JOANA INDJAIAN CRUZ

A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde

Dissertação de Mestrado
Orientador: Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
São Paulo – SP
2020

JOANA INDJAIAN CRUZ

A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direitos Humanos, sob a orientação do Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith.

Versão corrigida após a defesa. Versão original disponível na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
São Paulo - SP
2020

Catalogação da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Cruz, Joana Indjaian
A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde ; Joana Indjaian Cruz ; orientador Fernando Mussa Abujamra Aith -- São Paulo, 2020.
181
Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2020.

1. direito à saúde. 2. regulação. 3. saúde suplementar. 4. coberturas. I. Aith, Fernando Mussa Abujamra , orient. II. Título.

Nome: CRUZ, Joana Indjaian

Título: A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof.Dr._____Instituição:_____

Julgamento:_____Assinatura:_____

Prof.Dr._____Instituição:_____

Julgamento:_____Assinatura:_____

Prof.Dr._____Instituição:_____

Julgamento:_____Assinatura:_____

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith, pelos ensinamentos, orientação e confiança.

Ao Prof. Mario Scheffer, Juliana Ferreria Kozan e Daniela Batalha Trettel por terem me acolhido no universo da saúde e pelas contribuições ao trabalho.

Aos colegas de orientação, Maria Eugênia Bodra, Matheus Falcão e Marcelo Dayrell pelo apoio e ajuda.

Aos colegas do Grupo de Estudos de Planos de Saúde (GEPS) da Faculdade de Medicina da USP, pelo companheirismo.

Aos meus pais, Maria Lucia e Alvaro, pela inspiração na busca do conhecimento e pela educação, ao meu irmão, Pedro, pelo apoio incondicional, e ao meu marido, Guilherme, pelo amor, apoio e compreensão em todos os momentos.

RESUMO

CRUZ, Joana Indjaian. *A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde*. 2020. 181 p. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

O trabalho investiga a regulação das coberturas na saúde suplementar no Brasil a partir de 1999, quando foi editado o marco regulatório do setor pela Lei n.º 9.656/1998, pela Lei n.º 9.961/2000 e a posterior normatização pela ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Por meio de pesquisa qualitativa e exploratória, identifica e descreve a legislação sobre regulação das coberturas na saúde suplementar; a atividade normatizadora da ANS sobre o tema; a doutrina sobre regulação das coberturas na saúde suplementar e a jurisprudência do STF (Supremo Tribunal Federal) e STJ (Superior Tribunal de Justiça) sobre coberturas na saúde suplementar. O direito à saúde e a regulação foram utilizados como referenciais teóricos. O trabalho conclui que há uma profusão de normas legais e infralegais que regulam as coberturas na saúde suplementar de forma diferente, apresentando conflitos normativos sobre a amplitude das coberturas. Também se conclui que a jurisprudência dos tribunais superiores reconheceu, em sua maioria, o direito às coberturas, com fundamento na Lei n.º 9.656/1998 e no Código de Defesa do Consumidor.

Palavras-chave: Direito. Direito à Saúde. Regulação. Saúde Suplementar. Coberturas.

ABSTRACT

CRUZ, Joana Indjaian. A Regulação das Coberturas na Saúde Suplementar e o Direito à Saúde. 2020. 181p. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

This work investigates the regulation of health insurance in Brazil from 1999, with the edition of the regulatory framework of the sector by Law No. 9,656 /1998, Law No. 9,961/2000 and subsequent normatization by NAHI (National Agency of Health Insurance). Through qualitative and exploratory research, this work identifies and describes the legislation on regulation of health insurance; NAHI's normative activity on the subject; the doctrine on regulation of supplementary health coverage and cases from National Supreme Court (NSC) and Superior Court of Justice (SCJ) on health insurance. The right to health and regulation were used as theoretical references. This work concludes that there is a profusion of legal and infralegal rules that regulate supplementary health coverage differently, presenting normative conflicts about the extent of the coverage. It also concludes that the jurisprudence of the higher courts mostly recognized the right to coverage of individuals, based on Law No. 9,656/1998 and the Consumer Protection Code.

Keywords: Law. Right to Health. Regulation. Health Insurance.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO **17**

CAPÍTULO 1 - DIREITO À SAÚDE, DIREITO DO CONSUMIDOR E A REGULAÇÃO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR PELO SEU MARCO REGULATÓRIO **35**

1.1 A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE SAÚDE E SEU RECONHECIMENTO COMO DIREITO NO ÂMBITO INTERNACIONAL 35

1.2. CONSEQUÊNCIAS DO RECONHECIMENTO DA SAÚDE COMO DIREITO HUMANO 40

1.3. A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE SAÚDE E SEU RECONHECIMENTO COMO DIREITO NO BRASIL 41

1.4.O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL E DIREITO SUBJETIVO PÚBLICO DE APLICAÇÃO IMEDIATA DE FORÇA VINCULANTE 51

1.5. O MARCO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR E AS COBERTURAS DOS PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE 55

1.6. O DIREITO DO CONSUMIDOR APLICADO ÀS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR 64

CAPÍTULO 2 – A REGULAÇÃO DAS COBERTURAS PELA ANS **67**

2.1. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE O OBJETO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR 72

2.2. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE COMO DEVE OCORRER A COBERTURA NA SAÚDE SUPLEMENTAR 85

2.3. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE COBERTURAS NÃO OBRIGATÓRIAS 96

2.4. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE PENALIDADES E O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR EM CASO DE DESCUMPRIMENTO DE LEGISLAÇÃO SOBRE COBERTURAS 98

CAPÍTULO 3 - CONFLITOS REGULATÓRIOS ENVOLVENDO COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR **104**

3.1. REGULAÇÃO SOBRE O CONCEITO DE COBERTURA 104

3.2. REGULAÇÃO SOBRE O OBJETO DA COBERTURA NOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE 110

3.3. REGULAÇÃO SOBRE APLICAÇÃO DE SANÇÕES E PENALIDADES EM CASO DE DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS SOBRE COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR 119

3.4. REFLEXÕES TEÓRICAS SOBRE O CONFLITO NA REGULAÇÃO DE COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR 122

CAPÍTULO 4 - REGULAÇÃO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR NOS TRIBUNAIS SUPERIORES 144

4.1. JURISPRUDÊNCIA DO STF 144

4.2.A JURISPRUDÊNCIA DO STJ 158

CONSIDERAÇÕES FINAIS 170

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 174

INTRODUÇÃO

Justificativa e Relevância do Tema

O setor de planos e seguros de saúde tem 47 milhões de consumidores, o que representa quase um quarto da população do País[1].

As coberturas dos planos e seguros de saúde podem ser conceituadas como o custeio de serviços privados de assistência à saúde e são relacionadas à transferência de risco que caracteriza esses contratos. Esse custeio, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, pode se dar mediante o pagamento direto ao prestador do serviço (integrante da rede assistencial contratada) ou mediante reembolso ao consumidor de despesas efetuadas com prestadores (mediante regime contratual de livre-escolha).

A regulação das coberturas dos planos e seguros de saúde teve como marco a edição da Lei n.º 9.656/1998 e da Lei n.º 9.961/2000, que, respectivamente, disciplina o setor de planos privados de assistência à saúde e cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para regular o setor.

Antes da regulação pela Lei n.º 9.656/1998 e a Lei n.º 9.961/2000, o setor tinha baixa regulação, que era realizada pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP). Havia problemas de exclusões de coberturas a diversas doenças e a oferta de opções desfavoráveis ao consumidor[2]. As principais exclusões de cobertura eram de tratamentos para o câncer (quimioterapia e radioterapia), hemodiálise, transplantes, procedimentos cirúrgicos para o tratamento de doenças cardiovasculares (angioplastia, revascularização de miocárdio), ressonância magnética e tratamentos para saúde mental[3].

---

[1] https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais. Acessado em 15/01/2020.

[2] COSTA, Nilson do Rosário e CASTRO, Antônio Joaquim Werneck de. O Regime Regulatório e a Estrutura do mercado de Planos de Assistência à Saúde no Brasil *In*. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januario Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores). Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[3] Informações prestadas pelo Dr. João Luiz Barroca de Andréa, então Diretor do Departamento de Saúde Suplementar do Ministério da Saúde ao STF para o julgamento da Medida Cautelar da ADI 1931.

Houve grandes demandas de consumidores e entidades médicas contra as práticas abusivas do mercado e a demanda pela proibição de exclusões de cobertura teve grande apelo popular[4].

A Lei n.º 9.656/1998, que passou a vigorar em 1º de janeiro de 1999, foi importante para a regulação das coberturas por determinar: (i) que os planos e seguros de saúde devem cobrir todas as doenças listadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na sua Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) (art. 10); (ii) que é vedado limitar a cobertura de consultas, exames, internações e tratamentos (art. 12); e (iii) que a assistência à saúde objeto de cobertura compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde.

A Lei n.º 9.656/1998 também regulou hipóteses excluídas de coberturas nas atividades prestadas por planos e seguros de saúde. Tratam-se de tratamentos ilícitos, experimentais, estéticos, medicamentos importados não nacionalizados, inseminação artificial e próteses e órteses com finalidade exclusivamente estética e não ligadas ao ato cirúrgico (art. 10, I a X).

Ainda, a Lei n.º 9.656/1998 determinou que o atendimento de urgência e emergência deve ser garantido após 24 da vigência dos contratos (art. 12, V, c) e que operadoras de planos privados de assistência à saúde devem ressarcir o SUS quando seus consumidores tiverem que recorrerem ao sistema público para conseguirem tratamentos que são de cobertura devida (art. 32).

À ANS foi delegada a tarefa de regulamentar as exclusões de cobertura previstas pela Lei n.º 9.656/1998 e de definir a amplitude das coberturas asseguradas (art. 10, §1º e § 4º). Foi criado também o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão interministerial para estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais saúde suplementar bem como as ações e o funcionamento da ANS (art. 35 -A)[5].

---

[4] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

5 Ao CONSU também compete: aprovar o contrato de gestão da ANS, deliberar sobre a criação de câmaras técnicas consultivas para subsidiar suas decisões, fixar diretrizes gerais para implementação de aspectos econômico-financeiros, normas de contabilidade, atuariais e estatísticas, parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, formas de sua subscrição e realização de sociedade anônima, criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras.

A partir do início de 2000, a ANS passa a regular o setor de planos privados de assistência à saúde, editando uma profusão de normas sobre as coberturas.

A Resolução Normativa (RN) n.º 428/2017 trata da cobertura mínima obrigatória na saúde suplementar por meio de um anexo que contempla um "rol de procedimentos e eventos em saúde" de cobertura obrigatória.

Partindo de uma lógica diferente da determinada pela Lei n.º 9.656/1998, ao invés de trazer a obrigatoriedade de "cobertura de doenças" como regra geral e de elencar as exceções previstas em seus incisos I a 10, a RN n.º 428/2017 trabalha com a ideia da "cobertura de procedimentos e eventos", sem regular as exceções permitidas pelo diploma legal e sem demonstrar que os procedimentos e eventos presentes no Rol cobrem necessariamente todas as doenças listadas pela CID da OMS.

Como consequência, se algum tipo de consulta, exame, cirurgia, terapia e tratamento não estiver listado no rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, ele não terá cobertura obrigatória pela regulação da Agência, mesmo que seja necessário para o tratamento de uma doença listada pela OMS, em contradição com o que determina a Lei n.º 9.656/1998.

Outras matérias envolvendo coberturas na saúde suplementar, quando objeto de atividade normatizadora da ANS ou do CONSU, também foram reguladas em conflito com a regulação da Lei n.º 9.656/1998.

A RN n.º 388/2015 prevê que as multas aplicadas pela ANS às operadoras de planos de saúde que deixarem de garantir as coberturas obrigatórias a seus consumidores tenham seus valores reduzidos em até 40%, caso, mesmo sem ter reparado o consumidor, as operadoras optem por deixar de apresentar recursos no processo administrativo sancionador em curso na ANS (art. 33 e 34). Caso haja reparação, mesmo que intempestiva, o valor da multa pode ser reduzido em até 80%.

Considerando que as multas para casos de negativa de cobertura elegíveis para o desconto pela RN n.º 388/2015 são de R$ 80.000,00, com o desconto de 40%, o valor chegaria a R$ 48.000,00. Na prática, pode ser menos oneroso ao plano privado de assistência à saúde negar a cobertura de uma internação de alto custo, que contempla diárias de hospital, unidade de terapia intensiva, honorários médicos, anestesia, exames complementares,

terapias, taxas e materiais e apenas pagar a multa reduzida à ANS caso o consumidor faça uma reclamação. Nesse cenário, a regulação pode ter um efeito oposto ao almejado e induziria, mediante incentivo financeiro, o descumprimento das coberturas estipuladas.

A Resolução do CONSU n.º 13/1998 limita os atendimentos de urgência e emergência às 12 primeiras horas (arts. 3º, §1º, e 6º), em evidente conflito com a garantia do art. 12, V, c, da Lei n.º 9.656/1998 que determina que a cobertura dos atendimentos de urgência e emergência deve ocorrer após 24 horas da vigência dos contratos.

Ainda, a RN n.º 433/2018 previa que os contratos de planos privados de assistência à saúde poderiam estipular o pagamento, pelo consumidor, de coparticipação de até 40% sobre os custos de consultas, exames, cirurgias e internações pagos pelas operadoras aos prestadores. A coparticipação seria passível de majoração em até 50% caso houvesse disposição em acordos ou convenções coletivas de trabalho (arts. 9º, §1º e 11). Considerando que a cobertura dos planos privados de assistência à saúde constitui justamente no pagamento custos dos serviços de assistência à saúde, a norma da ANS permitiria sua limitação à quase metade e estaria em desacordo com a cobertura ilimitada e integral preconizada pela Lei n.º 9.656/1998.

Considerando os exemplos acima tratados, é possível questionar se, na prática a regulação feita pela atividade normatizadora da ANS e CONSU, não acaba por desregulamentar as coberturas nos moldes previstos pela Lei n.º 9.656/1998.

A regulação das coberturas na saúde suplementar é objeto de constante discussão e de tentativas de desregulamentação por atores sociais, objetivando a reconfiguração do mercado nos moldes anteriores à regulação pela Lei n.º 9.656/1998 e pela Lei n.º 9.961/2000.

Em 2014, a Medida Provisória n.º 627/2013 tramitou pela Câmara dos Deputados, onde foi incorporada ao texto original (que versava sobre tributação de empresas no exterior) uma proposta de anistia no valor de 2 bilhões de reais cobrados pela ANS em multas por descumprimento de sua regulação por operadoras de planos de saúde. A proposta foi criticada por órgãos de defesa do consumidor e da saúde e foi vetada pela Presidência da República[6].

[6]Disponível em: https://idec.org.br/em-acao/em-foco/entidades-de-defesa-do-consumidor-enviam-carta-a-presidente-da-republica-pedindo-veto-ao-artigo-que-fixa-limitaces-a-aplicaco-de-sances-pela-ans. Acessado em 04/12/2019.

Atualmente, na Câmara dos Deputados, tramitam um conjunto de mais de 200 Projetos de Lei[7], que propõem reformas na Lei n.º 9.656/1998, muitos destes contemplando as coberturas obrigatórias, de forma a desobrigar as operadoras a cumprirem com as coberturas previstas no rol da ANS e a reduzir drasticamente o valor das multas aplicadas em caso de negativas de coberturas[8]. Os projetos foram alvo de críticas por parte de entidades de defesa do consumidor e da saúde[9].

Já o Ministério da Saúde, por meio da Portaria n.º 1.482, de 04/08/2016, instituiu um grupo de trabalho sobre "planos acessíveis" para realizar estudos e elaborar documentos técnicos para a qualificação e análise de impacto financeiro e elaboração de uma proposta para o "Projeto de Plano de Saúde Acessível". O Grupo de trabalho era constituído pelo Ministério da Saúde, a ANS e a Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização (CNSEG). As propostas formuladas por esse grupo de trabalho foram encaminhadas à ANS[10], que, por sua vez, criou seu próprio grupo de trabalho sobre planos acessíveis[11]. Foi produzido um relatório descritivo[12] do grupo de trabalho pela ANS concluindo que que as propostas concorrem com ações regulatórias em andamento e que, a despeito de alguns itens necessitarem de maior detalhamento e de estudos sobre seus impactos, temas como atenção básica, coparticipação, diretrizes de utilização, canais digitais de comunicação e segunda opinião médica já ocorriam no mercado.

A proposta dos "planos acessíveis" pode ser interpretada como parte de um movimento de reavaliação do sistema de saúde brasileiro e do papel das coberturas da saúde suplementar:

> A fórmula inicialmente apresentada consiste na conjugação da desregulamentação das regras de cobertura, especialmente aquelas relacionadas com a possibilidade de redução do número de unidades assistenciais, de restrição da oferta de especialidades médicas e da menor abrangência territorial dos planos de saúde[13].

---

[7] Projeto de Lei nº 7419/2006 e apensados.
[8]https://www.camara.leg.br/noticias/530834-propostas-que-alteram-regras-sobre-planos-de-saude-voltarao-a-debate-em-2018/. Acessado em 18/11/2019.
[9] https://idec.org.br/sites/default/files/arquivos/manifesto_1_0.pdf. Acessado em 18/11/2019.
[10] Ofício do MS no 60-GS/SAS, de 18/01/2017.
[11] Portaria no 8851, de 23 de março de 2017.
[12] Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/VERS%C3%83O_FINAL_RELATORIO_DESCRITIVO_GT_ANS_PROJETO_PLANO_DE_SAUDE_ACESSIVEL_FINAL__.pdf. Acessado em 22/07/2018.
[13] BAHIA, Ligia *et al*. Planos privados de saúde com coberturas restritas: atualização da agenda privatizante no contexto de crise política e econômica no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro , v. 32, n.

Em julho de 2019 novamente foi posta em discussão uma nova proposta das operadoras de planos de saúde para desregulamentar a obrigatoriedade de coberturas, admitindo-se contratos que somente cubram determinadas doenças e tipos de serviços[14]. A proposta também restringe a obrigação de ressarcimento ao SUS para atendimentos prestados a consumidores dos serviços em busca de coberturas obrigatórias e transfere competências de mediação do setor da ANS para o CONSU[15].

A contradição nas normas que regulam as coberturas na saúde suplementar gera insegurança jurídica e há uma profusão de ações judiciais demandando coberturas de tratamentos na saúde suplementar, que, em sua maioria, são julgadas de forma favorável aos consumidores[16].

O Supremo Tribunal Federal já se manifestou duas vezes quanto à regulação das coberturas na saúde suplementar.

A ADI n.º 1931 discutiu a constitucionalidade das coberturas obrigatórias impostas pela Lei n.º 9.656/1998 e a obrigação de ressarcimento ao SUS pelas operadoras em casos de atendimentos, pelo sistema público, de coberturas devidas pelos planos de saúde a seus consumidores.

Já a ADPF n.º 532/DF versou sobre a RN n.º 433/2018 da ANS, que tratava da coparticipação de 40% e, em medida cautelar, suspendeu seus efeitos.

O debate sobre quais consultas, exames, cirurgias, tratamentos e terapias devem ser custeados pelos planos privados de assistência à saúde, e como essa cobertura ocorre,

---

12, e00184516, 2016 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001200504&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/11/2019.

[14] BAHIA, Ligia. LAZZARINI, Marilena. SHEFFER, Mario. Análise Preliminar da proposta de nova lei elaborada pelas empresas de planos de saúde – Julho de 2019.

[15] Instituído pelo art. 35-A da Lei n.º 9.656/1998, o CONSU é um órgão interministerial a quem compete estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar; aprovar o contrato de gestão da ANS; supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS; deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões e fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre aspectos econômico-financeiros, normas de contabilidade, atuariais e estatísticas, parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima, criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras.

[16] SCHEFFER, Mario César. TRETTEL, Daniela B. KOZAN, Juliana F. Judicialização na saúde suplementar. In. Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar / Organizado por Andréa Carlesso Lozer, Carla Valéria Cazarim Godoy, Fernando Antonio Gomes Leles, Karla Santa Cruz Coelho. – Brasília, DF: OPAS; Rio de Janeiro: ANS, 2015.

interessa toda a sociedade, e não apenas seus consumidores, pois sistema de saúde de saúde brasileiro é composto pelos subsistemas público e privados.

Quando os planos de saúde não cobrem procedimentos legalmente devidos, muitas vezes, é o SUS que arca com os atendimentos, em especial de procedimentos de alta complexidade. Muito embora haja previsão legal de ressarcimento ao SUS quando os consumidores de planos de saúde recorrem ao sistema público para terem acesso a coberturas devidas, o ressarcimento não ocorre de forma integral onerando ainda mais o sistema público[17].

O Estado reconhece e fomenta a atividade prestada por operadoras de planos de saúde, inclusive destinando políticas públicas ao setor, tais como a renúncia fiscal do Imposto de Renda, que em 2015, atingiu R$ 12,5 bilhões[18].

Ainda, a título ilustrativo, pode ser verificado que, em 2018, o gasto total com saúde no Brasil foi de 8,6% do PIB[19], índice pouco abaixo do verificado em outros países com cobertura universal. Entretanto, a participação do setor público nesses gastos foi de 45%, enquanto a do setor privado foi superior, de 55% - proporção inversa dos outros países com cobertura universal, nos quais os gastos públicos representam acima de 60% dos gastos totais com saúde[20]. Vale destacar que as despesas com planos de saúde correspondem a uma parcela significativa do total de gastos privados com a saúde[21].

A saúde é tida como um direito humano universal pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e é conceituada como o "estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença" pela Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 1946. Nossa Constituição Federal, em seus artigos 196 e

---

[17] Revista do Idec nº195 - Fevereiro 2015. Pág. 18. Disponível em http://www.idec.org.br/uploads/revistas_materias/pdfs/195-planos-de-saude1.pdf. Acessado em 22/08/2018.

[18] OCKE-REIS, Carlos Octávio. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro , v. 23, n. 6, p. 2035-2042, Junho de 2018 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000602035&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/11/2019.

[19] Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil. Secretaria do Tesouro Nacional. Disponível em: http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSaúde2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4. Acessado em 13/05/2019.

[20] Financiamento da saúde: Brasil e outros países com cobertura universal. Nota técnica no. 12, de 2013 – CONOF/CD.

[21] GARCIA, Leila Posenato; OCKÉ-REIS, Carlos Octávio; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Claudia; FREITAS, Lúcia Rolim Santana de. Gastos com planos de saúde das famílias brasileiras: estudo descritivo com dados das Pesquisas de Orçamentos Familiares 2002-2003 e 2008-2009. Revista Ciência & Saúde Coletiva no. vol.20 no.5 Rio de Janeiro maio 2015.

seguintes, estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido por políticas que visem à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O direito à saúde também é tratado como direito social integrando o título de direitos e garantias fundamentais, de acordo com o art. 6.º da Constituição Federal.

Apesar de ser um direito social considerado "prestacional", com eficácia mediante políticas públicas e programas de ações governamentais, e de ser classificado por parte da doutrina como norma de eficácia programática, o direito à saúde também é visto como um direito subjetivo público[22] e como direito fundamental com eficácia e aplicabilidade imediata[23].

Os serviços e ações de saúde são considerados de relevância pública (art. 197 da CF), o que obriga o Estado regulamentar, fiscalizar e controlar esses serviços, mesmo quando prestados pela iniciativa privada, aplicando-se diretamente a esses serviços os princípios constitucionais, destacando-se a dignidade da pessoa humana.

A importância e a complexidade do direito à saúde fazem com que ele seja considerado um ramo do direito denominado direito sanitário, que abrange o conhecimento sobre a criação e a aplicação das normas jurídicas voltadas à proteção do direito à saúde nos países[24].

Os serviços de assistência privada à saúde, antes mesmo de serem regulamentados pela Lei n.º 9.656/1998, eram, e continuam sendo, contratos de relação de consumo, submetendo-se aos ditames da Lei n.º 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor (CDC), consoante o art. art. 35-G da Lei de Planos de Saúde e a Súmula 469 do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

A defesa do consumidor também constitui direito fundamental segundo o art. 5.º, XXXII, da nossa Carta Magna, que determina que "o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor." Ainda, o art. 170, V, da nossa Constituição vincula a ordem,

---

[22] AITH, Fernando. Teoria geral do direito sanitário brasileiro. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2006. Tese de Doutorado em Serviços de Saúde Pública. Pág. 92.

[23] SARLET, Ingo. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 8ª edição. Editora Livraria do advogado. Porto Alegre, 2007. Pág. 297.

[24] AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. *In*: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde. Organizadores: Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal, 2011. Pág. 13.

econômica, fundada na livre iniciativa, à observância dos princípios de defesa do consumidor.

Dessa forma, é possível verificar que o tema da regulação das coberturas na saúde suplementar demanda grande atenção, reflexão e mobilização pelos diversos atores de nossa sociedade, uma vez que a questão trata de direitos humanos fundamentais e é ainda controversa.

Objetivo Geral

Investigar como ocorre regulação das coberturas na saúde suplementar no Brasil a partir de 1999, com a edição do marco regulatório do setor pela Lei n.º 9.656/1998 e pela Lei n.º 9.961/2000 e posterior regulação da ANS, com foco em sua atividade normatizadora.

Objetivos Específicos

Identificar e descrever a legislação sobre regulação das coberturas na saúde suplementar a partir de 1999 pela Lei n.º 9.656/1998 e pela Lei n.º 9.961/2000 e pela atividade normatizadora da ANS.

Identificar e descrever a doutrina sobre regulação das coberturas na saúde suplementar a partir de 1999.

Identificar e descrever jurisprudência do STF e STJ sobre coberturas na saúde suplementar a partir de 1999.

Identificar e explorar o referencial teórico da regulação das coberturas na saúde suplementar e do direito à saúde.

Metodologia e Procedimentos Metodológicos

Trata-se de uma pesquisa qualitativa e exploratória, com foco na regulação sobre cobertura de procedimentos na saúde suplementar e a jurisprudência do STF e STJ relacionadas ao tema.

A metodologia de pesquisa qualitativa incorpora a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, relações e estruturas sociais, tomadas como construções humanas significativas[25].

---

[25] MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde – 12ª Ed. – São Paulo: Hucitec, 2010. Págs. 22 e 23.

Foram utilizados como procedimentos metodológicos: análise documental e teórica (por meio de revisão bibliográfica) sobre a regulação das coberturas na saúde suplementar, direito à saúde e direito do consumidor para identificar a abrangência do direito à saúde nos serviços de saúde suplementar.

A análise documental justifica-se pois "os documentos são vistos como meios através dos quais se expressa o poder social"[26].

A análise documental envolveu a análise de conteúdo, com organização do material e a definição das unidades de registro, unidades de contexto, trechos significativos e categorias, de modo a desvendar o conteúdo subjacente do que está manifesto[27].

A análise de conteúdo é um método recomendado em pesquisas qualitativas por ser adequado para o estudo das motivações, atitudes, dos valores e das ideologias "que podem existir nos dispositivos legais, princípios, diretrizes etc., que, à simples vista, não se apresentam com a devida clareza"[28].

A análise de documentos públicos envolveu legislação nacional e internacional e publicações e dados da ANS. Foram feitos pedidos de acesso à informação com base na Lei n.º 12.527/2011 à ANS na tentativa de obter informações acerca da regulação das coberturas na saúde suplementar não disponíveis nos documentos consultados.

A legislação nacional e internacional objeto da análise documental foi sistematizada nos quadros a seguir:

Quadro 1 – Legislação Federal Nacional

Norma	**Assunto**	**Artigos**
Constituição Federal		5º, XXXV; 6º; 23, II; 24, XII; 49, V; 129; 170, caput e V; 174; 196; 197; 198; 199; 200; e 208, § 1º
Lei n.º 9.656/1998	Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde	1º, 5º; 10; 10-A; 11; 12; 13; 16; 17, § 4o, IV; 18; 19, § 3o, VI, e § 5o; 25; 27; 30; 31; 32; 33; 35, § 2o e § 3o; 35-A; 35-B; 35-C; 35-F; e 35-G

[26] MAY, Tim. Pesquisa social: questões, métodos e processos / Tim May; trad. Carlos Alberto Silveira Netto Soares – 3. Ed. – Porto Alegre: Artmed. 2004.
[27] GOMES, Romeu. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In.: Pesquisa Social: teoria, método e criatividade/ Suley Ferreira Deslandes, Otavio Cruz Neto, Romeu Gomes; Maria Cecília de Souza Minayo (organizadora) Petrópolis, RJ – Vozes, 1994. Pág. 76.
[28] TRIVIÑOS, Augusto Nibaldo Silva. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. 1ª Ed. 22. Reimpr. – São Paulo: Atlas, 2013. Pág. 160.

Lei n.º 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências	2º; 3º; e 19, I
Lei n.º 9.961/2000	Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências	1º; 3º; 4º; e 19
Decreto n.º 3.327/2000	Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e dá outras providências	1º; 2º; 3º; e 29
Lei n.º 8.078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências	1º; 2º; 6º; 8º; 31; art. 39, II e V;46; 47;51; e 54
Decreto n.º 591/1992	Promulgação do Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais	12

Elaboração própria

Quadro 2 – Legislação e Documentos Internacionais

Legislação internacional	**Artigo**
Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 1946	Preâmbulo
Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948	Art. 25
Comentário Geral n.º 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu Comentário	

Elaboração própria

Quadro 3 – Normas Infralegais

Tipo de ato	Número/ano de publicação	Assunto
Resolução Regimental (RR)	1/2017	Institui o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)	7/2000	Dispõe sobre o plano referência
Resolução Normativa (RN)	44/2003	Dispõe sobre a proibição da exigência de caução por parte dos Prestadores de serviços contratados, credenciados, cooperados ou referenciados das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde
	124/2006	Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde
	162/2007	Estabelece a obrigatoriedade da Carta de Orientação ao Beneficiário; dispõe sobre Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP); Cobertura Parcial Temporária (CPT); Declaração de Saúde e sobre o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de DLP pelo consumidor no âmbito da ANS
	259/2011	Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde
	264/2011	Dispõe sobre Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças e seus Programas na saúde suplementar
	265/2011	Dispõe sobre a concessão de bonificação aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pela participação em programas para Promoção do Envelhecimento Ativo ao Longo do Curso da Vida e de premiação pela participação em programas para População-Alvo Específica

		e programas para Gerenciamento de Crônicos
	310/2012	Dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde
	347/2014	Dispõe sobre a cobertura de remoção de beneficiários de planos privados de assistência à saúde, com segmentação hospitalar, que tenham cumprido o período de carência
	388/2015	Dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias
	395/2016	Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos consumidores
	428/2017	Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde
	438/2018	Dispõe sobre a regulamentação da portabilidade de carências para beneficiários de planos privados de assistência à saúde
	439/2018	Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU)	8/1998 ok	Dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde
	13/1998 ok	Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência.
Súmula Normativa	2 / 2002	aplicação do conceito de leito de alta tecnologia
	3/2003	cobertura de cirurgia refrativa
	7/2005	Vedação de mecanismos que desestimulem o uso de coberturas nos planos privados de assistência à saúde
	9/2005	Ressarcimento ao SUS
	10/2006	Cobertura de complicações relacionadas a evento e/ou procedimento não coberto
	11/2007	Cobertura de procedimentos buco-maxilo-facial ou por imperativo clínico
	15/2011	cobertura relacionada com a saúde ocupacional
	16/2011	Vedação de adoção de mecanismos de regulação que impliquem em inibição à solicitação de exames diagnósticos complementares pelos prestadores de serviços de saúde
	21/2011	Aproveitamento, pelo consumidor. dos prazos de carência cumpridos em planos da mesma operadora
	35/2011	Dispõe sobre o acompanhamento dos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças

		desenvolvidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde
	22/2012	Cobertura de acompanhamento clínico, exames complementares e procedimento médico de substituição de próteses mamárias marcas PIP e Rofil
Instrução Normativa (IN)	44/2014	Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE na ANS
IN da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO)	35/2011	Dispõe sobre o acompanhamento dos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças desenvolvidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde
	48/2015	Dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos consumidores pelas operadoras de planos de assistência à saúde

Elaboração própria

A análise documental contemplou também o levantamento e estudo de jurisprudência sobre coberturas na saúde suplementar do STJ e STF. Por serem tribunais superiores, tratam de casos controversos e representam as últimas instâncias de julgamento, respectivamente, em matérias contratuais e constitucionais, ambas presentes nos contratos de planos de saúde.

Foram selecionados para análise detida, julgados de ações de controle de constitucionalidade sobre coberturas de planos de saúde, por terem efeitos *erga omnes* a todas as operadoras de planos de saúde e constituírem *ratio decidendi* para casos individuais.

A análise da jurisprudência do STF contemplou as decisões da ADI n.º 1931, e da ADPF n.º 532/DF, ambas ocorridas em 2018. A seleção desses julgados justifica-se por

serem as únicas decisões do STF que tiveram por objeto a análise da conformidade de normas que regulam as coberturas na saúde suplementar com o ordenamento jurídico.

A análise dos julgados buscou identificar os argumentos jurídicos utilizados pelo STF no julgamento da conformidade da regulação das coberturas na saúde suplementar, de forma a buscar um diálogo com a legislação sobre o direito à saúde e o direito do consumidor.

No STJ houve pesquisa de jurisprudência envolvendo coberturas na saúde suplementar nos informativos de jurisprudência do tribunal e nos casos julgados na sistemática de recursos repetitivos. A utilização dos informativos de jurisprudência justifica-se pois são compilados de casos paradigmáticos selecionados pelo próprio tribunal. Já os recursos repetitivos representam uma multiplicidade de recursos especiais com fundamento em idêntica controvérsia

A busca utilizou por palavras chave "coberturas planos de saúde".

Foram analisadas as decisões dos casos sobre coberturas na saúde suplementar e foram descartadas decisões que, embora estivessem elencadas nos resultados de busca pelas palavras chave acima mencionadas, não tinham relação com a regulação das coberturas da saúde suplementar, como caos envolvendo reajustes nos preços das mensalidades; manutenção de ex-empregados demitidos sem justa causa ou aposentados nos planos de saúde empresariais[29]; rescisão unilateral de contratos coletivos por operadoras; cláusula de remissão para companheiros em caso de morte do titular; necessidade de indicação de CID pelo profissional solicitante para autorização de cobertura e pagamento do prestador; e migração de plano coletivo empresarial para plano individual.

Houve leitura das decisões do STJ e preenchimento de questionário estruturado com os seguintes itens: (i) objeto da cobertura demandada: consulta, exame, cirurgia, medicamento ou tratamento; fundamentação da decisão, incluindo a legislação, jurisprudência e doutrinas citadas; e (iii) se a cobertura demandada foi garantida ou não pelo acórdão do STJ.

A revisão bibliográfica compreendeu a doutrina e trabalhos acadêmicos que abordaram os temas de coberturas na saúde suplementar; regulação das coberturas na saúde

[29] Conforme disposição dos arts. 30 e 31 da Lei n.º 9.656/1998.

suplementar; direito à saúde e direito do consumidor aplicado aos contratos de planos de saúde.

A análise dos resultados ocorreu por meio de categorias, assim tidas como "conceitos que abrangem elementos ou aspectos com características comuns ou que se relacionam entre si", de forma a estabelecer classificações para agrupar elementos, ideias ou expressões. O procedimento de utilização de categorias "pode ser utilizado em qualquer tipo de análise em pesquisa qualitativa"[30].

A análise dos resultados utilizou a formulação de categorias específicas, a partir das estruturas relevantes dos dados obtidos após leitura exaustiva e repetida dos textos, para sua articulação com os dados das categorias gerais, de modo a aprofundar as contradições entre as ideias de regulação das coberturas na saúde suplementar e o direito à saúde e a aprofundar e as relações entre o referencial teórico da pesquisa e os resultados obtidos[31].

As categorias gerais foram: (i) regulação de coberturas da saúde suplementar; e (ii) saúde como direito.

O trabalho foi dividido em quatro partes.

A primeira parte apresenta a evolução do conceito de saúde e seu reconhecimento como direito no âmbito nacional e internacional. São também analisadas a legislação sobre direito à saúde, as disposições sobre coberturas na saúde suplementar pelo seu marco regulatório e as disposições do Código de Defesa do Consumidor aplicáveis às coberturas na saúde suplementar.

A segunda parte discorre sobre a regulação das coberturas na saúde suplementar realizada pela atividade normatizadora da ANS. As 33 normas analisadas foram divididas nas seguintes categorias: (i) normas sobre o objeto das coberturas; (ii) normas que disciplinam como deve ocorrer a cobertura; (iii) normas sobre coberturas não obrigatórias; e (iv) normas penalidades e o processo administrativo sancionador em caso de descumprimento de legislação sobre coberturas.

A terceira parte expõe os conflitos normativos na regulação das coberturas na saúde entre as previsões da Lei n.º 9.656/1998 e as normas da ANS e do CONSU, referentes ao

---

[30] GOMES, Romeu. A análise de dados em pesquisa qualitativa. *In*.: Pesquisa Social: teoria, método e criatividade/ Suley Ferreira Deslandes, Otavio Cruz Neto, Romeu Gomes; Maria Cecília de Souza Minayo (organizadora) Petrópolis, RJ – Vozes, 1994. Pág. 70.
[31] *Idem*. Págs. 73 e 74.

conceito de cobertura, o objeto da cobertura na saúde suplementar, cobertura de urgência e emergência e aplicação de multas para casos de descumprimento de normas sobre coberturas.

A quarta parte trata da jurisprudência dos tribunais superiores, especificamente do STF e do STJ, sobre a regulação das coberturas na saúde suplementar, analisando as decisões com base no referencial teórico anteriormente apresentado.

CAPÍTULO 1 - DIREITO À SAÚDE, DIREITO DO CONSUMIDOR E A REGULAÇÃO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR PELO SEU MARCO REGULATÓRIO

O reconhecimento do direito à saúde, tanto no direito internacional quanto no direito brasileiro, esteve diretamente ligado à evolução do conceito de saúde. Entender o conceito de saúde é importante para determinar o conteúdo do direito à saúde e suas posteriores implicações.

1.1 a evolução do conceito de saúde e seu reconhecimento como direito no âmbito internacional

Ao longo da história, o conceito de saúde evoluiu com o predomínio de duas correntes. A primeira liga a saúde do indivíduo e das populações a fatores externos como o meio ambiente, estilo de vida, as condições de trabalho e moradia – o que implicaria que ninguém pode ser individualmente responsabilizado pelo seu estado de saúde. A segunda corrente define a saúde com a mera ausência de doenças.

A primeira corrente teve como precursor Hipócrates, que, no século IV a.C, destacava a influência da cidade e do tipo de vida de seus habitantes na sua saúde e que os médicos tratariam as doenças de determinada localidade corretamente quando compreendessem adequadamente tais influências. No século XVI, Paracelso, médico e alquimista suíço-alemão, reafirmou a importância do mundo exterior, especificamente das leis físicas da natureza e dos fenômenos biológicos para a compreensão do organismo humano, relacionando algumas doenças com o ambiente de trabalho[32].

No século XIX, no início da Revolução Industrial na Inglaterra, Friedrich Engels, estudando as condições de vida de trabalhadores, conclui que a cidade, o tipo de vida de seus

[32] DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília. CEAD/UNB, 2008. Pág. 93.

habitantes, incluindo seus ambientes de trabalho, influenciam diretamente o nível de saúde das populações.[33]

Durante a primeira metade do século XX, grupos marginalizados da sociedade, que viviam em condições precárias de vida, endossaram concepção da saúde como diretamente relacionada a fatores externos como meio ambiente, ao trabalho, à alimentação e à moradia. Nesse sentido, era possível constatar, por exemplo, que a incidência de tuberculose era maior nas camadas sociais com menos renda.[34]

Na vanguarda da segunda corrente, no século XVII, desponta Descartes, que entendia ser possível descobrir a causa da conservação da saúde ao relacionar o corpo humano ao funcionamento de uma máquina. Assim, o desenvolvimento da concepção mecanicista da doença evoluiu durante o século XIX com a sociedade industrial, que abordou a doença como uma espécie de defeito na linha de montagem, necessitando de reparação especializada. Nesse sentido, Louis Pasteur, famoso cientista francês, e Robert Koch, médico alemão, ao estudarem as causas das doenças, consubstanciam tal abordagem das doenças como defeito na linha de montagem humana. Em seguida, durante a primeira metade do século XX, houve a descoberta de microrganismos causadores de doenças e a criação de remédios específicos que resultaram na cura de muitas delas.

No contexto do debate internacional do final da primeira metade do século XX, que culminou nos primeiros tratados internacionais de direitos humanos, ficou cristalino a escolha pela adoção da corrente que entendia a saúde como influenciada pelo meio externo ao ser humano, e não apenas como a ausência de doenças, conforme é possível verificar no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 1946, nos seguintes termos:

> A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.
>
> Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.
>
> A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.
>
> Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.

---

[33] DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília. CEAD/UNB, 2008. Pág. 93.
[34] *Idem.*

> O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum.

Ainda, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, em seu artigo 25 dispõe o seguinte:

> Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Analisando-se o preâmbulo da Constituição da OMS, é possível verificar que o conceito de saúde engloba o de bem-estar, mais especificamente o físico, mental e social, havendo uma preocupação com a equidade do acesso dos seres humanos à saúde, pois o texto frisa não poder haver distinção de raça, religião, de condições econômicas e sociais e de credo político, bem como alerta sobre o problema da desigualdade entre os Estados no desenvolvimento de promoção da saúde e combate às doenças.

Já o texto do artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos não menciona o bem-estar como parte da saúde, mas ambos integram a mesma gama de garantias que devem ser obtidas por padrão de vida mínimo. Pela da leitura do referido artigo, é possível perceber também que cuidados médicos - que estariam no campo semântico da concepção mecanicista da saúde como binômio doença-cura - constituem apenas uma parte do conceito amplo de saúde e bem-estar.

Por sua vez, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, que foi ratificado pelo Brasil pelo Decreto n.º 591, em seu artigo 12, trata do direito à saúde nos termos abaixo:

> 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
>
> 2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
>
> a) A diminuição da mortinatalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças;
>
> b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
>
> c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; e
>
> d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Ao contrário da Constituição da OMS e da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais não faz menção expressa ao conceito de bem-estar[35]. Entretanto, o documento reconhece o direito ao mais elevado nível de saúde física e mental e inova ao detalhar as medidas que deverão ser adotadas pelos Estados para garantir o pleno exercício do direito à saúde, nas quais o tratamento de doenças, a assistência e os serviços médicos são apenas alguns componentes, em conjunto com a atuação direta em fatores externos que influenciam na saúde das pessoas, como o trabalho e meio ambiente.

Destaque-se que o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ao discorrer sobre o conteúdo normativo do artigo 12 no Comentário Geral n.º 14, esclarece que o direito à saúde não deve ser confundido com o direito a ser saudável e inclui diversas liberdades e direitos, como a autonomia sobre o próprio corpo (incluindo direitos sexuais e reprodutivos), o direito de não ser submetido a experimentos e tratamentos médicos sem consentimento e o direito a não ser torturado. Esta inclusão pode ser vista como parte de uma grande mudança cultural que, a partir da gênese dos direitos humanos no final do século XVIII, se expressou nas ideias e nas práticas em que a própria pessoa humana se transforma em objeto sagrado, tal como descrito por Hans Joas[36].

Ainda, o reconhecimento do direito à saúde no direito internacional dos direitos humanos, também ocorreu em outros documentos internacionais, como a Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial; a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher; a Convenção Direitos das Crianças; a Carta Social Europeia; a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos; e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

---

[35] Isso não significa que o documento entenda que o direito à saúde se resuma à assistência e serviços médicos. O Comentário Geral no. 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais reconhece expressamente que o direito à saúde está ligado a fatores socioeconômicos e ambientais.

[36] JOAS, Hans. Punição e respeito: a sacralização da pessoa e as ameaças a ela. *In*: A sacralidade da pessoa: nova genealogia dos direitos humanos. São Paulo: Editora Unesp, 2012. Pág. 83.

Quadro 4 – Documentos Internacionais que Reconhecem o Direito à Saúde *Inter Alia*

Documento	**Artigo**	**Ratificação no Brasil**
Carta Social Europeia de 1961	11	
Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, de 1966	5 (e) e (iv)	ratificada e promulgada pelo Brasil através do Decreto n.º 65.810/1969
Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979	11.1 (f) e 12	ratificada e promulgada pelo Brasil através do Decreto n.º 4.377/2002
Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1988Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos, de 1982	1016	ratificado e promulgado pelo Brasil através do Decreto n.º 3321/1999
Convenção Direitos das Crianças, de 1989Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1988	2410	ratificada e promulgada pelo Brasil através do Decreto n.º 99.710/1990ratificado e promulgado pelo Brasil através do Decreto n.º 3321/1999
Convenção Direitos das Crianças, de 1989	24	ratificada e promulgada pelo Brasil através do Decreto n.º 99.710/1990

Elaboração própria

1.2. Consequências do reconhecimento da saúde como direito humano

O reconhecimento do direito à saúde pelos Estados implica em uma série de obrigações para a garantia desse direito. O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu Comentário Geral n.º 14, define as obrigações que são inerentes para a garantia direito à saúde e que vão além da assistência médica, tais como: acesso aos serviços de saúde sem discriminação; distribuição equitativa de instalações, bens e serviços de saúde; acesso a medicamentos essenciais (definidos periodicamente pela OMS); à água potável; ao saneamento básico; à comida e nutrição, à moradia e ao trabalho. O documento estipula também o dever dos Estados tomarem cuidados imediatos para garantir progressivamente que serviços, bens e instalações estejam disponíveis e acessíveis e satisfatórias e com qualidade.

A OMS, em relatório recente sobre o papel das leis no avanço do direito à saúde, reitera que todos os Estados têm o poder e o dever de avançar no direito à saúde, o que implica nas obrigações de respeitar, proteger e implementar o direito à saúde.

O respeito ao direito à saúde significa que os Estados não podem interferir no gozo desse direito, por exemplo, através da diminuição ou limitação injustificada de acesso aos serviços de saúde ou da poluição do meio ambiente.

A proteção do direito à saúde demanda que os Estados impeçam que terceiros interfiram no direito e também protejam de grupos marginalizados da sociedade contra a violência.

Já a efetivação do direito à saúde exige o estabelecimento de uma política nacional de saúde com medidas legais para a sua efetividade; a garantia de serviços de saúde adequados; o acesso igualitário ao saneamento básico, à água potável, à alimentação e segurança nutricional; à infraestrutura para a prestação de serviços de saúde, contemplando força de trabalho qualificada, inclusive para o tratamento da população marginalizada; a disponibilidade de seguros de saúde a preços acessíveis (sejam eles públicos, privados ou mistos); a promoção de pesquisa em medicina e educação em saúde; a disseminação de

informações de saúde de acordo com as necessidades da população; e respostas aos riscos ambientais e laborais à saúde (bem como a outros riscos de evidência epidemiológica)[37].

Ainda de acordo com o diagnóstico da OMS, a garantia de cobertura universal é a política mais importante para o avanço do direito à saúde, sendo que as leis têm papel fundamental para tando, pois regulam e garantem acesso universal, equidade e qualidade por custos acessíveis[38].

A cobertura universal de saúde, que integra os Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas[39], significa que todas as pessoas devem ter acesso, de acordo com suas necessidades e de forma financeiramente acessível, a conjuntos de serviços nacionais de saúde, incluindo os serviços básicos de promoção, prevenção bem como a medicamentos essenciais, com ênfase na população pobre, marginal e vulnerável[40].

1.3. A evolução do conceito de saúde e seu reconhecimento como direito no brasil

A situação da saúde pública no Brasil antes de 1988 baseava-se em dois subsistemas.

O subsistema de saúde previdenciário, controlado pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), fornecia serviços somente a seus contribuintes, cobrindo em torno de 48% da população à época. Nesse sistema predominava a prestação dos serviços de saúde pela iniciativa privada, com ênfase na assistência médico-hospitalar, sem ações de prevenção em saúde.

Os cidadãos que não contribuíam com a previdência, e que constituíam a população mais vulnerável, poderiam recorrer a outro subsistema com menos recursos e estabelecimentos, constituído por serviços prestados pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelos hospitais filantrópicos. Dessa forma, a saúde era, "por um lado, um benefício prestado

---

[37] *Word Health Organization*. Advancing the right to health: the vital role of law. 2017. Págs. 8 e 9. Disponível em http://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/health_law-report/en/. Acessado em 14/01/2020.

[38] *Idem*.

[39] Disponível em https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf. Acessado em 14/01/2020.

[40] *Word Health Organization. Advancing the right to health: the vital role of law*. 2017. Pág. 13. Disponível em http://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/health_law-report/en/. Acessado em 14/01/2010.

mediante contribuição e, por outro, um serviço praticamente emergencial, rarefeito e apoiado na caridade e na filantropia"[41].

O reconhecimento da saúde como direito pelo ordenamento jurídico brasileiro foi fruto de intensa atuação do Movimento pela Reforma Sanitária, que é considerado um verdadeiro fenômeno histórico social[42] protagonizado por um ator de identidade coletiva com uma visão de mundo comum, mobilizado, com estratégias e ações articuladas[43].

O Movimento pela Reforma Sanitária originou-se na segunda metade da década de 1970, com a criação do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBEs), em 1974, que contemplava acadêmicos, profissionais de saúde e estudantes[44] que tinham como objetivo a democratização da sociedade e a defesa dos direitos sociais, em particular o direito universal à saúde. Em 1979, foi fundada a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), composta por técnicos, profissionais, estudantes e professores de Pós-Graduação em Medicina Social e Saúde Pública. Os primórdios do Movimento pela Reforma Sanitária foram marcados por grande influência acadêmica, principalmente na fundamentação da sua proposta na Teoria da Medicina Social, que era lecionada nos departamentos de medicina preventiva de várias universidades[45].

O pleito original do Movimento pela Reforma Sanitária contemplava a unificação dos serviços de saúde, a participação dos usuários, a ampliação do acesso e a qualidade da atenção dos serviços de saúde.

Em 1986, o Movimento pela Reforma Sanitária participou intensamente da 8.ª Conferência Nacional de Saúde e, a partir desse momento, buscou uma articulação intersetorial para a que sua pauta fosse além do sistema prestador de serviços de saúde, contemplando também a qualidade de vida[46]. Assim, incorporaram-se ao Movimento pela Reforma Sanitária novos atores de outros ramos além da academia e da saúde, tais como:

---

[41] DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Págs. 91 e 92.

[42]PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007. Pág. 31.

[43]DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Pág. 257.

[44] *Idem*. Pág. 34.

[45] *Idem*. Pág. 93.

[46] PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007. Pág.106.

sindicatos profissionais; movimentos populares; pessoas ligadas ao setor público de saúde; a Igreja Católica; movimentos sociais e diversas organizações da sociedade civil[47].

O conceito de saúde proposto pelo Movimento pela Reforma Sanitária estava de acordo com a corrente adotada pela OMS, em que a saúde não se limita à ausência de doenças, refutando-se a visão de saúde de caráter meramente biológico, bem como a abordagem do modelo biomédico do processo saúde-doença[48]. A concepção de saúde do Movimento pela Reforma Sanitária dava enfoque aos denominados determinantes políticos, sociais e econômicos[49] que constituiriam uma nova forma de organizar o sistema de saúde, sem, contudo, acarretar em uma desqualificação da assistência médica[50]. O Relatório Final da 8.ª Conferência Nacional de Saúde expõe de forma clara o conceito de saúde adotado como balizador da Reforma Sanitária:

> Em seu sentido mais abrangente a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio-ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse de terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grande desigualdades nos níveis de vida.
>
> (...)
>
> A saúde não é um conceito abstrato. Define-se no contexto histórico de determinada sociedade e num dado momento de seu desenvolvimento, devendo ser conquistada pela população em suas lutas cotidianas.
>
> (...)
>
> Deste conceito amplo de saúde e desta noção de direito como conquista social, emerge a ideia de que o pleno exercício do direito à saúde implica garantir:
>
> - trabalho em condições dignas, com amplo conhecimento dos trabalhadores sobre o processo e o ambiente de trabalho;
>
> - alimentação para todos, segundo suas necessidades;
>
> - moradia higiênica e digna;
>
> - educação e informação plenas;
>
> - qualidade adequada do meio-ambiente;
>
> - transporte seguro e acessível;
>
> - repouso, lazer e segurança;

---

[47] DOWBOR, Monika.A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Pág, 129.

[48] PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007. Pág. 146.

[49] DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Pág. 91.

[50] PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007. Pág. 102.

> - participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde;
>
> - direito à liberdade, à livre organização e expressão;
>
> - acesso universal e igualitário aos serviços setoriais em todos os níveis.[51]

A preocupação com as condicionantes de saúde é destacada no Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. O documento relaciona diretamente a falta de um nível satisfatório de saúde e de uma organização de serviços socialmente adequada com a hierarquização e estratificação da sociedade, caracterizada pela alta concentração de renda e da propriedade fundiária, que refletem as desigualdades sociais e regionais existentes.

Ao final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, o Movimento pela Reforma Sanitária chegou ao diagnóstico do sistema de saúde vigente até então como: centralizado, fechado à participação, e apoiado no setor privado como principal prestador de serviços. O modelo assistencial foi descrito como excludente, privatizante e discriminatório, sendo o setor público organizado de forma anárquica, pouco eficiente e eficaz, gerando descrédito junto à população. O Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, ainda reforça que mudanças no setor de saúde desembocaram em um sistema com predomínio de interesses de empresários da área médico-hospitalar.

A partir desse diagnóstico, o Movimento pela Reforma Sanitária desenvolveu sua pauta concebendo a construção de um novo sistema, fundado no acesso à saúde como direito social do cidadão e dever do Estado, independentemente da contribuição previdenciária. Entre os elementos balizadores desse novo sistema destacam-se: (i) o conceito de saúde para além da assistência médica, incluindo sua relação com seus determinantes e condicionantes; (ii) o direito à saúde de forma universal e igualitária; (iii) o dever do Estado na promoção, proteção e recuperação da saúde; (iv) a natureza pública dos serviços de saúde; (v) a organização das ações em saúde em um Sistema Único de Saúde gratuito com uma rede regionalizada, hierarquizada, descentralizada, com participação e controle sociais; (vi) a estatização progressiva dos serviços de saúde e, até isso ser possível, a redução da atuação do setor privado na prestação dos serviços de saúde[52]; e (vii) a desvinculação do acesso aos

---

[51] Relatório Final da 8a Conferência Nacional de Saúde. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf. Acessado em 14/01/2020.

[52] A participação do setor privado, quando necessária, estaria subordinado às normas do SUS, com contratação sob as normas de direito público

serviços de saúde da previdência social, de forma a garantir um financiamento independente e igualitário[53].

É interessante observar que o setor privado, até então principal prestador dos serviços de saúde, negou-se a participar da 8.ª Conferência Nacional de Saúde, por não conseguir a quota necessária de participação para seus delegados, e suas principais entidades e paralelamente realizou evento próprio (denominado I Congresso de Entidades Não-Governamentais do Setor Saúde) para reafirmar a importância da prestação de serviços de saúde pela inciativa privada[54].

Cabe destacar que o Relatório Final da 8.ª Conferência Nacional de Saúde incorporou integralmente a proposta do Movimento pela Reforma Sanitária, conforme é possível verificar através da leitura do seguinte trecho:

> (...)ficou evidente que as modificações necessárias ao setor de saúde transcendem aos limites de uma reforma administrativa e financeira, exigindo-se uma reformulação mais profunda, ampliando-se o próprio conceito de saúde e sua correspondente ação institucional, revelando-se a legislação que diz respeito à promoção, proteção e recuperação da saúde, constituindo-se no que se está convencionando chamar a Reforma Sanitária

Ainda, considerando que as Conferências Nacionais de Saúde eram tradicionais espaços setoriais, o texto aprovado no Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde constitui prova da capacidade da mobilização e articulação do Movimento pela Reforma Sanitária.

Durante o período da Constituinte, o Movimento pela Reforma Sanitária continuou articulando-se e mobilizando-se em prol de seu projeto de sistema de saúde, contando com mais de 160 entidades vinculadas, de diversos campos da sociedade civil[55].

Dentre as estratégias de mobilização e articulação desenvolvidas pelo Movimento pela Reforma Sanitária durante a Constituinte merece destaque a instauração da Plenária Nacional de Saúde, composta por todas as entidades e aberta ao público, com o objetivo de acompanhar os trabalhos da Constituinte e realizava incidência junto aos parlamentares para que sua proposta fosse incorporada à nova Constituição.

---

[53] PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007. Pág. 135.
[54] DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Pág. 147.
[55] *Idem.*

Com efeito, o texto sobre a saúde incorporado Constituição Federal de 1988 corresponde à integralidade dos pontos pleiteados pelo Movimento pela Reforma Sanitária constantes no Relatório da 8ª Conferência Nacional de Saúde. A única exceção foi a proposta de estatização dos serviços de saúde que, embora aprovada na redação final do relatório da conferência, não foi aprovada durante os debates da Assembleia Nacional Constituinte[56].

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira que reconheceu a saúde como direito, criando um sistema universal de saúde público[57.]

Após a promulgação de nossa Carta Magna, o direito à saúde brasileiro foi normatizado por uma variedade de leis e atos normativos, como a Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/1990 e Lei n.º 8.142/1990); a Lei Complementar n.º 141/2002, que trata do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS); a Lei n.º 9782/1990, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); a Lei n.º 9.961/2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e a Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005).

A saúde foi reconhecida como direito social, no artigo 6º da Constituição, integrando o capítulo dos direitos e garantias fundamentais, em conjunto com a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

No capítulo sobre a União do título da Organização do Estado, nos artigos 23, II e 24, XII, nossa Carta Magna dispõe sobre a competência comum da União, Estados, o Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde e assistência pública e sobre a competência concorrentemente desses entes para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

A saúde foi tratada também na Constituição Federal de 1988 em uma seção própria (artigos 196 a 200) dentro do capítulo da seguridade social, que, segundo o artigo 194, é composta pela saúde, previdência e assistência social, integrando a ordem social.

O artigo 196 dispõe que "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

---

[56] DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012. Pág. 154

[57]Antes da Constituição Federal de 1988, a saúde só foi tratada, por acidente, pela Constituição de 1934 (que só vigorou por três anos), como assunto de competência concorrente da União e dos estados, conforme ensina Sueli Dallari. DALLARI, Sueli Gandolfi. A Construção do Direito à Saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário, Vol. 9, n. 3, 2009. Pág. 10.

agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Já o artigo 197 estabelece que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Entretanto, a relevância pública abordada no artigo só é mencionada em nossa Constituição Federal novamente no artigo 129, que discorre sobre a competência do Ministério Público para zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.

Na prática, o tratamento constitucional de relevância pública aos serviços de saúde limita-se a significar que esses devem ser protegidos pelo Ministério Público. Nesse sentido, Eros Grau, ao analisar o conceito de relevância pública na Constituição Federal conclui que a definição constitucional da saúde como serviço de relevância pública é importante para justificar "frutuoso discurso retórico a respeito da importância da saúde", mas que, juridicamente, o conceito é vazio por não ser atribuído a ele nenhum outro significado constitucional além do disposto no artigo 129[58].

O SUS é criado pelo art. 198, sendo composto por ações e serviços públicos de saúde que integram uma rede regionalizada e hierarquizada, que deverá observar as seguintes diretrizes:

> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
>
> I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
>
> II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
>
> III - participação da comunidade.

Já o artigo 199 versa sobre a assistência à saúde pela iniciativa privada, cujas instituições podem participar de forma complementar ao SUS, segundo diretrizes deste, com preferência para as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, mediante contrato de direito

[58]GRAU, Eros Roberto. O conceito de "relevância pública" na Constituição de 1988. Revista de Direito Sanitário, vol. 5, no. 2, julho de 2004.

público ou convênio. O artigo veda que recursos públicos sejam destinados para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos, proibindo também a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

As competências do SUS estão estruturadas, exemplificativamente, nos incisos I a VIII do artigo 200 da Constituição Federal, nos seguintes termos:

> Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
>
> I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
>
> II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
>
> III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
>
> IV- participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
>
> V- incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;
>
> VI- fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
>
> VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
>
> VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Ainda no âmbito do reconhecimento da saúde como direito pelo ordenamento jurídico brasileiro, a Lei n.º 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, estipula, em seu artigo 2º, que "a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício", por meio da formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos , de forma a garantir acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Em comparação com a Constituição Federal o referido artigo ainda inova ao mencionar, em seu parágrafo 2º, que "o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade".

O art. 3º da Lei n.º 8.080/1990 menciona que os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, sendo que determinantes e condicionantes da saúde,

a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, entre outros.

A leitura dos dispositivos mencionados torna possível concluir que o conceito de saúde adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro é o mesmo constante da Constituição da OMS, em consonância com a corrente que entende que fatores externos socioeconômicos, ambientais, políticos, entre outros interferem diretamente na saúde das pessoas, o que faz com que ninguém possa ser individualmente responsabilizado pela sua saúde, que vai muito além da mera ausência de doenças.

Os Estados, para garantir a saúde, devem atuar além da assistência médica hospitalar para o tratamento de moléstias, mas também desenvolver ações e políticas públicas que abordem diretamente os fatores externos determinantes e condicionantes da saúde dos indivíduos.

Justamente por ser composto também por fatores sociais, econômicos, ambientais e políticos externos, o conceito de saúde está em contínua transformação. Nesse sentido, ensina Sueli Dallari que existe, na verdade, um *continuun* da noção de saúde, que combina características individuais das pessoas em conjunto com as decorrentes da organização sociopolítica e econômica dos Estados[59].

A definição do *continuun* do conceito de saúde varia com o que é definido por cada comunidade, devendo ocorrer de maneira democrática, como ocorreu no Brasil durante a Assembleia Nacional Constituinte, devido à articulação e mobilização do Movimento pela Reforma Sanitária. É importante destacar que a participação popular não ocorre somente por meio da eleição de representantes nos Poderes Legislativo e Executivo, mas também por participação em consultas e audiências públicas no Poder Legislativo, Agências Reguladoras, Ministérios, Conferências e Conselhos de Saúde, entre outros, visto que "apenas o povo de cada Estado, e mais precisamente, as pessoas de cada localidade detêm a legitimidade para conceituar o que seja a saúde para sua comunidade"[60].

O direito tem um papel de fundamental importância para a saúde, na medida em que somente em um Estado Democrático de Direito, onde haja a soberania popular, o conceito de saúde definido democraticamente pelo seu povo, será reconhecido como direito e

---

[59] DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília. CEAD/UNB, 2008.
[60] *Idem*.

resguardado de forma efetiva. Nesse sentido, houve grande inovação do direito brasileiro ao reconhecer expressamente em sua Constituição Federal a saúde como direito de todos e dever do Estado. Ressalte-se que a OMS menciona expressamente os dispositivos constitucionais brasileiros sobre o direito à saúde como exemplo do papel vital das leis para o avanço do direito à saúde nos países[61].

Ainda, o sistema de saúde brasileiro foi além do que o recomendado pela OMS, pois, superou a sugestão de oferta de seguros de saúde a preços acessíveis como uma obrigação do estado e criou um sistema de saúde público, gratuito de acesso universal, igualitário com assistência integral, financiado por tributos, contando com o Estado como principal responsável pelas ações de promoção, prevenção restauração da saúde. A iniciativa privada só pode atuar na assistência à saúde pública de modo complementar, com preferência a entidades sem fins lucrativos.

É importante destacar que o direito à saúde é tão complexo e importante dentro de nosso ordenamento jurídico que constitui um ramo autônomo do direito: o direito sanitário. O direito sanitário é o conjunto de normas jurídicas que objetiva a redução do risco de doenças e outros agravos à saúde e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde[62]. Para tanto, o direito sanitário abrange o conhecimento sobre a criação e a aplicação das normas jurídicas voltadas à proteção do direito à saúde nos países[63].

Fernando Aith ensina que a consolidação do direito sanitário como um ramo do direito implicou na consideração de um regime jurídico próprio originado de um conjunto normativo que envolve princípios, diretrizes, objetivos e instituições próprias que guardam entre si uma lógica de coerência e unidade[64].

---

[61] *Word Health Organization*. Advancing the right to health: the vital role of law. 2017. Págs. 32 e 33. Disponível em http://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/health_law-repor/en/. Acessado em 14/01/2020. Pág. 08.

[62]AITH, Fernando. Teoria geral do direito sanitário brasileiro. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2006. Tese de Doutorado em Serviços de Saúde Pública. Págs. 440 e 441.

[63] AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. In: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde. Organizadores: Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal, 2011. Pág. 13.

[64] AITH, Fernando. Teoria geral do direito sanitário brasileiro. São Paulo : Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2006. Tese de Doutorado em Serviços de Saúde Pública. Pág. 173.

O direito sanitário possui três grandes princípios: o princípio da proteção da dignidade humana; o princípio da liberdade; e princípio da igualdade e equidade. Desses grandes princípios temos outros princípios decorrentes, quais sejam: o princípio do consentimento; o princípio da segurança sanitária; o princípio da informação; e o princípio da participação da comunidade[65].

1.4.O direito à saúde como direito fundamental social e direito subjetivo público de aplicação imediata de força vinculante

O reconhecimento da saúde como um direito fundamental implica na vinculação das pessoas jurídicas de direito público e de direito privado que em suas relações com outros particulares realizam atribuições de natureza pública. Dessa forma, os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, bem como particulares, estão vinculados à observância dos direitos fundamentais em suas atividades, inclusive para dar efetividade ao direito à saúde.

O Poder Executivo está vinculado a intervir na dinâmica social realizando ações concretas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tais como a construção de hospitais, adoção de programas de vacinação, contratação de médicos, entre outras[66.] Importante destacar que, de acordo com o artigo 23, II, da Constituição Federal, todos os entes federativos têm atribuições solidárias para a atenção da saúde. Dessa forma, o SUS é formado pela soma dos subsistemas de saúde federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal e de seus conjuntos de ações e serviços públicos de saúde, desenvolvidas por instituições de direito público e/ou de privado, a depender dos modelos jurídicos de organização e gestão dos serviços públicos adotados por cada ente federativo[67.]

A vinculação do Poder Executivo aos direitos fundamentais aplica-se também aos órgãos da Administração Pública, tanto direta quanto indireta, incluindo-se as Agências Reguladoras de saúde no Brasil, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar e a

---

[65] AITH, Fernando. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007. Capítulo VIII, págs. 334-385.

[66] AITH, Fernando. A Saúde Como Direito de Todos e Dever do Estado: O Papel dos Poderes Executivo, Legislação e Judiciário na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil. In: Aith, FMA; Saturnino, LTM; Diniz, MGA; Monteiro, TC.. (Org.). Direito Sanitário: Saúde e Direito, Um Diálogo Possível. 1ª Ed.Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010, Págs. 73 a 142.

[67] AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. *In*: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde. Organizadores: Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal, 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com o princípio da constitucionalidade imediata, conforme ensina Ingo Sarlet:

> Os direitos fundamentais vinculam os órgãos administrativos em todas as suas formas de manifestação e atividades, na medida em que atuam no interesse público, no sentindo de um guardião e gestor da coletividade.
>
> (...)
>
> No que diz com a relação entre os órgãos da administração e os direitos fundamentais, no qual vigora o princípio da constitucionalidade imediata da administração, a vinculação de direitos fundamentais significa que os órgãos administrativos devem executar apenas as leis que àqueles sejam conformes, bem como executar estas leis de forma constitucional, isto é, aplicando-as e interpretando-as em conformidade com os direitos constitucionais, A não observância destes postulados poderá, por outro lado, levar à invalidação judicial dos atos administrativos contrários aos direitos fundamentais, problema que diz com o controle jurisdicional dos atos administrativos (...).

Ao Poder Legislativo, o reconhecimento da saúde como direito implica em seu dever de legislar para proteger e defender a saúde e fiscalizar o Poder Executivo sobre a correta execução das Leis aprovadas, bem como definir os recursos a serem aplicados por leis orçamentárias anuais e plurianuais[68].

O Poder Judiciário é vinculado pelo reconhecimento do direito à saúde a apreciar todas as demandas que lhe forem submetidas sobre lesões ou ameaças ao direito à saúde, em decorrência das disposições constitucionais e legais sobre o direito à saúde bem como ao princípio da inafastabilidade da jurisdição previsto no artigo 5º, XXXV, da Constituição Federal. Com a chamada judicialização da saúde, o Poder Judiciário tem sido demandado cada vez mais pelos cidadãos para intervir na efetividade do direito à saúde. A atuação do Poder Judiciário em demandas envolvendo o direito à saúde constitui um instrumento válido para o acesso à saúde, enquanto o Poder Executivo e a iniciativa privada não oferecem acesso à saúde de acordo com os ditames constitucionais e legais, em consonância com o modelo de separação dos Poderes e sistema de freios e contrapesos[69].

O reconhecimento da saúde como direito fundamental também vincula os particulares que prestem serviços de saúde à sua observância, de acordo com o que a doutrina denomina de eficácia "irradiante", "privada" ou "horizontal" dos direitos fundamentais aos particulares. A teoria da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, decorrentes do

---

[68] AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. *In*: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde. Organizadores: Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal, 2011.

[69] *Idem.*

princípio da unidade do ordenamento jurídico, que se baseia na necessidade de se protegerem os particulares também dos atos atentatórios aos direitos fundamentas provindos de outros indivíduos ou entidades particulares. Nesse sentido, esclarece Ingo Sarlet:

> (...) no Estado social de Direito não apenas o Estado ampliou suas atividades e funções, mas também a sociedade cada vez mais participa ativamente do exercício do poder, de tal sorte que a liberdade individual não apenas carece de proteção contra os poderes públicos, mas também contra os mais fortes no âmbito da sociedade, isto é, os detentores de poder social e econômico, já que é nesta esfera que as liberdades se encontram particularmente ameaçadas.[70]

Importante destacar que o direito à saúde, tal como reconhecido no ordenamento jurídico brasileiro, também possui contornos de direito subjetivo público, que é uma figura do surgida no final do século XIX, estudada originalmente pelo jurista alemão Georg Jellinek, e que reconhece ao indivíduo uma capacidade que se concretiza no poder de mover normas jurídicas no interesse individual[71].

O direito subjetivo público foi inicialmente concebido no modelo de Estado liberal clássico, com o objetivo de proteger os direitos civis e políticos de intervenções estatais que pudessem lesar tais direitos, de forma a salvaguardar as liberdades individuais. Norberto Bobbio aborda os direitos subjetivos públicos como aqueles que competem aos indivíduos como sujeitos titulares nas relações entre príncipe e súditos e que caracterizam o Estado de Direito, na medida em que ocorre a passagem do ponto de vista do súdito para os cidadãos, que passam a ter direitos públicos além de direitos privados - assim entendidos como aqueles que competem ao indivíduo como sujeito econômico titular de direitos sobre as coisas e capaz de transacionar bens com outros sujeitos econômicos[72].

Apesar de originalmente concebido para resguardar direitos civis e políticos de intervenções estatais contra a liberdade dos indivíduos no Estado liberal clássico, a figura do direito subjetivo público também pode ser aplicada a direitos sociais. Assim o fez nossa Constituição Federal em seu artigo 208, § 1º, que expressamente trata como direito público subjetivo o acesso ao ensino obrigatório e gratuito. Mas não somente o direito à educação é dotado de proteção individual por ser expressamente reconhecido como direito subjetivo público pela nossa Carta Magna, mas também aos direitos sociais em geral em que possa

---

[70] SARLET, Ingo. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 8ª edição. Editora Livraria do advogado. Porto Alegre, 2007. Págs. 402 e 403.

[71] DUARTE, Clarice Seixas. Direito público subjetivo e políticas educacionais. São Paulo Perspec., São Paulo , v. 18, n. 2, p. 113-118, Junho de 2004 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000200012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 14/01/2019.

[72] BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Editora Elsevier. Rio de Janeiro. 2004.

haver a relação entre um direito individual com um dever do Estado[73], como é o caso do direito à saúde.

O direito subjetivo público é considerado um instrumento jurídico de controle da atuação do Estatal, pois possibilita aos indivíduos demandarem judicialmente o Estado para executar um dever decorrente de um direito objetivo dos cidadãos[74]. Dessa forma, o caráter de direito subjetivo público que pode ser atribuído à saúde permite que os indivíduos possam exigir diretamente do Estado ou de terceiras medidas em favor da saúde[75].

[73] DUARTE, Clarice Seixas. Direito público subjetivo e políticas educacionais. São Paulo Perspec., São Paulo , v. 18, n. 2, p. 113-118, Junho de 2004 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000200012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 14/01/2019.
[74] *Idem*.
[75] AITH, Fernando Mussa Abujamra. Teoria geral do direito sanitário brasileiro. São Paulo : Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2006. Tese de Doutorado em Serviços de Saúde Pública.

1.5. O marco regulatório da saúde suplementar e as coberturas dos planos e seguros de saúde

O marco regulatório dos planos e seguros de saúde é constituído pela Lei n.º 9.656/1998[76] e pela Lei n.º 9.961/2000[77].

Ao dispor sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, a Lei n.º 9.656/1998, traz definições importantes.

A assistência à saúde é definida como "todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde", de acordo com o art. 35-F da Lei n.º 9.656/1998.

Os planos privados de assistência à saúde são conceituados, pelo art. 1º, I, da Lei n.º 9.656/1998, como

> (...) a **prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais** a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de **garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde**, pela faculdade de **acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde**, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, **visando a assistência médica, hospitalar** e odontológica, a ser **paga integral ou parcialmente às expensas da operadora** contratada, **mediante reembolso ou pagamento direto** ao prestador, por conta e ordem do consumidor. (grifos nossos)

A cobertura na saúde suplementar, pela leitura do art. 1º, I, refere-se, necessariamente, à cobertura integral de custos referentes à assistência à saúde, através do acesso a prestadores de serviços de saúde, quando não houver prestação direta pela operadora dos serviços de assistência à saúde. A caracterização da cobertura como o custeio de despesas é reforçada pelo referido dispositivo, ao dispor que o pagamento deve ocorrer diretamente ao prestador ou por reembolso ao consumidor. Entretanto, é importante destacar que o objetivo da cobertura é a assistência à saúde sem qualquer limitação de prazo ou financeira.

---

[76] COSTA, Nilson do Rosário. CASTRO, Antônio Joaquim Werneck de *In.* Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januario Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores). Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[77] SANTOS, Fausto Pereira dos; MALTA, Deborah Carvalho; MERHY, Emerson Elias. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro , v. 13, n. 5, p. 1463-1475. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000500012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 10/10/2019.

O inciso II do art. 1º da Lei n.º 9.656/1998, por sua vez, define como "operadora de plano de assistência à saúde", a pessoa jurídica, seja ela sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que "opere" produto, serviço ou contrato de plano privado de assistência à saúde. Nessa categoria incluem-se cooperativas e entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração, conforme o § 2º do art. 1º.

As coberturas na saúde suplementar foram estipuladas também pelos arts. 10 a 12 da Lei n.º 9.656/1998.

Para tanto, foi instituído o denominado "**plano-referência de assistência à saúde**", conceituado como aquele no qual há cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar compreendendo partos e tratamento das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, nos termos do art. 10, *caput*, da Lei n.º 9.656/1998.

O plano-referência foi instituído como o padrão mínimo de cobertura a ser ofertado pelas operadoras de planos e seguros de saúde, de forma a evitar, como ocorria antes da regulação do setor pela Lei n.º 9.656/1998, a exclusão de cobertura de tratamentos para patologias, como câncer e AIDS.

A oferta do plano-referência de assistência à saúde é obrigatória a todas as operadoras de planos e seguros de saúde, com exceção das denominadas entidades de autogestão, de acordo com o art. 10, § 2º e § 3º.

Os incisos I a X do art. 10 apresentam exceções de cobertura previstas no plano referência:

> Art. 10. É instituído o **plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos**, realizados exclusivamente no Brasil, com **padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar**, quando necessária a internação hospitalar, das **doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde**, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, **exceto**:
>
> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
>
> II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
>
> III - inseminação artificial;
>
> IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
>
> V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

> VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;
>
> VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
>
> IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
>
> X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente. (grifos nossos)

O art. 12 da Lei n.º 9.656/1998 traz as exigências mínimas de cobertura em cada uma das segmentações que compõe o plano referência. A oferta e a contratação de produtos com segmentações exclusivamente ambulatorial e/ou hospitalar, com ou sem obstetrícia é facultada pelo *caput* do art. 12.

As coberturas obrigatórias de planos com segmentações assistenciais são as correspondentes às do plano referência, ou seja, envolvem a cobertura de todas as doenças constantes na CID da OMS, porém com a observância das exigências mínimas atinentes apenas aos correspondentes atendimentos contratados (ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia), nos termos do art. 12, I a III, da Lei n.º 9.656/1998.

As exigências mínimas de cobertura na segmentação ambulatorial são dispostas pelo inciso I do art. 12 da Lei n.º 9.656/1998, segundo o qual devem ser cobertos: (i) consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas[78]; (ii) serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; e (iii) quimioterapia de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados ao tratamento[79].

As coberturas mínimas na segmentação hospitalar são disciplinadas pelo inciso II do art. 12 da Lei n.º 9.656/1998 e contemplam internações, honorários médicos, exames complementares, alimentação, taxas e materiais, nos seguintes termos:

> Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:
>
> (...)

---

[78] Reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina.

[79] Observados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, com revisão periódica, com consultas às sociedades médicas de especialistas da área.

> II - **quando incluir internação hospitalar**:
>
> a) cobertura de **internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade**, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;
>
> b) cobertura de internações hospitalares **em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade**, a critério do médico assistente;
>
> c) cobertura de **despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação**;
>
> d) cobertura de **exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia**, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;
>
> e) cobertura de toda e qualquer **taxa**, incluindo **materiais** utilizados, assim como da **remoção** do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e
>
> f) cobertura de **despesas de acompanhante**, no caso de pacientes menores de dezoito anos;
>
> g) cobertura para **tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral**, **procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia**, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; (grifos nossos)

As coberturas mínimas na segmentação hospitalar com obstetrícia são elencadas pelo inciso III do art. 12 da Lei n.º 9.656/1998 e incluem a assistência ao recém-nascido[80] durante 30 dias após o parto e sua inscrição, sem carências, como dependente no contrato de titularidade de seus pais[81].

A cobertura em casos de urgência e emergência tem como exigência, pelo inciso VI, do art, 12 da Lei n.º 9.656/1998, o reembolso ao consumidor, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas com assistência à saúde, na impossibilidade de utilização dos serviços da rede assistencial do contrato. Os casos de urgência e emergência são caracterizados, pelo art. 35-C, I e II, Lei n.º 9.656/1998, como aqueles que são resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional e em que há risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente.

---

[80] Filho natural ou adotivo.

[81] Para tanto, a inscrição deve ocorrer no prazo máximo de 30 dias do nascimento ou da adoção.

Mesmo com o estabelecimento das regras gerais de cobertura pelos arts. 10, *caput*, e 12, I a III, o texto da Lei n.º 9.656/1998 reitera especificamente a obrigatoriedade de algumas coberturas.

A cobertura de cirurgia plástica reconstrutiva de mama para o tratamento de mutilação decorrente de tratamento de câncer é assegurada pelo art. 10-A.

A cobertura, para uso domiciliar, de bolsas coletoras para casos de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, sendo vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, nos termos do art. 10-B[82].

A cobertura de acomodação em nível superior, sem ônus adicional ao consumidor, em caso de indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é assegurada pelo art. 33.

Os atendimentos dos casos de emergência e urgência, assim definidos, respectivamente, como: (i) como os que implicarem em risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; e (ii) os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional, têm sua cobertura expressamente reiterada pelo art. 35-C, I e II[83].

Por fim, a cobertura de planejamento familiar também é destacada pelo art. 35-C, III[84].

A cobertura de internação em leito hospitalar é reforçada pelo art. 33 da Lei n.º 9.656/1998, ao dispor que caso haja indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, em nível superior, sem ônus adicional.

A cobertura para doenças e lesões pré-existentes à data de contratação dos planos de saúde é assegurada após 24 meses de vigência do contrato. Entretanto, caso haja fraude, em que o consumidor tinha conhecimento prévio de doença ou lesão pré-existente à contratação, é admitida a suspensão ou a rescisão unilateral dos contratos, desde que haja prova prévia de tanto pelas operadoras e que o consumidor não esteja internado, nos termos dos arts. 11 e 13, II e III, da Lei n.º 9.656/1998. É garantida também a cobertura sem a

---

[82] Incorporado ao texto da Lei n.º 9.656/1998 pela Lei n.º 12738/2012.
[83] Incorporado ao texto da Lei n.º 9.656/1998 pela Lei n.º11935/2009.
[84] *Idem.*

recontagem de carências nos planos individuais, de acordo com o art. 13, II, da Lei n.º 9.656/1998.

Caso os serviços de cobertura obrigatória previstos contratualmente sejam prestados aos consumidores dos planos de saúde por instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do SUS, deve haver o respectivo ressarcimento aos cofres públicos, mediante crédito ao Fundo Nacional de Saúde, conforme estipulado pelo art. 32 da Lei n.º 9.656/1998.

As coberturas de eventos e suas exclusões de coberturas, os períodos de carência, a franquia, os limites financeiros ou o percentual de coparticipação do consumidor nas despesas com assistência médica e hospitalar, dentre outras informações, devem estar presentes nos contratos de planos privados de assistência à saúde, conforme dispõe o art. 16, III, VI e VIII, da Lei n.º 9.656/1998.

Caso haja infrações às disposições da Lei n.º 9.656/1998, o art. 25 prevê a aplicação das penalidades de advertência; multa pecuniária[85]; suspensão do exercício do cargo; inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras de planos de saúde e em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras; cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora. Essas penalidades são aplicáveis aos administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais das operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Ainda, Lei n.º 9.656/1998, em seu art. 35-A, criou o CONSU, nos seguintes termos:

> Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:
>
> I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
>
> II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
>
> III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
>
> IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
>
> a) aspectos econômico-financeiros

[85] O valor da multa será no mínimo de R$ 5.000,00 e no máximo de R$ 1.000.000,00, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, nos termos do art. 27 da Lei n.º 9.656/1998.

> b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
>
> c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
>
> d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
>
> e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;
>
> V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.
>
> Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU.

O CONSU é composto pelos seguintes Ministros de Estado, de acordo com o art. 35-B da Lei n.º 9.656/1998: Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente; Ministro da Saúde; Ministro da Fazenda; Ministro da Justiça; e Ministro do Planejamento, Orçamento e Gestão.

A Lei n.º 9.656/1998 delega à ANS a regulação da cobertura dos planos privados de assistência à saúde, de acordo com as previsões dos arts. 1º, § 1º; 10, § 1º e § 2º; 11; 27 e 32.

O art. 1º, § 1º, estabelece que são submetidos às normas e fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, como custeio de despesas; oferecimento de rede credenciada ou referenciada; reembolso de despesas; mecanismos de regulação; restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos; evinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico assistenciais.

O § 1º do art. 10 delega à ANS a definição, por normas, da amplitude das coberturas previstas no *caput*, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade. O § 2º, designa à ANS a regulamentação das exceções de coberturas previstas pelo art. 10, I a X.

O art. 11, parágrafo único, prevê que a ANS regulamentará sobre a prova, pelas operadoras, de que os consumidores tinham conhecimento prévio de doenças ou lesões pré-existentes às contratações dos planos de saúde.

O art. 27 dispõe que à ANS caberá fixar e aplicar a penalidade de multa em casos de descumprimento das disposições da Lei n.º 9.656/1998.

O art. 32 determina que a ANS valorará e divulgará a regra de ressarcimento ao SUS e discriminará às operadoras os procedimentos realizados no SUS para cada consumidor de seus serviços.

A criação da ANS pelo marco regulatório ocorreu pela Lei n.º 9.961/2000, regulamentada pelo Decreto n.º 3.327/2000, que aprova o regimento da Agência.

O arts. 1º da Lei n.º 9.961/2000 e do Decreto n.º 3.327/2000 conceituam a ANS como uma autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional e como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Os parágrafos únicos dos arts. 1º dos respectivos diplomas legais destacam que a natureza de autarquia especial da ANS garante autonomia administrativa, financeira, patrimonial, técnica, de gestão de recursos humanos, bem como mandato fixo de seus dirigentes.

A finalidade institucional da ANS, de acordo com o art. 3º da Lei n.º 9.961/2000 e o art. 2º do Decreto n.º 3.327/2000, 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".

As atividades da ANS são juridicamente condicionadas pelos princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, moralidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, celeridade e economia processual, nos termos do art. 29 do Decreto n.º 3.327/2000.

As competências da ANS para a regulação das coberturas na saúde suplementar são dispostas pela Lei n.º 9.961/2000, em seu art. 4º, I a III, V, VI, VII, IX, XIII, XV, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, XXXVI, XXXVII e XLI, a, e suas respectivas correlações no art. 3º do Decreto n.º 3.327/2000.

Entre as competências delegadas à ANS para a regulação das coberturas de planos e seguros de saúde destacam-se as competências de propor políticas e diretrizes gerais de regulação do setor ao CONSU; estabelecer a referência básica para as coberturas previstas na Lei n.º 9.656/1998; estabelecer critérios de qualidade e de cobertura; normatizar a

utilização de mecanismos de regulação pelas operadoras; normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes do consumidor; e estabelecer normas para o ressarcimento ao SUS, entre outras:

> Art. 4º Compete à ANS:
>
> I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;
>
> II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;
>
> III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;
>
> V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;
>
> VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;
>
> VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;
>
> IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;
>
> XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei n.º 9.656, de 1998;
>
> XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
>
> XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;
>
> XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;
>
> XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;
>
> XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;
>
> XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

> XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;
>
> XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:
>
> a) conteúdos e modelos assistenciais;
>
> b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
>
> (....)
>
> f) normas de aplicação de penalidades;
>
> g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

1.6. O direito do consumidor aplicado às coberturas na saúde suplementar

As disposições do Código de Defesa do Consumidor aplicam-se aos contratos de planos privados de assistência à saúde, na medida em que planos privados de assistência à saúde são serviços ofertados por fornecedores a consumidores, havendo o preenchimento das definições de consumidor, fornecedor, serviços e contrato de adesão dispostas nos arts. 1º, 2º, *caput* e § 2°, e 54 do Código de Defesa do Consumidor. Ainda, o art. 35-G da Lei n.º 9.656/1998 explicita que o Código de Defesa do Consumidor aplica-se, subsidiariamente, aos contratos de planos privados de assistência à saúde.

Diversos dispositivos do Código de Defesa do Consumidor aplicam-se a questões envolvendo as coberturas nos serviços de planos privados de assistência à saúde.

O direito básico do consumidor à informação adequada e clara sobre os serviços, com especificação de suas características, composição, qualidade e riscos que apresentem, previsto nos arts. 6, III, e 31, relaciona-se com a necessidade da oferta e dos contratos dos planos e seguros de saúde informarem sobre as coberturas às quais o consumidor faz jus.

O direito básico do consumidor à modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais excessivamente onerosas, previsto no art. 6º, V, é um fundamento para afastar cláusulas contratuais de exclusões de coberturas que estejam em desacordo com as coberturas asseguradas pela Lei n.º 9.656/1998.

A disposição do art. 8º, no sentido de que os serviços não podem acarretar riscos à saúde dos consumidores, pode ser invocada para questionar a exclusão e a limitação de coberturas de serviços de assistência à saúde que sejam necessários para a recuperação da saúde dos pacientes.

A proibição de recusa de atendimento em desacordo com usos e costumes e da exigência de vantagem manifestamente excessiva do consumidor, prevista no art. 39 II e V, é um fundamento para garantir ao consumidor acesso a coberturas que, caso fossem excluídas, implicariam em vantagem econômica muito grande para as operadoras e em custos muito altos para os consumidores, pois estes, além de arcarem com as mensalidades, pagariam pelo serviço em um prestador particular, que, muitas vezes, integra da rede assistencial do contrato do consumidor.

A previsão do art. 46, de que os contratos somente obrigam os consumidores que tiveram conhecimento prévio de seu conteúdo, que deverá ser redigido de modo a facilitar sua compreensão, aplica-se para afastar exclusões de cobertura nos casos em que os contratos não forem disponibilizados aos consumidores. Há aplicabilidade também nos casos em que as cláusulas contratuais não são de fácil compreensão quanto às hipóteses de exclusões de cobertura.

A disposição do art. 47, de que as cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor, pode ser invocada para afastar exclusões de cobertura que sejam redigidas contratualmente de forma dúbia.

Aplicam-se também para a garantia de coberturas, as previsões e nulidade das cláusulas contratuais que sejam excessivamente onerosas aos consumidores, implicando em renúncia ou restrições de direitos, conforme disposto no art. 51, I, IV, X, XV e § 1º, I a III:

> Art. 51. São **nulas de pleno direito**, entre outras, as **cláusulas contratuais** relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:
>
> I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou **impliquem renúncia ou disposição de direitos** (...)
>
> (...)
>
> IV - **estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada**, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a eqüidade;
>
> (...)
>
> X - **permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral**;
>
> (...)
>
> XV - estejam em **desacordo com o sistema de proteção ao consumidor**;

(...)

§ 1º Presume-se **exagerada**, entre outros casos, a **vantagem** que:

I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;

II - **restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual**;

III - se **mostra excessivamente onerosa para o consumidor**, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso. (grifos nossos)

CAPÍTULO 2 – A REGULAÇÃO DAS COBERTURAS PELA ANS

A regulação das coberturas na saúde suplementar pela ANS foi abordada, neste trabalho, pela competência normativa da ANS sobre o tema, sem análise de dados e informações que envolvam suas competências adjudicatórias, arbitrais, de fiscalização, sanção e indução[86].

Para tanto realizou-se uma busca no sítio eletrônico da ANS, dentro do campo "legislação"[87], onde foram selecionadas para análise todas as normas editadas pela ANS sobre cobertura que estivessem em vigor durante o período da busca[88].

Foram utilizados três filtros de busca. No campo "assunto da norma" foi selecionado o item "cobertura assistencial – rol de procedimentos". No campo "tema da norma", foi selecionada a opção "plano de saúde – cobertura". No campo de busca por palavra-chave foi utilizado o termo "cobertura".

Para a análise deste trabalho, foram desconsideradas as normativas que tinham por objeto apenas a atualização de outras normativas já existentes[89], pois as alterações feitas pelas primeiras já haviam sido automaticamente incorporadas pelas segundas nos textos analisados. As normas que apenas revogaram normas antigas também não foram incorporadas à análise trabalho. Foram excluídas também as normas que tratavam exclusivamente da cobertura de planos e seguros de saúde com cobertura odontológica, por fugirem ao escopo proposto, e de assuntos não relacionados à cobertura, mas que constaram no resultado da busca por palavra chave.[90]

---

[86]AITH, Fernando. O princípio da legalidade e o poder normativo da ANVISA no âmbito do Estado Democrático de Direito Brasileiro. In: Produção Normativa em Saúde. Brasília: Senado Federal, 2012. Pág. 86.

[87] Disponível em: http://www.ans.gov.br/legislacao/busca-de-legislacao. Acesso em 24/07/2019.

[88]A busca foi realizada nos dias 24 e 25 de julho de 2019.

[89] São exemplos: a RN ANS n.º 268/2011, que altera a RN ANS n.º 259/2011 e a RN ANS n.º 261/2011, que altera o Anexo da RN ANS n.º 211/ 2010.

[90]São exemplos: as RNs ANS da n.ºs 172/2008; 8/20002; 156/2007; 128/2006; 74/2004; 122/2005; 106/2005; 99/2005; 441/2018 , que versam exclusivamente sobre reajustes de mensalidades e a RN ANS n.º 43/2017, que trata do Programa Especial de Escala Adequada para garantir a assistência à saúde de consumidores de operadoras de pequeno e médio portes que avaliam não ter condições de atuar na saúde suplementar como ofertantes de planos de saúde e buscam a saída voluntária ordenada ou a transferência do seu controle para outras operadoras que terão tratamento diferenciado, entre outros.

Foram incluídas na análise deste trabalho normas da ANS que, embora não houvessem sido elencadas no resultado da busca por legislação com os filtros acima descritos, foram referenciadas como correlatas pelas normas que constaram no resultado da pesquisa e que também dispunham sobre coberturas.

Ao todo, foram contempladas 33 normativas da ANS, entre Resoluções Regimentais; Resoluções da Diretoria Colegiada; Resoluções Normativas; Instruções Normativas e Súmulas Normativas, conforme sistematizado nos quadros a seguir, de acordo com o tipo de norma e sua ordem cronológica.

Quadro 5 – Normas Infralegais de Cobertura: Resoluções

Norma	**Objeto**
Resolução do CONSU n.º 8/1998	Dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde
Resolução do CONSU n.º 13/1998	Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 7/2000	Dispõe sobre o plano referência
Resolução Regimental (RR) 1/2017	Institui o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
RN n.º 44/2003	Dispõe sobre a proibição da exigência de caução por parte dos Prestadores de serviços contratados, credenciados, cooperados ou referenciados das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde
RN n.º 124/2006	Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde
RN n.º 162/2007	Estabelece a obrigatoriedade da Carta de Orientação ao Beneficiário; dispõe sobre Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP); Cobertura Parcial Temporária (CPT); Declaração de Saúde e sobre o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de DLP pelo consumidor no âmbito da ANS

RN n.º 259/2011	Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde
RN n.º 264/2011	Dispõe sobre Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças e seus Programas na saúde suplementar
RN n.º 265/2011	Dispõe sobre a concessão de bonificação aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pela participação em programas para Promoção do Envelhecimento Ativo ao Longo do Curso da Vida e de premiação pela participação em programas para População-Alvo Específica e programas para Gerenciamento de Crônicos
RN n.º 310/2012	Dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde
RN n.º 347/2014	Dispõe sobre a cobertura de remoção de beneficiários de planos privados de assistência à saúde, com segmentação hospitalar, que tenham cumprido o período de carência
RN n.º 388/2015	Dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.
RN n.º 395/2016	Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos consumidores
RN n.º 428/2017	Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde
RN n.º 438/2018	Dispõe sobre a regulamentação da portabilidade de carências para beneficiários de planos privados de assistência à saúde
RN n.º 439/2018	Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Elaboração própria

Quadro 6 – Normas Infralegais de Cobertura: Instruções

Instrução Normativa (IN)	**Assunto**
IN da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO) n.º 35/2011	Dispõe sobre o acompanhamento dos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças desenvolvidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.
IN n.º 44/2014	Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE na ANS
IN da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO) n.º 48/2015	Dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos consumidores pelas operadoras de planos de assistência à saúde

Elaboração própria

Quadro 7 – Normas Infralegais de Cobertura: Súmulas Normativas

Súmula Normativa nº	**Assunto**
2 / 2002	aplicação do conceito de leito de alta tecnologia
3/2003	cobertura de cirurgia refrativa
7/2005	Vedação de mecanismos que desestimulem o uso de coberturas nos planos privados de assistência à saúde
9/2005	Ressarcimento ao SUS
10/2006	Cobertura de complicações relacionadas a evento e/ou procedimento não coberto
11/2007	Cobertura de procedimentos buco-maxilo-facial ou por imperativo clínico
15/2011	cobertura relacionada com a saúde ocupacional
16/2011	Vedação de adoção de mecanismos de regulação que impliquem em inibição à solicitação de exames diagnósticos complementares pelos prestadores de serviços de saúde

21/2011	Aproveitamento, pelo consumidor. dos prazos de carência cumpridos em planos da mesma operadora
35/2011	Dispõe sobre o acompanhamento dos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças desenvolvidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde
22/2012	Cobertura de acompanhamento clínico, exames complementares e procedimento médico de substituição de próteses mamárias marcas PIP e Rofil
44/2014	Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE na ANS
48/2015	Dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos consumidores pelas operadoras de planos de assistência à saúde

Elaboração própria

A regulação das coberturas na saúde suplementar pela ANS é contemplada no seu Regimento Interno (Resolução Regimental n.º 1/2017) no art. 10, VII, XIV, XXVIII e XXIX, que dispõem que compete à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) da ANS efetuar estudos, propor normas e realizar o monitoramento sobre garantias de acesso e cobertura de procedimentos; elaborar, propor normas e estabelecer critérios para a aferição da capacidade técnico- operacional das operadoras visando à garantia e à manutenção de todos os benefícios de acesso à cobertura previstos na Lei nº 9.656/1998; e elaborar e propor o rol de procedimentos e eventos em saúde.

O plano referência, instituído pelo art. 10 da Lei n.º 9.6565/1998, é regulado pela RDC nº 7/2000. A norma, em seu arts. 1º e 2º, regula o conceito do plano referência e sua obrigatoriedade de oferta de forma idêntica à realizada pela Lei n.º 9.6565/1998, em seus arts. 10, *caput*, e § 2º, respectivamente.

Após leitura e análise das normas de regulação de coberturas na saúde suplementar, foi possível categorizá-las da seguinte forma: (i) normas sobre o objeto das coberturas; (ii) normas sobre como deve ocorrer a cobertura; (iii) normas sobre coberturas não obrigatórias; e (iv) normas sobre penalidades e o processo administrativo sancionador.

2.1. A regulação da ANS sobre o objeto das coberturas na saúde suplementar

A ANS regulou a referência básica da amplitude de coberturas do plano referência e de suas segmentações assistenciais por meio de rol de procedimentos e eventos em saúde, nos termos da delegação de competências realizada pelo marco regulatório da saúde suplementar[91].

O **rol de procedimentos e eventos em saúde é conceituado pela RN n.º 428/2017**, em seu art. 1º, como a **referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos de saúde**. O rol de procedimentos e eventos em saúde torna público **direito de cobertura assistencial dos consumidores** e contempla procedimentos e eventos para a promoção à saúde, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a CID, da OMS, de acordo com o art. 2º da RN n.º 439/2018, que que versa sobre o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.

O **rol de procedimentos e eventos em saúde de alta complexidade (PAC)** também é conceituado, pelo parágrafo único do art. 1º da RN n.º 428/2017, como os procedimentos extraídos do rol de procedimentos e eventos em saúde que podem ser objeto de **cobertura parcial temporária (CPT)**[92] nos casos de **doenças e lesões preexistentes (DLP)**.

A cobertura obrigatória na saúde suplementar é delimitada no art. 2º da RN n.º 428/2017, que dispõe que a oferta de cobertura além da prevista na norma deve ser realizada exclusivamente mediante contrato, de acordo com a iniciativa das operadoras de planos de saúde. Dessa forma, apesar de dispor que o rol de procedimentos e eventos em saúde é apenas uma referência básica para a cobertura obrigatória, a RN n.º 428/2017 deixa claro, nos termos do seu art. 2º, que a relação de procedimentos e eventos regulados pela norma é taxativa, e não exemplificativa.

Os princípios da atenção à saúde na saúde suplementar, que visam à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação, são regulados pelo art. 4º da RN n.º 428/2017, que os enumera:

---

[91] Art. 10, § 4º, da Lei n.º 9.656/1998 e art. 4º, III, da Lei n.º 9.961/2000.

[92] Período de até 24 meses da data de contratação no qual o consumidor não pode utilizar uma série de procedimentos cirúrgicos e de leitos de alta tecnologia relacionados com doenças e/ou lesões pré-existentes que o consumidor sabia ser portador à época da contratação e devidamente declarados à operadora, nos termos de regulação própria da ANS (RN nº 162/2007), conforme será exposto adiante.

> Art. 4º A **atenção à saúde na saúde suplementar** deverá observar os seguintes **princípios**:
>
> I - **atenção multiprofissional**;
>
> II - **integralidade das ações** respeitando a segmentação contratada;
>
> III - **incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal;**
>
> IV - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde; e
>
> V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia.
>
> Parágrafo único. Os princípios estabelecidos neste artigo devem ser observados em todos os níveis de complexidade da atenção, respeitando-se as segmentações contratadas, visando à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação.

A prestação de cobertura pela rede assistencial dos planos e seguros de saúde é abordada pelo art. 5º da RN n.º 428/2017, que disciplina que, uma vez que tenham sido solicitados por médico assistente, os procedimentos e eventos em saúde poderão ser realizados por quaisquer profissionais[93], desde que sejam credenciados, referenciados, ou mediante reembolso contratualmente estipulado. Essa ressalva é reiterada pela RN n.º 428/2017, transversalmente, em diversos outros artigos[94].

A garantia do atendimento, independentemente da circunstância e do local de ocorrência do evento, é assegurada pelo art. 13 da RN n.º 428/2017, dentro das áreas de atuação, das segmentações e das redes de prestadores contratados.

As coberturas devidas no plano referência e suas exceções, dispostas pelo art. 10, I a X, da Lei n.º 9.656/1998, são regulamentadas pelo art. 20 da RN n.º 428/2017, que apresenta os conceitos de tratamento experimental; finalidade exclusivamente estética; inseminação artificial; e medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados.

O tratamento clínico ou cirúrgico experimental é conceituado, pelo § 1 º, I, do art. 20, como aquele que: (i) é considerado como tal pelo Conselho Federal de Medicina (CFM); (ii) utiliza medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados ou não

---

[93]com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista.
[94] São exemplos: arts. 7º, 13, 17.

regularizados no país; ou (iii) não possui as indicações descritas na bula ou manual registrado na ANVISA.

A finalidade exclusivamente estética ocorre, de acordo com o § 1 º, II, do art. 20, com os procedimentos clínicos, cirúrgicos, órteses[95] e próteses[96] que não visem a restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada.

A inseminação artificial é caracterizada, pelo § 1 º, III, do art. 20, como a técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de óocitos e esperma para alcançar a fertilização, com enumeração exemplificativa das técnicas utilizadas para tanto.

Os medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados são conceituados como aqueles que são produzidos fora do território nacional e não possuem registro vigente na ANVISA pelo § 1 º, V, do art. 20. Já os medicamentos para tratamento domiciliar são aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde[97], nos termos do § 1 º, VI, do art. 20.

Ainda, as exclusões de coberturas previstas pelo art. 10, I a X, da Lei n.º 9.656/1998 são ampliadas pelo § 1 º, IV e X, do art. 20, que contempla: (i) tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais; e (ii) estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

As exclusões de cobertura previstas no art. 10, VII, IX, X, da Lei n.º 9.656/1998 são reiteradas pelo o § 1 º, VII, VIII e IX do art. 20 da RN n.º 428/2017, quais sejam: (i) próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (ii) tratamentos ilícitos ou antiéticos; e (iii) casos de cataclismos, guerras e comoções internas.

As coberturas dos planos e seguros de saúde com segmentação exclusivamente ambulatorial são reguladas como aquelas que compreendem os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no rol de procedimentos e eventos em saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou

---

[95] qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido (§ 3º do art. 20 da RN n.º 428/2017).

[96] qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (§2º do art. 20 da RN n.º 428/2017).

[97] Com exceção da internação domiciliar em substituição à internação hospitalar; da quimioterapia ambulatorial; de medicamentos para o tratamento do câncer orais de uso domiciliar e de medicamentos para o controle de seus efeitos adversos e adjuvantes, que são de cobertura obrigatória nos termos dos arts. 20, X e XI e 14 da RN n.º 428/2017).

terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, nos termos do art. 21, *caput*, da RN n.º 428/2017.

A cobertura de consultas médicas em número ilimitado prevista pelo art. 12, I, a, da Lei n.º 9.656/1998 é reforçada pelo art. 21, I, da RN n.º 428/2017, com destaque inovador em relação ao marco regulatório para a frisar a obrigação de consultas obstétricas de pré-natal nesta categoria, bem como para incluir a menção a obrigatoriedade de consultas ou sessões, em número limitado, com nutricionista[98] e fonoaudiólogo[99], terapeuta ocupacional e psicólogo[100].

A cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais prevista pelo art. 12, I, b, da Lei n.º 9.656/1998 é reiterada pelo art. 21, II, da RN n.º 428/2017, que incluiu na sua regulação a explicitação de que com isso estão contemplados procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterize como internação por período superior a 12 horas ou haja a necessidade de unidade de terapia intensiva.

Algumas classes de procedimentos são especificamente listados como de cobertura obrigatória na segmentação ambulatorial pelo art. 21, VI, V, IX, X, XI, XII, XIII, XIV e XV, tais como: ações de planejamento familiar; reeducação e reabilitação física; hemodiálise e diálise peritoneal; quimioterapia oncológica ambulatorial; radioterapia; medicamentos orais de uso domiciliar para tratamento do câncer e medicamentos para o controle de seus efeitos adversos e adjuvantes; hemoterapia e hemodinâmica[101] ambulatoriais; e cirurgias oftalmológicas ambulatoriais.

A obrigatoriedade de atendimento em casos de urgência e emergência, disposta no art. 35-C, I e II da Lei n.º 9.656/1998, é reiterada na regulação das coberturas da segmentação

---

[98] As sessões/consultas com nutricionista, nos termos das diretrizes de utilização do Anexo II da RN n.º 428/2017, se limitam, ao ano, em 18, 12 ou 6 consultas/sessões, de acordo com determinados quadros clínicos, que devem necessariamente estar presentes nos pacientes para que a cobertura seja obrigatória.

[99] As sessões/consultas com fonoaudiólogo, nos termos das diretrizes de utilização do Anexo II da RN n.º 428/2017, se limitam, ao ano, em 96, 48, 24 ou 12 consultas/sessões, de acordo com determinados quadros clínicos, que devem necessariamente estar presentes nos pacientes para que a cobertura seja obrigatória.

[100] As sessões/consultas com psicólogo ou terapeuta ocupacional, nos termos das diretrizes de utilização do Anexo II da RN n.º 428/2017, se limitam, ao ano, em 40, 18 ou 12 consultas/sessões, de acordo com determinados quadros clínicos, que devem necessariamente estar presentes nos pacientes para que a cobertura seja obrigatória.

[101] Desde que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 horas, unidade de terapia intensiva e unidades similares.

ambulatorial pelo art. 12, VII e VIII da RN n.º 428/2017[102], incluindo, ainda, a cobertura de remoção, após a realização de tais atendimentos para a internação ou para a continuidade de atendimento em casos de falta de recursos da unidade.

A regulação das exclusões de coberturas ambulatoriais é feita pelo § 1º do art. 21 da RN n.º 428/2017, que prevê a exclusão de: (i) procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, da sedação ou do bloqueio; (ii) quimioterapia oncológica intra-tecal ou que demande internação; e (iii) embolizações, que são de cobertura obrigatória apenas na segmentação hospitalar.

As coberturas obrigatórias na segmentação hospitalar são disciplinadas pelo art. 22 da RN n.º 428/2017, que, em seu *caput*, define a segmentação como aquela que compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência[103], não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação.

A obrigatoriedade de cobertura de cobertura de internações hospitalares sem limitação de prazo, valor máximo e quantidade, prevista nos art. 12, II, a, é replicada pelo art. 22, I, da RN n.º 428/2017, porém somente de forma parcial, na medida em que apenas a limitação de dias é vedada.

A obrigatoriedade de cobertura de consultas, sessões ou avaliações por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, bem como de órteses e próteses ligadas ao ato cirúrgico, são dispostas no art. 22, V e VI, da RN n.º 428/2017. Entretanto, a cobertura de honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação, exames complementares, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais prevista no art. 12, II, b e c, da Lei n.º 9.656/1998 não foi regulada em tais termos pelo art. 22 da RN n.º 428/2017 que, em seu art. 22, VIII e IX, apenas obriga tais coberturas para casos de procedimentos cirúrgicos buco-maxilo-faciais e de procedimentos odontológicos que necessitem de internação hospitalar por imperativo clínico[104].

---

[102] O art. 12, VII, da RN n.º 428/2017 faz referência à resolução específica da ANS sobre as coberturas de urgência e emergência.
[103] Com menção específica à resolução sobre tais coberturas em vigência.
[104] Nos termos do parágrafo único do art. 22 da RN n.º 428/2017, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do paciente, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção.

A obrigatoriedade de cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de 18 anos prevista no art. 12, II, f, da Lei n.º 9.656/1998 foi replicada pelo art. 22, VII, da RN n.º 428/2017, com inclusão dos casos de idosos e pessoas com deficiência.

A regulação da cobertura na segmentação hospitalar de transplantes é realizada pelo art. 22, IV, da RN n.º 428/2017, com a inclusão das despesas assistenciais com doadores vivos e com a captação, preservação e o transporte dos órgãos, os medicamentos utilizados durante a internação e o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório. Entretanto, é admitida a exclusão de cobertura dos medicamentos de manutenção.

A cobertura de alguns procedimentos ambulatoriais que demandam continuidade em internação hospitalar, tais como hemodiálise e diálise peritoneal; quimioterapia oncológica ambulatorial; radioterapia; hemoterapia, nutrição parenteral ou enteral; hemodinâmica; embolizações; radiologia; exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos; reabilitação física e acompanhamento clínico no pós-operatório de transplantes é assegurada pelo art. 22, X, da RN n.º 428/2017.

As coberturas hospitalares relacionadas à saúde mental são reguladas de forma específica pelo art. 22, II e III, que, respectivamente, limita o pagamento de coparticipação[105] e de fator moderador[106] em internações psiquiátricas e garante a internação[107] em regime de hospital-dia[108].

As coberturas obrigatórias para a segmentação hospitalar com obstetrícia são reguladas pelo art. 23 da RN n.º 428/2017, que, em seu *caput*, a define como "toda a cobertura hospitalar acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério". Os incisos II e III, reiteram a obrigatoriedade de cobertura assistencial ao filho durante os 30 primeiros dias após do parto/adoção e, dentro do mesmo período, a possibilidade de inscrição do filho como dependente do titular no plano/seguro de saúde, sem carências, já estipuladas pelo art. 12, III, a e b, da Lei n.º 9.656/1998. Já o inciso I, esclarece que, em relação às disposições do marco regulatório, a cobertura da segmentação

---

[105] Limite de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde, nos termos do 22, II, b, da RN n.º 428/2017.

[106] somente pode ser cobrado fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência, nos termos do art. 22, II, a, da RN n.º 428/2017.

[107] A cobertura somente está garantida quando presentes determinados quadros clínicos dispostos na diretriz de utilização n.º 109, constante no Anexo II da RN n.º 428/2017.

[108] Trata-se, nos termos do art. 22, III, da RN n.º 428/2017, de recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar.

obstetrícia engloba cobertura das despesas, incluindo paramentação, acomodação e alimentação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante o pré-parto e o pós–parto imediato[109]. Por fim a cobertura do parto normal é especificamente garantida também por enfermeiro obstétrico, no parágrafo único.

Apesar do texto da RN n.º 428/2017 tratar das coberturas obrigatórias de acordo com segmentações assistenciais contratadas, conforme acima exposto, ainda há a regulamentação de algumas disposições específicas para determinada coberturas em seu texto, quais sejam: procedimentos que necessitem de anestesia (art. 7º); planejamento familiar (art. 8); transplantes (art. 9º); saúde mental (art. 10); internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 14); saúde ocupacional e acidentes de trabalho (art. 15); e procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas (art. 12).

A cobertura de complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos não cobertos é assegurada pelo art. 11 RN n.º 428/2017, que garante o acesso aos procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, desde que tais estejam presentes no rol de procedimentos e eventos em saúde. Entretanto, é prevista a exclusão de cobertura de procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto.

A cobertura de colocação, inserção, fixação, remoção e/ou retirada de órteses, próteses ou outros materiais, bem como de taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros[110], necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória é disciplinada pelos arts. 16, 17 e 19 da RN n.º 428/2017.

A cobertura obrigatória da continuidade de tratamento em procedimentos sequenciais e/ou contínuos (quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritoneal), dentro dos prazos requeridos pelo médico assistente, e de medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos de câncer, é assegurada pelo art. 18 da RN n.º 428/2017[111].

---

[109] Entendido como o período que abrange 10 dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico, nos termos do art. 23, c, da RN n.º 428/2017.
[110] desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA.
[111] O artigo traz a ressalva de que tal cobertura deve ocorrer dentro do prazo definido pelo médico assistente, e não pelos dispostos pela RN nº 259, de 2011.

A cobertura de medicamentos com indicação de uso pretendida diferente da aprovada nos registros pela ANVISA (uso o*ff-label*) é assegurada pelo art. 26 da RN n.º 428/2017, desde que haja evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e autorização para fornecimento pelo SUS pela ANVISA, mediante solicitação da CONITEC.

A obrigatoriedade de comunicação, pelas operadoras de planos de saúde aos seus consumidores, de inclusões e exclusões de coberturas, em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito[112,] é disposta pelo art. 25 da RN n.º 428/2017. Por fim, é importante destacar que, além das disposições sobre coberturas na saúde suplementar acima descritas, a matéria é também detidamente regulada pelos quatro anexos da RN n.º 428/2017, conforme constantemente referenciado ao longo do texto da norma.

O Anexo I é o denominado "rol de procedimentos e eventos em saúde", que lista os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, em diversos capítulos, grupos e subgrupos. Para cada procedimento ou evento listado há a referência à segmentação de cobertura que ele integra: (i) ambulatorial; (ii) hospitalar; (iii) hospitalar com obstetrícia; e/ou (iv) referência. Há também referência à existência de diretrizes e/ou protocolos de utilização, bem como se o procedimento é considerado como de alta tecnologia. Conforme já mencionado no art. 2º da RN n.º 428/2017, a regulação feita pelo rol é taxativa, e não exemplificativa. Ao todo são 3.329 procedimentos, como: consulta médica; cateterismo vesical; parto cesariano; tratamento cirúrgico do abscesso encefálico; entre diversos outros tipos de consultas, exames, tratamentos e cirurgias.

O Anexo II disciplina as Diretrizes de Utilização (DUT), que são critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no rol de procedimentos e eventos em saúde[113.] Ao todo são 125 procedimentos que estão categorizados como de cobertura sujeita à diretriz de utilização. Para cada procedimento referenciado, há a apresentação da diretriz de utilização, que é a descrição da condição

[112] Respeitando-se as especificidades dos consumidores que se apresentem na condição de pessoa com deficiência, em especial as com deficiência visual e/ou auditiva.
[113] A definição de DUT foi estipulada pelo art. 5º, X, da RN n.º 439/2018.

clínica existente para que haja a cobertura do procedimento[114], acompanhadas, em alguns casos, de referências bibliográficas que as fundamentam.

O Anexo III apresenta as Diretrizes Clínicas (DC), que são critérios que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis, e também definem a cobertura mínima obrigatória[115].

Por fim, o Anexo IV apresenta o Protocolo de Utilização (PROUT) para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Anexo I[116].

A obrigatoriedade de revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde a cada 2 anos e a possibilidade de revisão a qualquer tempo, segundo critério da ANS, é estipulada pelo art. 28 da RN n.º 428/2017 e pelo art. 25 da RN n.º 439/2018.

O **processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde é** regulado pela **RN n.º 439/2018.** O processo ocorre por meio de ciclos de atualização a cada 2 anos, para revisar a Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória. Podem ser apresentadas propostas de: (i) incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde; (ii) inclusão, exclusão ou alteração de DUT; e (iii) alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no rol de procedimentos e eventos em saúde, nos termos dos arts. 3º e 8º da RN n.º 439/2018. As propostas que contemplem procedimentos excluídos pelo art. 10 da Lei nº 9.656/1998 não serão consideradas elegíveis, nos termos do art. 11, III. III da RN n.º 439/2018.

O processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde é guiado pelas seguintes diretrizes, conforme o art. 4º da RN n.º 439/2018: (i) defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; (ii) ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; (iii) alinhamento com as políticas nacionais de saúde[117]; (iv) utilização dos princípios da avaliação de

---

[114] Como exemplo, temos a "biopsia percutânea a vácuo guiada por raio x ou ultrassonografia - us (mamotomia)", que tem a seguinte diretriz de utilização: "1. Cobertura obrigatória quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. estudo histopatológico de lesões não palpáveis;
b. nódulos mamários menores que 2 cm;
c. nódulos mamários nas categorias 4 e 5 de BI-RADS."

[115] Atualmente, temos diretrizes clínicas para a cobertura de 3 procedimentos, quais sejam: (i) consulta de avaliação ampliada em geriatria; (ii) consulta – puericultura; e (iii) tratamento cirúrgico da hérnia de disco lombar.

[116] Atualmente existem PROUTs para fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes para colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina.

[117] Para tanto, nos termos do art. 21 da RN n.º 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, prevista na Lei nº 12401/2011, poderão ser incluídas para deliberação da DICOL no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.

tecnologias em saúde[118] (ATS); a observância aos princípios da saúde baseada em evidências[119] (SBE); e VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. É interessante notar que apenas a diretriz de promoção à saúde e de prevenção de doenças consta também é está presente como um dos princípios da atenção à saúde na saúde suplementar pelo art. 4º da RN n.º 428/2017.

O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), fórum de caráter consultivo, que estabelece diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade, tem sua participação assegurada no processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde, conforme dispõem o art. 29 da RN n.º 428/2017 e o art. 6º da RN n.º 439/2018.

O COSAÚDE foi instituído pela IN da DIPRO n.º 44/2014 e, nos termos de seu art. 1º, tem por objetivo analisar as questões sobre cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo rol de procedimentos e eventos em saúde e dialogar sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar com os agentes da saúde suplementar e a sociedade. São competências do COSAÚDE, nos termos do art. 5º de seu Regimento Interno[120:] (i) estabelecer prioridades, propor e coordenar estudos técnicos relacionados ao conteúdo do rol de procedimentos e eventos em saúde; e (ii) promover, fomentar e recomendar estudos relacionados à incorporação de tecnologias em saúde e outros assuntos assistenciais relacionados à saúde suplementar.

A coordenação do COSAÚDE é feita por pessoa indicada pela DIPRO e sua composição é feita por membros indicados pela Câmara de Saúde Suplementar[121] e por representantes da ANS, indicados pela DICOL, podendo contar também com convidados, escolhidos entre entidades, profissionais da área acadêmica e técnicos indicados e/ou aprovados pelo coordenador, de acordo com o art. 2º da IN da DIPRO n.º 44/2014 e com o art. 3º do Regimento Interno do COSAÚDE. Somente os componentes do COSAÚDE

---

[118] Trata-se, nos termos do art. 5º, I, da RN n.º 439/2018 , do "processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde"

[119] Definida, nos termos do art. 5º, II, da RN n.º 439/2018, como o "uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde".

[120] Disponível em: http://ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_cosaude/cosaude_regimentointerno.pdf. Acessado em 14/08/2019.

[121] Órgão de consultivo que compõe a ANS, disciplinada pelos arts. 5º, parágrafo único, e 13 da Lei n.º 9.656/1998.

podem acompanhar as reuniões e manifestar-se, nos termos do art. 22 do seu Regimento Interno[122].

Para serem elegíveis ao processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, as propostas devem conter, nos termos do art. 9º, II a XVI, da RN n.º 439/2018[123]: justificativa; identificação e descrição técnica da tecnologia em saúde[124]; indicação de uso da tecnologia em saúde; delimitação da população-alvo; descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia; indicação de uma ou mais tecnologias alternativas à proposta[125]; registro em órgãos competentes; informação sobre a capacidade técnica instalada[126] nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar; apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde[127]; análise de impacto orçamentário[128]; descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde[129]; e referências bibliográficas.

A análise de elegibilidade das propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde é feita por órgão técnico da ANS, mediante emissão de note técnica, que será objeto de deliberação da Diretoria Colegiada. As propostas consideradas elegíveis seguem para análise técnica e discussão pelo COSAÚDE, que pode instituir grupos técnicos para tanto. Em seguida, é elaborada, por órgão técnico da ANS, outra nota técnica, de consolidação das propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que,

---

[122] A composição atual do COSAUDE pode ser encontrada em: http://ans.gov.br/images/stories/Particitacao_da_sociedade/2017_gt_cosaude/componentes_cosaude.pdf. Acessado em 01/12/2019.

[123] Trata-se de uma sistematização resumida , de forma a atender o escopo do presente trabalho, de todos os requisitos detalhados pelo art. 9º da RN n.º 439/2018.

[124] Tecnologia em saúde pode ser entendida como "medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população", nos termos do art. 5º, V, da RN n.º 439/2018.

[125] Assim entendida, pelo art. 5º, VI, da RN n.º 439/2018, como a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição.

[126] Assim entendida, nos termos do art. 5º, IX, da como o "conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar".

[127] Nos termos do art. 5º, III, da RN n.º 439/2018, trata-se de "análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício".

[128] Nos termos do art. 5º, III, da RN n.º 439/2018, trata-se da "avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar".

[129] Com textos completos de estudos científicos referenciados em revisão sistemática ou parecer técnico-científico.

por sua vez, também será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada. Por fim, é submetida uma minuta de RN de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde para submissão à sociedade civil e posterior aprovação da proposta final da RN, de acordo com os arts. 10, 11,12, 13,15, 16 e 17 da RN n.º 439/2018.

Os procedimentos, ritos administrativos, critérios e prazos, no âmbito da ANS, que devem ser observados no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde são disciplinados pelos arts. 7º, 9º, 11, 12 e 14 da RN n.º 439/2018.

Além da regulação de coberturas obrigatórias em geral por meio da do processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde disposta nas RNs n.º 428/2017 e n.º 439/2018, determinadas coberturas são reguladas por meio de normas específicas para tanto, por meio de Súmulas Normativas[130].

A cobertura de **complicações relacionadas a procedimentos não cobertos** é disciplinada pela Súmula Normativa n.º 10/2006, com base nas disposições dos arts. 35-C e 35-F da Lei n.º 9.656/1998; do art. 1º da Resolução do CONSU n.º 13; e em um parecer da procuradoria da ANS[131].

As complicações relacionadas a eventos não cobertos constituem novo evento, com codificação na CID da OMS, independente do evento inicial, devendo, portanto, ter cobertura obrigatória, desde que o tratamento esteja previsto no rol de procedimentos e eventos em saúde, de acordo com o entendimento firmado pela Súmula Normativa n.º 10/2006.

O princípio do direito de preservação da vida, órgão ou função em casos de risco iminente de vida é invocado pela Súmula Normativa n.º 10/2006.Entretanto, esse ato normativo também prevê que procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto, não são considerados como tratamento de complicações, mas como parte integrante do procedimento inicial.

---

[130] As Súmulas Normativas são atos privativos da DICOL que constituem "expressa interpretação da legislação de saúde suplementar, com efeito vinculante a todos órgãos e agentes públicos da ANS, nos termos do art. 30, III, do Regimento Interno da ANS (RR n.º 1/2017).

[131] Parecer da Procuradoria da ANS nº 479/2006/PROGE/GECOS, segundo o qual "se advierem complicações como consequência dessas exceções, dependentes ou não do evento inicial não coberto, na iminência de risco de vida ou não, emergenciais ou não, como também, ciente ou não a operadora da realização de tais procedimentos sob a responsabilidade do paciente, ocorrido o infortúnio passa a ser de inteira responsabilidade da operadora a cobertura da complicação dos procedimentos não cobertos ou das exceções, desde que essas complicações tenham cobertura legal ou contratual obrigatórias."

A cobertura de **cirurgia refrativa** é prevista pela Súmula Normativa n.º 3/2003, que estipula a obrigatoriedade do procedimento, desde que seja indicada pelo médico assistente e que sejam preenchidas algumas condições clínicas[132] pelo paciente.

A cobertura de **procedimentos de natureza buco-maxilo-facial** é tratada pela Súmula Normativa n.º 11/2007, que, considerando os arts. 12, I e 35-G da Lei n.º 9.656/1998 e o art. 2º, IV, da Resolução do CONSU n.º 8/1998, adota o entendimento de que são de cobertura obrigatória os exames laboratoriais complementares previstos no art. 12, I, b, da Lei n° 9.656/1998 e as internações hospitalares, de natureza buco-maxilo-facial ou por imperativo clínico. A coberta é obrigatória mesmo quando os procedimentos forem promovidos por cirurgião-dentista assistente não pertencente à rede assistencial do contrato, respeitado o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

Ainda, a internação decorrente de situações clínicas e cirúrgicas de interesse comum à medicina e à odontologia deve ser coberta, mesmo quando solicitada pelo cirurgião-dentista, desde que a equipe cirúrgica seja chefiada por médico, de acordo com a Súmula Normativa n.º 11/2007.

A **cobertura relacionada com a saúde ocupacional** é regulada pela Súmula Normativa n.º 15/2011, que, baseando-se na Portaria nº 1.339/GM do Ministério da Saúde, de 18 de novembro de 1999, determina que é obrigatória a cobertura do diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação de doenças relacionadas ao processo de trabalho, com exceção dos exames médicos admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional.

A **cobertura de substituição de próteses mamárias** marcas PIP e Rofil é disciplinada pela Súmula Normativa n.º 22/2012, que, considerando o art. 35-F da Lei n.º 9.656/1998; o entendimento do Ministério da Saúde de que o procedimento cirúrgico de troca das próteses das marcas PIP e Rofil é considerado reparador e não estético[133]; o Alerta de Tecnovigilância n.º 1.015/ 2010 da ANVISA[134]; e a Súmula Normativa n.º 10/2006, adota o entendimento de que é obrigatória a cobertura, na segmentação hospitalar, do

---

[132] na presença unilateral de grau igual ou superior a 7, com grau inferior no olho contralateral e da autorização de correção simultânea.

[133] Diretrizes do Ministério da Saúde para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (Poly Implants Prothèse) e Rofil. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/sumula/anexo_smula_22.pdf. Acessado em 17/8/2019.

[134] Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1015. Acessado em 17/8/2019.

acompanhamento clínico, exames complementares, procedimento médico de substituição, bem como a prótese substituta para consumidoras(es) que tiveram implantadas próteses das marcas PIP e Rofil, inclusive para planos firmados antes da vigência da Lei n.º 9.656/1998, salvo cláusula contratual expressa de exclusão de próteses.

A **cobertura do ressarcimento ao SUS** é regulada pela Súmula Normativa n.º 9/2005 que, com base no art. 32 da Lei n.º 9.656/1998, adota o entendimento de que o ressarcimento é devido em todas as operações caracterizadas como de planos de saúde e que para contratos coletivos, só é permitido o repasse de custo aos consumidores a título de fator moderador ou rateio, sendo vedado o repasse integral e individualizado dos custos em operações de preço pós estabelecido.

2.2. A regulação da ANS sobre como deve ocorrer a cobertura na saúde suplementar

Além de regular o conteúdo das coberturas na saúde suplementar, a ANS regulamentou também o modo como tais coberturas devem ser realizadas, o que guarda relação com o efetivo acesso do consumidor à cobertura obrigatória.

As **garantias de atendimento ao consumidor** são reguladas pela **RN n.º 259/2011**, que estabelece prazos e condições gerais para tanto, tomando por base as competências da ANS de avaliação e zelo das garantias de acesso, manutenção, qualidade e avaliação dos serviços na saúde suplementar e dos mecanismos de regulação[135] utilizados por operadoras de planos de saúde, dispostas nos arts. 4º XXIV; XXVIII; XXXVI; e XXXVII da Lei n.º 9.961/2000.

Os prazos[136] nos quais as operadoras de planos e seguros de saúde devem garantir acesso[137] aos procedimentos constantes no rol de procedimentos e eventos em saúde para atendimento das coberturas previstas nos arts. 10, 10-A e 12 da Lei n.º 9.656/1998 são os seguintes[138], nos termos dos arts. 2º e 3º da RN n.º 259/2011:

> Art. 2º A operadora deverá **garantir o acesso do beneficiário aos serviços e procedimentos definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para atendimento integral das coberturas previstas nos arts.**

---

[135] Definidos, nos termos do glossário da saúde suplementar, como os meios ou recursos técnicos, administrativos ou financeiros utilizados pelas operadoras para gerenciamento da prestação de ações e serviços de saúde, objetivando e controlar ou regular a demanda ou a utilização pelos consumidores.

[136] Tais prazos incluem eventual período de autorização e são contados, nos termos dos arts. 3º, § 1º, e 10, da RN n.º 259/2011, a partir da data da demanda pelo serviço ou procedimento até a sua efetiva realização.

[137] Assim considerado, nos termos do § 2º do art. 3º da RN n.º 259/2011, como o acesso a qualquer prestador da rede assistencial, não a um prestador específico escolhido pelo consumidor.

[138] Consultas de retorno terão seus prazos estipulados pelos prestadores responsáveis, nos termos do § 3º do art. 1º da RN n.º 259/2011

10, 10-A e 12 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, **no município onde o beneficiário os demandar**, desde que seja integrante da área geográfica de abrangência e da área de atuação do produto.

Art. 3º A operadora deverá **garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos**:

I – consulta básica - pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia: em até 7 (sete) dias úteis;

II – consulta nas demais especialidades medicas: em até 14 (quatorze) dias úteis;

III – consulta/sessão com fonoaudiólogo: em até 10 (dez) dias úteis;

IV – consulta/sessão com nutricionista: em até 10 (dez) dias úteis;

V – consulta/sessão com psicólogo: em até 10 (dez) dias úteis;

VI – consulta/sessão com terapeuta ocupacional: em até 10 (dez) dias úteis;

VII – consulta/sessão com fisioterapeuta: em até 10 (dez) dias úteis;

VIII – consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgião-dentista: em até 7 (sete) dias úteis;

IX – serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial: em até 3 (três) dias úteis;

X – demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial: em até 10 (dez) dias úteis;

XI – procedimentos de alta complexidade - PAC: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

XII – atendimento em regime de hospital-dia: em até 10 (dez) dias úteis;

XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

XIV – urgência e emergência: imediato.

A garantia de acesso deverá ocorrer no município onde o consumidor demandar atendimento, integrante da área geográfica de abrangência[139] e da área de atuação do

[139] A área geográfica de abrangência consiste, nos termos do art. 1º, §1º, I da RN n.º 259/2011, na área em que a operadora fica obrigada a garantir todas as coberturas de assistência à saúde contratadas, podendo ser nacional, estadual, grupo de estados, municipal ou grupo de municípios.

produto[140] de acordo com o art. 2º da RN n.º 259/2011. Caso haja indisponibilidade[141] de prestador da rede assistencial[142] em tais áreas, a operadora deverá garantir o atendimento em outro prestador no munícipio demandado, ou em município limítrofe, e, em último caso, em alguma localidade em que haja algum prestador apto a realizar a garantia de atendimento, nos termos do art. 4º. Em caso de inexistência de prestador, o atendimento também pode ser garantido na região de saúde da qual o município demandado faz parte, e, em último caso, em alguma localidade em que haja algum prestador apto a realizar a garantia de atendimento, conforme dispõe o art. 5º.

Caso não haja garantia de acesso nos prazos e localidades estabelecidos pela RN n.º 259/2011, o consumidor tem direito ao reembolso integral dos custos dispendidos para ter acesso a procedimentos em prestador não integrante de sua rede assistencial, exceto nos casos em que já haja previsão contratual de livre escolha de prestadores com valor pré-determinado e tabela de reembolso, nos termos do art. 9º.

A ANS realiza o acompanhamento e a avaliação da garantia de atendimento dispostas pela RN n.º 259/2011 por meio de reclamações dos consumidores à agência[143] sobre restrições de cobertura e, nos caos de descumprimento reiterado dos prazos e condições gerais de garantia de atendimento, de modo a constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos consumidores, pode determinar a suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora de planos e seguros de saúde[144] e a decretação do regime especial de direção técnica[145], nos termos do art. 4º e 12-A da RN n.º 259/2011 e da IN da DIPRO n.º 48/2015.

---

[140] A área de atuação do produto consiste nos "municípios ou estados de cobertura e operação do plano, indicados pela operadora no contrato de acordo com a área geográfica de abrangência", nos ternos do art. 1º, §1º, II, da RN n.º 259/2011.

[141] Assim tida, nos termos do art. 1º, § 1º, VI, da RN n.º 259/2011, como a ausência, inexistência ou impossibilidade de atendimento nos prazos definidos por qualquer prestador integrante da rede assistencial contratada.

[142] Conceituada, nos termos do art. 1º, §1º, IV, da RN n.º 259/2011 como a "rede contratada pela operadora de planos privados de assistência à saúde, podendo ser credenciada ou cooperada".

[143] Processadas, nos termos do art. 4º da IN da DIPRO n.º 48/2015, no âmbito do procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar, regulada pela RN n.º 388/2015.

[144] A suspensão da comercialização de produtos da operadora implica no impedimento de registro de novos produtos que apresentem características análogas às do produto suspenso, tais como: segmentação assistencial e área geográfica de abrangência e atuação do produto, de acordo com o art. 12-A, §3º, da RN n.º 259/2011.

[145] O regime de direção técnica é conceituado, pelo glossário temático da saúde suplementar, como um regime especial que a ANS instaura em operadoras de planos e seguros de saúde quando presentes anormalidades administrativas e assistenciais graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, por meio da nomeação de um diretor técnico para atuar junto à operadora, a fim de determinar as causas das anormalidades e acompanhar a execução de medidas para solucioná-las.

Os planos e seguros de saúde que tiverem sua comercialização suspensa somente poderão voltar a ser comercializados caso haja evolução do comportamento das operadoras quanto ao cumprimento dos prazos e condições gerais de garantia de acesso nos períodos de avaliação seguintes, nos termos do art. 18 da IN da DIPRO n.º 48/2015.

A **forma como as solicitações de cobertura devem ser atendidas pelos planos e seguros de saúde** é regulada, pela **RN n.º 395/2016**, considerando o disposto no art. 4º, XXIV, XXXVII, XXVIII e XLI da Lei n.º 9.961/2000, que tratam, respectivamente das competências da ANS para regular mecanismos de regulação, a qualidade do serviço e a constituição, organização, funcionamento e fiscalização de conteúdos, modelos e garantias assistenciais.

O atendimento, assim tido como a interação entre consumidor e operadora[146], deve garantido de forma adequada à demanda do consumidor, de modo a viabilizar: acesso e fruição dos serviços; tratamento preferencial[147]; respeito ao regramento referente ao sigilo profissional e à privacidade; informação adequada, clara e precisa quanto aos serviços contratados, especialmente quanto às condições para sua fruição, e aplicação de mecanismos de regulação, de acordo com os arts. 1º, parágrafo único, e 2º da RN n.º 395/2016.

As diretrizes do atendimento ao consumidor são: transparência, clareza e segurança das informações, rastreabilidade das demandas, presteza, cortesia e racionalização e melhoria contínua, de modo que as operadoras prestem aos consumidores, imediatamente, informações sobre a obrigatoriedade148 ou não da cobertura solicitada, nos termos dos arts. 3º e 4º da RN n.º 395/2016.

Caso não seja possível prestar o atendimento imediatamente, as operadoras podem apresentar respostas aos consumidores em até 5 dias úteis, ou em 10 dias úteis para atendimento em regime de internação eletiva e/ou PAC. As coberturas de urgência e emergência, entretanto, devem ser imediatamente autorizadas. Em qualquer hipótese, o atendimento deve ser concluído em tempo hábil para a observância dos prazos estipulados pela RN nº 259/2011, de acordo com os arts. 9º e 12 da RN n.º 395/2016.

---

[146] Obrigatoriamente de forma presencial ou telefônica, de acordo com o art. da RN n.º 395/2016.

[147] Casos de urgência e emergência e de pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida, idosos com idade igual ou superior a 60 anos, gestantes, lactantes e pessoas acompanhadas por crianças de colo, nos termos do art. 2º, II e parágrafo único, da RN n.º 395/2016.

[148] A cobertura é tida como obrigatória quando presente no rol de procedimentos e eventos em saúde ou no contrato, conforme o art. 4º da RN n.º 395/2016.

Em eventual negativa de cobertura, o consumidor tem o direito de ser informado sobre o motivo da exclusão de cobertura e o respectivo amparo legal e contratual, cabendo à ouvidoria da operadora apreciar eventual pedido de reanálise apresentado, nos termos dos arts. 10 e 12 da RN n.º 395/2016.

A **cobertura de urgência e emergência** é regulada pela **Resolução do CONSU n.º 13/1998** e pela **RN da ANS n.º 44/2003**, devendo pautar-se pela garantia da atenção e atuação para a preservação da vida, órgãos e funções, de forma integral para os planos referência, porém de forma variada em cada segmentação assistencial, conforme os arts. 1º e 5º da Resolução do CONSU n.º 13/1998.

Há regulação da atividade dos prestadores nos atendimentos de urgência e emergência por meio da proibição da exigência de caução, depósito de qualquer natureza, nota promissória ou quaisquer outros títulos de crédito, no ato ou anteriormente à prestação do serviço, sob pena de denúncia ao Ministério Público Estadual[149] pela ANS, de acordo com os arts. 1º e 2º da RN n.º 44/2003.

Planos e seguros de saúde com segmentação ambulatorial são obrigados a cobrir urgências e emergências apenas até as 12 primeiras horas de atendimento, desde que o atendimento não demande continuidade de cobertura hospitalar, de acordo com o art. 2º da Resolução do CONSU n.º 13/1998.

Na segmentação hospitalar deve haver a cobertura de atendimentos de urgência e emergência[150], ou que sejam necessários à preservação da vida, órgãos e funções, nos termos dos arts. 3º e 4º, *caput*. São admitidas exclusões de cobertura, nas quais o atendimento será adstrito às 12 primeiras horas na segmentação ambulatorial e não contempla internação hospitalar, se o consumidor ainda está cumprindo período de carência e/ou cobertura parcial temporária ou se há necessidade de assistência médica hospitalar decorrente da condição gestacional de pacientes sem cobertura obstétrica (ou que estejam cumprindo carência).

Deve haver cobertura de remoção[151] para o SUS quando houver falta de recursos oferecidos pelo prestador para continuidade de atenção ao paciente ou necessidade de

---

[149] A conduta é tipificada como crime de omissão de socorro, conforme o art. 135-A do Código Penal.
[150] Inclusive os referentes ao processo gestacional, que evoluírem para a internação desde a admissão do paciente até a sua alta.
[151] A cobertura da remoção contempla disponibilização de ambulância com os recursos necessários a garantir a manutenção da vida, até o registro do paciente em unidade SUS, nos termos do § 2° do art. 7º da Resolução do CONSU n.º 13/1998.

internação para os consumidores com plano ambulatorial, exceto quando houver risco de vida por conta da remoção, nos termos do art. 7º da Resolução do CONSU n.º 13/1998.

Os denominados **mecanismos de regulação** também constituem regulação da ANS sobre a forma da realização das coberturas na saúde suplementar e são disciplinados pela **Resolução do CONSU n.º 8/1998** e pelas **Súmulas Normativas n.º 7/2005** e **n.º 16/2011**.

A prática de gerenciamento das ações de saúde por meio de ações de controle, ou regulação, tanto no momento da demanda quanto da utilização dos serviços assistenciais, é permitida pelo art. 1º da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

Os tipos de mecanismos de regulação financeira permitidos são a franquia e a coparticipação. A franquia é o valor estabelecido no contrato até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura (seja via reembolso ou pagamento à rede assistencial). Já a coparticipação é a parte paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro de saúde, referente a realização de procedimento, conforme os arts. 1º §2º e 3º da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

Há também os denominados "mecanismos de porta de entrada", tais como: autorizações, direcionamento, referenciamento ou hierarquização de acesso, dispostos no art. 4º, I, b, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

É vedado, na utilização de mecanismos de regulação, práticas que restrinjam o acesso a coberturas, que sejam discriminatórias e/ou que estejam em desacordo com a ética médica, nos termos do art. 2º da Resolução do CONSU n.º 8/1998:

> Art. 2° Para adoção de práticas referentes à regulação de demanda da utilização dos serviços de saúde, estão vedados:
>
> I – qualquer atividade ou prática que infrinja o Código de Ética Medica ou o de Odontologia;
>
> II - qualquer atividade ou prática que caracterize conflito com as disposições legais em vigor;
>
> III – limitar a assistência decorrente da adoção de valores máximos ou teto de remuneração, no caso de cobertura a patologias ou eventos assistenciais, excetuando-se as previstas nos contratos com cláusula na modalidade de reembolso;
>
> IV - estabelecer mecanismos de regulação diferenciados, por usuários, faixas etárias, graus de parentesco ou outras estratificações dentro de um mesmo plano;

> V - utilizar mecanismos de regulação, tais como autorizações prévias, que impeçam ou dificultem o atendimento em situações caracterizadas como de urgência ou emergência;
>
> VI - negar autorização de procedimento em razão do profissional solicitante não pertencer à rede própria, credenciada, cooperada ou referenciada da operadora;
>
> VI - negar autorização para realização do procedimento exclusivamente em razão do profissional solicitante não pertencer à rede própria ou credenciada da operadora.
>
> VII - estabelecer co-participação ou franquia que caracterize financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços;
>
> VIII - estabelecer em casos de internação, fator moderador em forma de percentual por evento, com exceção das definições específicas em saúde mental.
>
> IX – reembolsar ao consumidor as despesas médicas provenientes do sistema de livre escolha, com valor inferior ao praticado diretamente na rede credenciada ou referenciada.

Os mecanismos de regulação como descontos e concessão de pontuação para troca por produtos também são vedados pela Súmula Normativa nº 7/ 2005, por induzirem o consumidor a não utilizar as coberturas assistenciais. Já mecanismos de regulação baseados meramente em parâmetros estatísticos de produtividade, que restrinjam a solicitação de exames diagnósticos complementares por prestadores de serviços de saúde são vedados pela Súmula Normativa nº 16/2011.

A adoção de mecanismos de regulação está vinculada ao cumprimento de uma série de exigências pelas operadoras de planos e seguros de saúde.

Há a obrigatoriedade de informação sobre os mecanismos de regulação ao consumidor, de forma clara, no material publicitário, no contrato e no livro ou indicador de serviços da rede, bem como ao Ministério da Saúde, por meio de documento técnico apresentando os critérios e parâmetros utilizados, de acordo com o art. 4º, I e II, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

As operadoras devem também fornecer, quando solicitado pelo consumidor, laudo circunstanciado e toda a documentação relativa às questões de impasse que possam surgir na utilização dos mecanismos de regulação, nos termos do atr. 4º, III, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

Caso a operadora opte por avaliar a solicitação de cobertura do consumidor por meio do parecer de um profissional, a avaliação deverá ocorrer em até um dia útil a partir do

solicitação e, em casos de urgência, em prazo inferior, conforme dispõe o art. 4º, IV, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

Em casos de divergências a respeito de autorização prévia entre o médico da operadora e o médico do consumidor, a operadora deverá providenciar uma junta constituída pelo profissional nomeado pelo consumidor, pelo médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo, que será remunerado pela operadora, conforme versa o art. 4º, V, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

Caso a operadora opte por estabelecer valores prefixados como fator moderador para internação, não poderá haver indexação por procedimentos e/ou patologias, nos termos do art. 4º, VI, da Resolução do CONSU n.º 8/1998.

A regulação sobre o modo pelo qual deve-se assegurar a cobertura obrigatória também é contempla os temas da **carência e da cobertura parcial temporária** para doenças e lesões pré-existentes.

A cobertura parcial temporária é aquela que admite, por um período ininterrupto de até 24 meses, a suspensão da cobertura de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta tecnologia[152] e procedimentos cirúrgicos, relacionados exclusivamente às doenças ou lesões preexistentes declaradas pelos consumidores por ocasião da contratação do plano ou seguro de saúde.

A regulação da cobertura parcial temporária deu-se pela **RN n.º 162/2007**, que dispõe também sobre **doenças e lesões pré-existentes**, haja vista que o art. 4º, IX, da Lei n.º 9.961/2000 traz como uma das competências da ANS a normatização dos conceitos de doença e lesão preexistentes.

As doenças e lesões preexistentes são aquelas que, no momento da contratação do plano ou seguro de saúde, o consumidor saiba ser portador ou sofredor, de acordo com o art. 2º, I, da RN n.º 162/2007.

A imposição de cobertura parcial temporária somente poderá ocorrer pelas operadoras mediante cláusula contratual e quando, no momento da contratação do plano ou seguro de saúde, o consumidor souber ser portador de uma doença ou lesão pré-existentes e assim o declare em um documento denominado "declaração de saúde"[153], cujo

---

[152] Assim considerados como qualquer dos tipos de unidade de tratamento intensivo definidos na Portaria GM nº 3.432, de 12 de agosto de 1998, do Ministério da Saúde, de acordo com a Súmula Normativa n º 2/2002.
[153] O conteúdo e o formato da declaração de saúde são disciplinados pelos arts. 3º e 4º da RN n.º 162/2007.

preenchimento deve ser obrigatoriamente antecedido pela apresentação e pela leitura de outro documento, intitulado "carta de orientação ao beneficiário"[154] e, facultativamente, pelo aconselhamento de um médico[155], quando assim solicitado pelo consumidor, nos termos dos arts. 3º e 6º da RN n.º 162/2007.

A imposição de cobertura parcial temporária pode ser substituída pelo pagamento de agravo, que constitui em acréscimo no valor da contraprestação pecuniária que gera direito integral à cobertura contratada, para a doença ou lesão preexistente declarada[156], de acordo com os arts. 2º, III e 6º, §2º, da RN n.º 162/2007.

A alegação de doenças ou lesões pré-existentes é vedada caso haja a realização, pela operadora, de exame ou perícia no consumidor, de acordo com o art. 5º, § 4º, da RN n.º 162/2007. Somente poderão ser alegados fraude e conhecimento do consumidor sobre doenças ou lesões pré-existentes à contratação durante os primeiros 24 meses de vigência dos contratos, cabendo às operadoras o ônus da prova em processo administrativo junto à ANS, cujas regras são disciplinadas pelos arts. 11, parágrafo único, 15, III, 16 a 31 da RN n.º 162/2007.

As carências, por sua vez, consistem em períodos, previstos contratualmente, corridos e ininterruptos, a partir do início da vigência dos contratos, durante os quais os consumidores pagam as contraprestações pecuniárias, mas ainda não têm acesso a determinadas coberturas dos planos e seguros de saúde[157].

A Lei n.º 9.656/1998 estipulou, em seu art. 12, V, I a III, os seguintes prazos máximos de carência: 24 horas para urgências e emergências; 10 meses para parto a termo; e 6 meses para os demais procedimentos – todos contados a partir da assinatura dos contratos.

A ANS regulou, por meio da RN n.º 438/2018, da Súmula Normativa n.º 21/2011 e da RN n.º 347/2014, respectivamente: a possibilidade de portabilidade de carências e de

---

[154] O conteúdo e o formato da carta de orientação ao beneficiário são disciplinados pelos arts. 3º e 4º da RN n.º 162/2007 e seu anexo.

[155] O procedimento é denominado "entrevista qualificada" e tem por objetivo orientar o consumidor para o correto preenchimento da declaração de saúde e esclarecer questões relativas aos direitos de cobertura e consequências da omissão de informações. Os honorários dos profissionais devem ser custeados pela operadora, salvo quando o consumidor quiser ser orientado por determinado médico de sua preferência, nos termos do art. 5º, §1 º a §3º, da RN n.º 162/2007.

[156] Respeitadas as carências contratuais, conforme adiante exposto.

[157] BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: saúde suplementar / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. – 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_saude_suplementar_3ed.pdf. Acessado em 26/08/2019.

cobertura parcial temporária, a vedação da recontagem de carências para contratos da mesma operadora e a cobertura de remoção após o cumprimento das carências.

A regulação da portabilidade de carências toma por base a competência da ANS de controlar e avaliar a garantia de acesso e de qualidade dos serviços na saúde suplementar e dos mecanismos de regulação, nos termos do art. 4º, XXIV e XXVIII, da Lei n.º 9.961/2000.

A portabilidade de carências é o direito do consumidor de trocar de plano ou seguro de saúde aproveitando as carências já cumpridas no(s) contrato(s) anteriores(es), desde que haja o cumprimento de prazos de permanência no(s) plano(s) de origem[158] e compatibilidade de faixas de preços[159], de acordo com os arts. 2º, I e V, e 3º, V, da RN n.º 438/2018. As condições para o exercício da portabilidade de carências estão dispostas nos arts. 3º a 11 da RN n.º 438/2018 e seus aspectos operacionais nos arts. 14 a 19.

Quando a portabilidade de carências ocorre por conta do cancelamento do registro da operadora do plano de origem ou de sua liquidação extrajudicial ela é denominada "portabilidade especial de carências" e, quando a portabilidade nessas situações não pode ocorrer de acordo com as disposições da RN n.º 438/2018, ou por motivo de interesse público, ela é denominada "portabilidade extraordinária de carências" nos termos art. 2º, VII, da RN n.º 438/2018. Em ambos os casos, não é necessário cumprir os requisitos de tempo de permanência e compatibilidade de preços. As condições para o exercício da portabilidade de carências especial e extraordinárias estão dispostas nos arts. 12 e 13 da RN n.º 438/2018 e seus aspectos operacionais nos arts. 14 a 19.

No exercício do direito à portabilidade de carências não poderá haver solicitação de preenchimento de declaração de saúde e não caberá alegação de doenças ou lesões preexistentes, exceto quando o contrato de destino for de segmentação assistencial diversa do contrato de origem, hipótese na qual também podem ser impostas carências, nos termos dos arts. 7º e 21 da RN n.º 438/2018.

A recontagem de carências de planos ou seguros de saúde das mesmas operadoras, com coberturas idênticas, sem solução de continuidade, é vedada pela Súmula Normativa n.º

---

[158] Os prazos são: 2 anos para a primeira portabilidade de carências; 3 anos caso o consumidor tenha cumprido cobertura parcial temporária; 1 ano para as portabilidades posteriores; ou 2 anos para troca de plano com cobertura assistencial diferente do plano de origem, nos termos do art. 3º, III, a) e b) da RN n.º 438/2018.

[159] O plano de destino deve ter faixa de preço igual ou inferior ao plano de origem, de acordo com o art. 3º, V, da RN n.º 438/2018.

21/2011, que adota os entendimentos de que: (i) as trocas de contratos devem considerar os períodos de carência já cumpridos; e (ii) somente podem ser impostas novas carências referentes ao acesso a novos prestadores ou serviços de assistência à saúde não constantes no contrato anterior, incluindo-se melhor padrão de acomodação em internações, com comprovação da ciência do consumidor e ausência de hipótese de portabilidade de carências.

A **cobertura da remoção de pacientes com planos e seguros de saúde com segmentação hospitalar que já tenham cumprido os prazos de carência** é obrigatória, nos termos do art. 1º da RN n.º 347/2014, que regulamentou o disposto no art. 12, II, e, da Lei n.º 9.656/1998, com base na competência da ANS de controlar e avaliar a garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços na saúde suplementar disposta no art. 4º, XXIV, da Lei n.º 9.961/2000.

A cobertura da remoção de hospitais do SUS ou particulares, dentro da área de atuação do plano, para hospital cooperado, referenciado, credenciado e da rede própria da operadora, integrante da rede assistencial do contrato é devida, nos termos do art. 2º, I e II, da RN nº 347/2014.

Também é de cobertura obrigatória a remoção entre hospitais integrantes da rede assistencial do contrato nos casos de recomendação médica de remoção por falta de condições de atendimento no estabelecimento ou em caso de existência de previsão contratual para atendimento em um estabelecimento em específico, de acordo como art. 2º, III e V, da RN nº 347/2014.

Ainda, a cobertura da remoção também é devida mesmo que o hospital de origem esteja localizado fora da área de atuação do produto contratado, nos casos em que o evento que originou a necessidade do serviço tenha ocorrido dentro da área de atuação do contrato e em que haja indisponibilidade ou inexistência de prestador[160], de acordo com o art. 2º, IV, da RN nº 347/2014 .

Por fim, é admitida a exclusão de cobertura de remoção quando o local de origem não for uma unidade hospitalar ou um serviço de pronto atendimento e quando o hospital de destino não for integrante da rede assistencial do contrato, nos termos do art. 3º da RN n.º 347/2014.

[160] De acordo com os critérios de indisponibilidade e inexistência de prestadores da RN n.º 259/2011.

2.3. A regulação da ANS sobre coberturas não obrigatórias

A ANS regula também a coberturas que não estão previstas como obrigatórias pela Lei n.º 9.656/1998. Tais coberturas constituem meras liberalidades das operadoras de planos e seguros de saúde, porém são fomentadas pela da regulação da ANS sobre a matéria.

Embora a cobertura de **medicamentos para uso domiciliar** seja excluída da cobertura obrigatória dos serviços de assistência à saúde suplementar pelo art. 10, VI, da Lei n.º 9.656/1998[161], a matéria, quando feita por contrato acessório[162], é regulada pela RN n.º 310/2010, baseada na competência da ANS em editar normas para a constituição, funcionamento e fiscalização dos modelos assistenciais na saúde suplementar, disposta no art. 4º, XLI, da Lei n.º 9.961/2000.

Os medicamentos para uso domiciliar são aqueles que, prescritos pelo médico assistente, devem ser administrados em ambiente externo ao de unidade de saúde e ter registro ativo na ANVISA nos termos do art. 1º, parágrafo único e 4º, I, da RN n.º 310/2010.

Nos contratos acessórios de cobertura de medicação oral é permitida a adoção de carências, por até 90 dias, e dos seguintes mecanismos de regulação: (i) coparticipação, porém em até 50% do valor; e (ii) franquia, desde que o valor corresponda a um porcentual da mensalidade e não varie de acordo com o medicamento, com exceção dos genéricos, de acordo com os arts. 11 e 12 da RN n.º 310/2010.

A cobertura dos contratos deve, necessariamente, garantir as seguintes patologias e 80% dos princípios ativos associados a seus tratamentos, conforme dispõe o art. 13 da RN n.º 310/2010: (i) diabetes mellitus; (ii) doença pulmonar obstrutiva crônica; (iii) hipertensão arterial; (iv) insuficiência coronariana; (v) insuficiência cardíaca congestiva; e (vi) asma brônquica. Em planos coletivos, as doenças a serem cobertas podem ser diferentes, de modo a contemplar as condições de saúde prevalentes em determinada coletividade.

Os contratos devem conter, de forma clara e adequada, nos termos do art. 15 da RN n.º 310/2010: (i) regras operacionais para acesso à medicação; (ii) prazo de entrega; (iii) regras sobre o uso de receita e suas características; (iv) diretrizes associadas; (v) regras de exclusão; (vi) formas de orientação ao paciente; e (vii) regras para a atualização da tabela.

---

[161] Com exceção da cobertura de medicamentos de uso domiciliar para o tratamento do câncer, que é obrigatória nos termos do art. 12, I, c, e II, g, da Lei n.º 9.656/1998.

[162] Quando a oferta de medicação de uso domiciliar é realizada por mera liberalidade das operadoras de seguros e planos de saúde (sem contrapartida financeira do consumidor), ou está prevista no contrato principal, não se aplicam as disposições da RN n.º 310/2010, nos termos de seus arts. 3º, § 2º, e 4º, III.

A **promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças** na saúde suplementar é regulada pela **RN n.º 264/2011**, que a conceitua da seguinte forma, nos termos do seu art. 2º, I:

> processo político que articula ações sanitárias, sociais, ambientais e econômicas voltadas para a redução das situações de vulnerabilidade e dos riscos à saúde da população; capacitação dos indivíduos e comunidades para modificarem os determinantes de saúde em benefício da própria qualidade de vida; e participação social na gestão das políticas de saúde. A prevenção de riscos e doenças orienta-se por ações de detecção, controle e enfraquecimento dos fatores de risco ou fatores causais de grupos de enfermidades ou de enfermidade específica. Dessa forma, esse amplo conceito fundamenta-se nos princípios de intersetorialidade, integralidade, mobilização e controle social, informação, sustentabilidade, entre outros.

A regulação da promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças ocorre pelo fomento da adoção, pelas operadoras, de programas facultativos para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, assim tidos como um conjunto de estratégias e ações programáticas integradas que objetivam: (i) a promoção da saúde; (ii) a prevenção de riscos, agravos e doenças; (iii) a compressão da morbidade; e (iv) a redução dos anos perdidos por incapacidade e o aumento da qualidade de vida dos indivíduos e populações, de acordo com o art. 2º, II, da RN n.º 264/2011.

Tais programas devem ser aprovados e acompanhados[163] pela ANS e podem ser desenvolvidos de 3 formas, segundo os arts. 3, 5º, § 1º, e 6º da RN n.º 264/2011.

A primeira é o programa para promoção do envelhecimento ativo ao longo do curso da vida.

O envelhecimento ativo é conceituado como o processo de otimização das oportunidades de saúde, participação e segurança, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida à medida do envelhecimento. Sua promoção pelo programa ocorre por meio de um conjunto de estratégias orientadas para a manutenção da capacidade funcional e da autonomia dos indivíduos, incorporando ações para a promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, desde o pré-natal até as idades mais avançadas.

---

[163] As regras para inscrição de programas pelas operadoras junto à ANS e seu acompanhamento estão dispostas na IN da DIPRO n.º 35/2011 e pela IN da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE) n.º 2/2010.

A segunda é o programa para população-alvo específica, que consiste no conjunto de estratégias orientadas para um grupo de indivíduos específicos, contemplando ações em determinadas faixas etárias, ciclos de vida ou fatores de risco.

A terceira forma é o programa para gerenciamento de crônicos, que consiste no conjunto de estratégias orientadas para um grupo de indivíduos portadores de doenças crônico-degenerativas e com alto risco assistencial. As ações contemplam prevenção secundária e terciária, compressão da morbidade e redução dos anos perdidos por incapacidade.

O fomento para a adoção dos programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças pelas operadoras contempla incentivos regulatórios como a redução de valores de margem de solvência[164] e pontuação bônus no índice de desempenho da saúde suplementar (IDSS). Já aos consumidores que aderirem aos programas, é facultado que as operadoras lhes concedam, por exemplo, bonificações[165] e premiações[166], de acordo com os arts. 4º e 5º da RN n.º 264/2011.

2.4. A regulação da ANS sobre penalidades e o processo administrativo sancionador em caso de descumprimento de legislação sobre coberturas

As **penalidades por infrações à legislação normas sobre coberturas na saúde suplementar** são reguladas pela **RN n.º 124/2006**, com base na competência da ANS para fiscalizar e aplicar penalidades no caso de descumprimento da Lei n.º 9.656/1998 e de fixar normas para a fiscalização de operadoras e aplicação de penalidades, dispostas no art. 4º, XXIX, XXX e XLI,f, da Lei n.º 9.961/2000 e nos arts. 25 e 27 da Lei n.º 9.656/1998.

---

[164] A matéria é disciplinada pela RN n.º 94/2005.

[165] As bonificações serão aplicadas aos consumidores que participarem do programa de promoção do envelhecimento ativo ao longo do curso da vida e representam descontos de porcentuais sobre valores das contraprestações pecuniárias, nos ternos dos arts. 2º, I e 4º da RN n.º 265/2011, que regula a bonificação e premiação de consumidores que aderirem aos programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças. A concessão de bonificação somente pode estar condicionada à adesão dos consumidores aos programas, sendo vedado impedir, limitar ou dificultar a adesão ou a manutenção dos consumidores, por exemplo, por conta de sua condição de saúde, faixa etária, sexo, atingimento de meta ou resultado em saúde ou diminuição do uso de procedimentos, nos termos do art. 12 da RN n.º 265/2011.

[166] Os prêmios consistem em vantagens aos consumidores que participarem de programas para população-alvo específica e de gerenciamento de crônicos. Somente a participação nos programas pode ser exigida, sendo vedado exigir, por exemplo, o atingimento de metas de saúde pelos pacientes ou diminuição do uso do plano, de acordo com os arts. 2º, II, e 18 da RN n.º 265/2011.

As sanções são aplicadas, em primeira instância, pela Diretoria de Fiscalização da ANS e, em segunda instância, pela Diretoria Colegiada. A decisão definitiva é proferida em sede recursal, nos termos do art. 4º da RN n.º 124/2006.

As sanções aplicáveis aos casos de descumprimento da legislação sobre coberturas podem ser de duas espécies, de acordo com os arst. 2º, 5º, 6º, 9º, 11 da RN n.º 124/2006.

A advertência é a sanção escrita, aplicada nos casos em que a lesão ao bem jurídico tutelado pela norma for reversível, inexistindo dano ao consumidor e quando houver adoção voluntária de providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração[167].

A multa pecuniária é a sanção que é aplicada por decisão da autoridade julgadora, de forma graduada, aplicando-se, sucessivamente, as agravantes, as atenuantes e os fatores de compatibilização das penalidades, salvo em caso de multas diárias. Caso as infrações surtam efeitos coletivos, os valores podem ser aumentados em até 20 vezes, porém, observando-se o valor mínimo de R$ 5.000,00 e máximo de R$ 1.000.000,00.

Constituem circunstâncias agravantes às sanções: a reincidência do infrator; a infração ter acarretado risco, consequência danosa ou irreparável à saúde do consumidor, ou morte. Por sua vez, a adoção voluntária de providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração[168] configura como atenuante, conforme dispõem os arts. 7º e 8º da RN n.º 124/2006.

Quadro 8 - Sanções Previstas pela RN n.º 124/2006

Tipo de conduta	**Sanção**
Deixar de garantir ao consumidor acesso ou cobertura previstos em lei (art. 77)	Multa de R$ 80.000,00
Deixar de garantir ao consumidor o cumprimento de obrigação de natureza contratual (art. 78)	Multa de R$ 60.000,00.
Deixar de garantir ao beneficiário cobertura exigida em lei, nos casos de urgência e emergência (art. 79)	Multa de R$ 250.000,00

[167] Mesmo que não haja configuração de reparação voluntária e eficaz – RVE, conceituada no art. 20 da RN n.º 388/2015.
[168] Mesmo que não haja configuração de reparação voluntária e eficaz – RVE, conceituada no art. 20 da RN n.º 388/2015.

Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação quanto ao oferecimento do plano referência (art. 75)	Advertência; multa de R$ 25.000,00
Deixar de cumprir normas regulamentares referentes aos atendimentos de urgência e emergência (art. 80)	Multa de R$ 30.000,00
Deixar de observar as regras sobre atendimento aos beneficiários nas solicitações de cobertura assistencial, exceto quando a conduta configurar negativa de cobertura, caso em que será aplicada a sanção desta (art. 76-A)	Multa de R$ 30.000,00
Deixar de cumprir as normas regulamentares da ANS referentes à doença e lesão preexistente do beneficiário (art. 81)	Multa de R$ 80.000,00
Interromper a cobertura de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, sem autorização do médico assistente (art. 83)	Multa de R$ 80.000,00
Deixar de garantir acomodação em nível superior, sem ônus adicional, quando houver indisponibilidade de leito hospitalar na rede prestadora ou deixar de observar a garantia de direito a acompanhante (art. 85)	Multa de R$ 25.000,00
Discriminar ou tratar diferenciadamente pacientes de determinada operadora em detrimento de outros(as) ou desrespeitar os critérios de prioridade no atendimento para urgências e emergências e/ou idosos, gestantes, lactantes, lactentes e crianças até 5 anos (art. 86)	Advertência; multa de R$ 25.000,00
Deixar de cumprir as regras previstas na legislação ou no contrato referentes à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde (art. 71)	Advertência; multa de R$ 30.000,00
Restringir, por qualquer meio, a liberdade do exercício de atividade profissional do prestador de serviço (art. 42)	Advertência; multa de R$ 35.000,00
Exigir indevidamente ou tentar impor carências ou cobertura parcial temporária a beneficiário que faz jus à portabilidade de carências ou à portabilidade especial de carências (art. 62-C)	Multa de R$ 50.000,00

Deixar de fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário previamente ao preenchimento da declaração de saúde no momento da assinatura do contrato ou adesão ao plano privado de assistência à saúde (art. 74-A)	Advertência; multa R$ 25.000,00
Fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário fora do padrão estabelecido pela ANS (art. 74-B)	Advertência; multa R$ de 10.000,00
Deixar de comunicar aos (às) consumidores(as) as informações estabelecidas em lei ou pela ANS (art. 74)	Advertência; multa de R$ 25.000,00 (R$ 30.000,00 caso a informação seja o motivo da negativa de autorização do acesso ou cobertura
Deixar de prever cláusulas obrigatórias no instrumento contratual ou estabelecer disposições ou alterações contratuais que violem a legislação em vigor (art. 66)	Advertência; multa de R$ 30.000,00
Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças (art. 63-A)	Multa de R$ 20.000,00
Deixar de garantir ao (à) consumidor(a) bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças (art. 63-B)	Multa de R$ 15.000,00
Exigir ou tentar impor prazo mínimo de participação sem direito à bonificação ou premiação, ou qualquer valor para o consumidor que optar em participar dos programas que garantem bonificação e premiação pela participação em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças (art. 63-C)	Multa de R$ 35.000,00
Exigir ou tentar impor ao consumidor participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças o alcance de determinada meta ou resultado em saúde para a obtenção da bonificação ou premiação (art. 63-D)	Multa de R$ 25.000,00
Impedir, limitar ou dificultar, por qualquer meio, a adesão ou a efetiva participação do consumidor nos programas para	Multa de R$ 25.000,00

promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação (art. 63-E)	
Excluir o participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação, salvo nos casos previstos na regulamentação em vigor (art. 63-F)	Multa de R$ 25.000,00
Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre bonificação e premiação pela participação dos consumidores em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças (art. 63-G)	Multa de R$ 20.000,00

Elaboração própria

A regulação sobre os **procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias** pela **RN n.º 388/2015** também contempla o tema das coberturas devidas.

A RN n.º 388/2015 contempla disposições dispõe sobre os processos administrativos instaurados pela ANS para apuração de infração aos dispositivos legais ou infralegais, que podem resultar em aplicação de sanção administrativa, nos termos do seu art. 2º[169].

A fase pré-processual do processo administrativo sobre infrações de normas de coberturas obrigatórias é denominada Notificação de Investigação Preliminar (NIP) assistencial, que é instaurada com base em reclamação dos consumidores sobre descumprimento de normas legais, regulamentares ou contratuais pelas operadoras, de acordo com os arts. 4º, I; 5º, parágrafo único, I; e 6º da RN n.º 388/2015. A NIP possui uma fase de intermediação preliminar, na qual a ANS verifica se houve reparação voluntária e eficaz[170], pelas operadoras, às reclamações. Caso não haja sucesso na intermediação preliminar, é instaurado o processo administrativo sancionador, nos termos dos arts. 9º e 21[171].

Durante o processo administrativo sancionador, de acordo com os arts. 33 e 34 da RN n.º 388/2015, as operadoras podem apresentar defesa administrativa, sendo permitido

[169] Aplicando-se, subsidiariamente ao processo administrativo, as disposições da Lei n.º 9784/ 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

[170] Conceituada, nos termos dos arts. 20 e 10, I, da RN n.º 388/2015, como a adoção de medidas necessárias para a solução da demanda, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados e no cumprimento útil da obrigação em até 5 dias úteis.

[171] Todas as fases do processo administrativo são realizadas eletronicamente.

apresentar um pedido de pagamento antecipado do valor da multa pecuniária correspondente à infração cometida.

O pagamento antecipado serve como uma forma de confissão de ilicitude da conduta e dá direito a um desconto de 40% sobre o valor a ser pago. O desconto, entretanto, não pode ser aplicado nos valores das condições agravantes e atenuantes das penas e nos casos de infrações potencialmente coletivas[172]. Ainda, caso o requerimento de pagamento antecipado seja acompanhado pela solução da demanda pelas operadoras em até 10 dias úteis após o prazo para a comprovação da reparação voluntária e eficaz, haverá um desconto de 80% sobre o valor da multa. Entretanto, o desconto não poderá ser aplicado nos casos: (i) em que houve negativa de cobertura em urgência e emergência; (ii) quando a cobertura apenas ocorreu por conta de decisão judicial; (iii) quando a cobertura foi realizada pelo SUS; (iv) quando as infrações forem potencialmente coletivas; e (v) quando não houver comprovação de devolução em dobro aos consumidores de valores indevidamente cobrados[173]. Por fim, caso o requerimento de pagamento antecipado seja realizado em substituição à interposição de recurso contra decisão em primeira instância do processo administrativo sancionador, as operadoras ainda podem ter direito a um desconto de 20%.

As operadoras serão avaliadas semestralmente quanto ao seu desempenho no procedimento de NIP, estando passíveis à perda do direito aos descontos de multas, de acordo com os arts. 45, 46 e 53 da RN n.º 388/2015.

---

[172] Devem ser aplicados, entretanto, os fatores de compatibilização previstos nos arts. 9º e 10 da RN n.º 124/2006.

[173] O art. 42, parágrafo único, do CDC prevê a devolução em dobro de valores indevidamente pagos pelos consumidores.

CAPÍTULO 3 - CONFLITOS REGULATÓRIOS ENVOLVENDO COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Conforme examinado nos capítulos anteriores, é possível verificar que diversos temas envolvendo coberturas na saúde suplementar foram regulados pela Lei n.º 9.656/1998, pela Lei n.º 9.961/2000 e também pela atividade normatizadora da ANS.

Muitas vezes, verifica-se uma incongruência entre a regulação das coberturas pelo marco regulatório e a regulação pela atividade normativa da ANS, que, por sua vez, com frequência, também é incoerente entre si.

A seguir, tais serão expostos os principais conflitos regulatórios sobre coberturas na saúde suplementar, de modo a cotejar os resultados empíricos com o referencial teórico da regulação.

3.1. Regulação sobre o conceito de cobertura

A análise do marco regulatório da saúde suplementar pela Lei n.º 9.656/1998, pela Lei n.º 9.961/2000 e pelo Decreto n.º 3.327/2000, em conjunto com as normas da ANS sobre coberturas na saúde suplementar mostram uma pluralidade de conceitos de coberturas, sendo que não há uma padronização ou uma definição única nas normas sobre o que constitui a cobertura na saúde suplementar.

A Lei n.º 9.656/1998 trata da cobertura pela primeira vez como um dos componentes que definem os planos privados de assistência à saúde e de suas carteiras, nos termos de seu art. 1º, I, e III:

> Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:
>
> I - **Plano Privado de Assistência à Saúde**: prestação continuada de serviços ou **cobertura de custos assistenciais** a preço pré ou pós estabelecido, por **prazo indeterminado**, **com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde**, pela faculdade de **acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde**, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, **visando a assistência médica, hospitalar e odontológica,** a ser **paga integral ou parcialmente às expensas da**

> **operadora** contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;
>
> (...)
>
> III - Carteira: o conjunto de contratos de **cobertura de custos assistenciais** ou de **serviços de assistência à saúde** em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. (grifos nossos)

Pela leitura do texto acima, é possível concluir que a cobertura tem por objetivo garantir a assistência à saúde e envolve o custeio, mediante pagamento direto ou por reembolso ao consumidor, de serviços assistenciais que sejam prestados por profissionais livremente escolhidos, e não prestados diretamente pelo plano privado de assistência à saúde.

O componente de custeio de despesas com serviços de assistência à saúde das coberturas é reforçado pelo art. 1º, § 1º, f, da Lei n.º 9.656/1998, que, entretanto, traz um novo elemento ao conceito de cobertura - o risco:

> Art. 1º. Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:
>
> Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de **cobertura financeira de riscos de assistência** médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:
>
> (...)
>
> f) vinculação de **cobertura financeira** à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. (grifos meus)

O caráter de assistência à saúde nas coberturas também aparece nas terminologias normativas sistematizadas no quadro a seguir.

Quadro 9 – Conceito de Cobertura como Assistência à Saúde

Termo	Previsão normativa
"cobertura assistencial"	Lei n.º 9.656/1998 (arts. 12, III, a, 30, § 1º; 31 § 1º; 35, § 7º); Lei n. º 9.961/2000 (art. 19); RN n. º 428/2017 (arts. 7º; caput e parágrafo único e 20); RN n. º 439/2018 (arts. 2º e 3º); RN n.º 395/2016 (arts. 1º, 5º, parágrafo único, 8º, caput, § 1º, § 2º e §5º, 9º, caput, § 1º, 8º, 11, caput e § 3º, 12 e 16);

	RN n. º 162/2007 (arts. 7º, §1º e 16, §3º); RN n.º 388/2015 (arts. 5º, parágrafo único, I e II, 6º, § 3º, 10, §3º e 25, § 5°); IN da DIPRO n. º 44/2014 (art. 1º, I); IN da DIPRO n.º 48/2015 (art. 4º); e Súmula Normativa n.º 22/2012.
"cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar":	Lei n. º 9.656/1998 (art. 10, caput); e RDC n. º 7/2000 (art. 1º)
"coberturas previstas na segmentação assistencial"	RN n.º 438/2018 (arts. 2º, I, II, VI e VII e 3º, III, b); e RN n.º 124/2006 (art. 76-A)
"cobertura em assistência à saúde"	Lei n.º 9.961/2000 (art. 4º, V); Decreto n.º 3.327/2000 (art. 3º, V); e RN n. º 259/2011 (arts. 1º, §1º, I)
"cobertura da atenção à saúde"	RN n.º 428/2017 (art. 1º)
"cobertura do atendimento"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 35-C); Resolução do CONSU n.º 13/1998 (art. 6º); e Súmula Normativa n. º 10 /2006

Elaboração própria

A assistência à saúde, objetivo da cobertura na saúde suplementar nos termos do art. 1º, I, da Lei n.º 9.656/1998, consiste em todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, de acordo com a definição do art. 35-F. É possível concluir que a finalidade das coberturas na saúde suplementar é a assistência integral à saúde dos consumidores, considerando que este dispositivo enfatiza que "todas as ações necessárias" para garantir não apenas a recuperação e manutenção da saúde, mas também à prevenção das doenças. O mesmo entendimento encontra respaldo no art. 1º, I, da Lei n.º 9.656/1998, segundo o qual a cobertura dos custos assistenciais tem a finalidade de garantir a assistência à saúde "sem limite financeiro" e por "prazo indeterminado" e no art. 5º da Resolução do CONSU n.º 13/1998, que prevê expressamente que "plano ou seguro referencia deverá garantir a cobertura integral, ambulatorial e hospitalar para urgência e emergência".

A conceituação das coberturas muitas vezes também faz referência às doenças, lesões, serviços, procedimentos e eventos em saúde, conforme a terminologia adotada nas disposições do quadro a seguir.

Quadro 10 – Conceito de Cobertura em Referência às Doenças, Lesões, Serviços, Procedimentos e Eventos em Saúde

Termo	Previsão normativa
"cobertura às doenças e lesões"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 11); Súmula Normativa n.º 10 /2006; e Súmula Normativa n.º 2 / 2002
"coberturas de patologias e procedimentos"	Lei n.º 9.961/2000 (art. 4º, XXVI); e Decreto n.º 3.327/2000 (art. 3º, XXVII)
"cobertura a patologias ou eventos assistenciais"	Resolução do CONSU n.º 8/1998 (art. 2º, III)
"cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 1º, § 1º, e)
"cobertura de eventos e procedimentos"	RN n. º 428/2017 (art. 3º, I e II, 11, 16 e 17); RN n. º 439/2018 (art. 5º, X); e Súmula Normativa n.º 10/2006
"cobertura de procedimentos"	RN n. º 428/2017 (arts. 5º, §1º, 11, 12 e 15); RN n. º 388/2015 (art. 34, §2º, I); RR n. º 1/2017 (art. 10, VIII); e Resolução do CONSU n.º 13/1998 (art. 1º)
"cobertura às complicações de eventos"	Súmula Normativa n.º 10/2006
"cobertura a serviços e procedimentos"	RN nº 395/2016 (art. 7º, II)
"cobertura de serviços"	RN n. º 310/2012 (art. 4º, II)

Elaboração própria

Muitas vezes as coberturas são também definidas de acordo com a segmentação assistencial abrangida nos contratos, conforme exposto no quadro a seguir.

Quadro 11 – Conceito de Cobertura de Acordo com a Segmentação Assistencial

Termo	Previsão normativa
“cobertura ambulatorial”	RN n. º 438/2018 (art. 7º, III)
“cobertura hospitalar”	RN n.º 438/2018 (art. 7º, IV); Resolução do CONSU n.º 13/1998 (art. 2º, parágrafo único); Súmula Normativa n.º 22/2012
“cobertura obstetrícia”	Resolução do CONSU n.º 13/1998 (art. 4º, caput e parágrafo único)

Elaboração própria

Há também a especificação das situações de urgência e emergência na definição e na regulação das coberturas, com a utilização das denominações “cobertura dos casos de urgência e emergência” pela n.º 9.656/1998 (art. 12, V, c) e “cobertura de urgência e emergência” pela Resolução do CONSU n.º 13/1998 (art. 2º).

Ainda, muitas vezes há apenas a utilização do termo genérico “cobertura”, como relacionado a seguir:

Quadro 12 – Cobertura como Conceito Genérico

Lei n.º 9.656/1998 (arts. 17, § 4 º, IV, 19 § 3 º, VI, e § 5º , 35, § 2o e § 3o)
Lei n.º 9.961/2000 (art. 4º, XXV, XXVII e XLI, g)
Decreto n.º 3.327/2000 (art. 3º, XXVI e XXVIII)
RR n.º 1/2017 (art. 10, XXVIII e XXIX)
RN n. º 428/2017 (arts. 1º, 2º, 3º, III e 30)
RN n. º 259/2011 (art. 1º, § 1º, II)
RN n.º 395/2016 (arts. 4º, caput e § 2° e 15)
RN n.º 438/2018 (arts. 1º, 3º, III, b, e §8º, 7º e 21, parágrafo único)
RN nº 347/2014 (art. 4º, parágrafo único)
RN n. º 124/2006 (arts. 74, § 1º, 77, 79 e 84)

RN n.º 388/2015 (arts. 6º e 34, § 2º, II e III)
IN da DIPRO n. º 48/2015 (arts. 1º, parágrafo único, 2º, III)
Resolução do CONSU n.º 13/1998 (preâmbulo)
Resolução do CONSU n.º 8/1998 (art. 3º, I)
Súmula Normativa n.º 15/2011
Súmula Normativa n.º 7/2005
Súmula Normativa n.º 21/2011
Súmula Normativa n.º 22/2012

Elaboração própria

Por fim, as coberturas também são conceituadas de acordo com um determinado gênero de procedimentos, conforme sistematizado no quadro a seguir

Quadro 13 – Conceitos de Cobertura Relacionado a Grupos de Procedimentos

Termo	**Previsão normativa**
"cobertura de consultas médicas"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, I, a) e RN n.º 428/2017 (art. 21, I)
"cobertura de internações hospitalares"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, II, a, b e d)
"cobertura aos exames laboratoriais/complementares" e "cobertura de exames complementares"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, II, d) e Súmula Normativa n.º 16/2011
"cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, I, b) e Súmula Normativa n.º 16/2011
"cobertura de remoção"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, II, e)
"cobertura de despesas"	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, II, c e f)

“cobertura de toda e qualquer taxa”	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, II, e)
“cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral”	Lei n.º 9.656/1998 (art. 12, I, c, II, g)

Elaboração própria

É possível verificar uma falta de padronização e de definição única sobre as coberturas na saúde suplementar, o que gera uma contradição sobre amplitude do conceito de coberturas utilizadas nas normas que regulam a matéria. A conceituação de cobertura em relação apenas às doenças, lesões, eventos, procedimentos e eventos, por exemplo, tem conotação mais específica e restrita do que a conceituação da cobertura assistencial de todas as ações para prevenção de doenças e para manutenção, recuperação e reabilitação da saúde, de forma integral e ilimitada.

3.2. Regulação sobre o objeto da cobertura nos planos privados de assistência à saúde

É possível delimitar alguns pontos sobre a constituição do objeto das coberturas na saúde suplementar por meio de uma leitura sistemática da Lei n.º 9.656/1998.

O primeiro ponto é que os serviços ofertados por planos e seguros de saúde são de assistência privada à saúde, que deve ser compreendida como todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, nos termos dos seus arts. 1º, *caput* e I e 35-F.

O segundo ponto é que a prestação dos serviços pelos planos e seguros de saúde contempla a cobertura financeira de riscos relacionados com a assistência privada à saúde por prestadores, ilimitadamente, de acordo com os arts. 1º, I e § 1º, f.

O terceiro ponto é que o conteúdo das coberturas dos planos e seguros de saúde contempla os elementos delimitados pelos arts. 10 e 12.

O objeto das coberturas é a assistência privada à saúde médico-ambulatorial e hospitalar, com obstetrícia, no Brasil, para tratamentos para todas as doenças listadas pela CID da OMS.

O conteúdo das coberturas contempla, para a segmentação ambulatorial, consultas médicas ilimitadas, serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos

ambulatoriais, inclusive tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral e medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes.

Já para a segmentação hospitalar, são objeto de cobertura: internações hospitalares, com acomodação em padrão enfermaria, inclusive em centro de terapia intensiva, ou similar, sem limitação de prazo, valor máximo e quantidade. Estão incluídas transfusões, sessões de quimioterapia e radioterapia, exames complementares, despesas e taxas de honorários médicos, serviços gerais de enfermagem, materiais, medicamentos, anestésicos, gases medicinais, alimentação, acompanhante e remoção.

Para a segmentação hospitalar com obstetrícia, o objeto das coberturas é a assistência ao recém-nascido durante os primeiros 30 dias após o parto ou adoção e, durante esse período, sua inscrição como dependente, sem carências.

Não configuram como objeto das coberturas os tratamentos experimentais e/ou ilícitos e/ou antiéticos; os tratamentos exclusivamente estéticos; o fornecimento de medicamentos não nacionalizados e/ou para tratamento domiciliar; o fornecimento de próteses e órteses não ligadas ao ato cirúrgico ou com finalidade exclusivamente estética; e a inseminação artificial, conforme disposto nos incisos I a X do art. 10.

O quarto ponto é que a regulação da ANS deve recair sobre os serviços de assistência à saúde suplementar. Tais serviços podem ser prestados diretamente pelas próprias operadoras ou indiretamente, por meio da cobertura financeira dos riscos de assistência à saúde, através de pagamento direto a prestadores ou reembolso ao consumidor, segundo os arts. 1º e 3º da Lei n.º 9.961/2000 e o art. 1º, I, § 1º e f, da Lei n.º 9.656/1998.

A regulação do objeto da cobertura financeira de riscos de assistência à saúde pela RN n.º 428/2017 e pela RN n.º 439/2018 é realizada de forma distinta.

A RN n.º 428/2017, em seu art. 1º, regula a cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde suplementar por meio de uma referência básica, disposta em "um rol de procedimentos e eventos em saúde", mencionado uma única vez no marco regulatório do setor no art. 4º, III, da Lei n.º 9962/2000 como a "referência básica para os fins do disposto na Lei n.º 9.656/1998".

O rol de procedimentos e eventos em saúde faz público o "direito de cobertura assistencial" dos consumidores dos planos privados de assistência à saúde, segundo o art. 2º da RN n.º 439/2018. O objeto do direito de cobertura é a atenção à saúde suplementar, que deve seguir, entre outros, os princípios da integralidade das ações e da atenção

multiprofissional, visando a promoção da saúde, a prevenção de riscos e doenças, o diagnostico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação do indivíduo, nos termos do art. 4º da n.º 428/2017.

Aqui já é possível verificar os primeiros conflitos regulatórios sobre o conteúdo das coberturas.

A Lei n.º 9.656/1998, em seus arts. 10 e 12, traz a obrigatoriedade de cobertura de doenças de forma integral.

A RN n.º 428/2017, apesar de trazer a integralidade como um dos princípios da atenção à saúde, opta, ao mesmo tempo, por apenas estabelecer um "mínimo" que deva ser coberto. Há uma contradição entre essas duas disposições da própria norma e entre o conceito de integralidade e de cobertura mínima.

Há também uma contradição entre a RN n.º 428/2017 com a Lei n.º 9.656/1998 envolvendo o objeto das coberturas. Enquanto, pela Lei n.º 9.656/1998, ele seria a assistência médico-ambulatorial e hospitalar com obstetrícia para o tratamento das doenças listadas pela CID da OMS, pela RN n.º 428/2017, baseada no art. no art. 4º, III, da Lei n.º 9962/2000, é constituído de "eventos" e "procedimentos" em saúde.

Muito embora a Lei n.º 9.656/1998, em seu art. 10, I a X, enumere alguns grupos de tratamentos, procedimentos e eventos em saúde, somente o faz para delimitar as possibilidades de exclusões de cobertura com segurança. A obrigatoriedade de coberturas, conforme seu caput, é generalizada aos tratamentos de doenças. O § 1º e § 4º do art. 10 dispõem, respectivamente, que à ANS cabe regulamentar as exceções de cobertura admitidas pelos incisos I a X e a amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos.

Já a RN n.º 428/2017 utiliza uma lógica de forma inversa. Ao invés de regulamentar as exceções de cobertura previstas nos incisos I a X do art. 10 da Lei n.º 9.656/1998, conforme determina o seu § 1º, enumera diversos procedimentos e eventos em saúde, um a um, para dispor sobre a cobertura que é devida, e não sobre a que é permitido excluir, conforme verifica-se no Anexo I da norma.

A análise do conteúdo do Anexo I da RN n.º 428/2017 apresenta o segundo ponto de conflito entre a regulação do objeto das coberturas. Ao optar por listar um a um, não as exceções à regra geral de cobertura, mas sim a regra de cobertura mínima obrigatória, a

norma exclui vários procedimentos que seriam de cobertura obrigatória pelo *caput* do art. 10 da Lei n.º 9.656/1998 e que não têm sua exclusão autorizada pelos incisos I a X do art. 10.

Informações prestadas pela ANS[174] em resposta à pedido de acesso à informação realizado no presente trabalho, confirmam que o rol RN n.º 428/2017 não contempla a cobertura de diversos procedimentos que não se enquadram nas exceções de cobertura previstas no marco regulatório.

> Outros **procedimentos,** embora **assistenciais, também não fazem parte da cobertura dos planos de saúde**, algumas vezes por constituírem exclusões permitidas em lei, como ocorre com a inseminação artificial, ou **devido a outras questões inerentes à saúde suplementar, tais como a relação custo-efetividade do procedimento ou a inexistência de rede**, em âmbito nacional, para sua realização. (grifos nossos)

Uma das formas de apurar os procedimentos que são excluídos do rol do Anexo I da RN n.º 428/2017 está na análise dos procedimentos que integram a relação da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) da ANS.

De acordo com informações prestadas pela ANS em resposta ao pedido de acesso à informação realizado no presente trabalho, o setor de saúde suplementar sempre foi muito fragmentado coexistindo "múltiplas terminologias (tabelas), criadas por associações de classes profissionais, por operadoras e prestadores para solução de problemas locais" [175]. A TUSS foi instituída pela ANS "para a troca de informações entre prestadores e operadoras de planos de saúde quanto aos procedimentos realizados aos seus beneficiários, buscando facilitar a troca de informações entre os diversos sistemas".

Muitos procedimentos e eventos em saúde que integram a TUSS não estão no rol do Anexo I da RN n.º 428/2017. De acordo com informações prestadas pela ANS[176] em resposta à pedido de acesso à informação realizado no presente trabalho:

> (...) **o conteúdo do Rol de Procedimentos da ANS difere da TUSS**. Isto ocorre **não só porque alguns procedimentos não são de cobertura obrigatória na saúde suplementar**, como também por que há situações em que procedimentos são reunidos sob uma única nomenclatura no Rol, já que se encontram separados na TUSS por questões exclusivamente de remuneração, ou inversamente, nos casos em que procedimentos da TUSS apresentam-se desmembrados no Rol, por questões de cobertura diferenciada de acordo com a segmentação do plano.

---

[174] Resposta da ANS ao pedido de acesso à informação por meio do SIC n° 25820.006638/2019-40.
[175] Resposta da ANS ao pedido de acesso à informação por meio do SIC n° 25820.006638/2019-40.
[176] Resposta da ANS ao pedido de acesso à informação por meio do SIC n° 25820.006638/2019-40.

Entretanto, a ANS apresenta uma relação entre a TUSS e o rol de procedimentos e eventos em saúde da RN n.º 428/2017, por meio da qual é possível checar quais procedimentos e eventos da TUSS não apresentam correlação com o rol de procedimentos e eventos em saúde. A análise da relação mostra que 1133 procedimentos e eventos em saúde da TUSS não integram o rol de procedimentos e eventos em saúde da RN n.º 428/2017, ou seja, não são de cobertura obrigatória.

Abaixo, alguns exemplos de procedimentos que estão na TUSS, mas não são de cobertura obrigatória pela RN n.º 428/2017:

Quadro 14– Exemplos de Procedimentos e Eventos em Saúde da TUSS Excluídos do rol da RN n.º 428/2017

Monitorização eletrocardiográfica programada com transcrição - não contínua
Holter 7 dias
Perfuração do septo nasal - correção cirúrgica por videoendoscopia
Cirurgia de coluna por via endoscópica
Hérnia diafragmática – tratamento cirúrgico por vídeo
Perfuração duodenal ou delgado - tratamento cirúrgico por videolaparoscopia
Hemorróidas - fotocoagulação com raio infravermelho (por sessão)
Alcoolização percutânea dirigida de tumor hepático por videolaparoscopia
Biópsia renal laparoscópica unilateral
Ablação percutânea de tumor (qualquer método)
Cirurgia fetal guiada por ultrassonografia
Cirurgia fetal endoscópica (guiada por ultrassonografia e fetoscópio)
Audiometrias de altas frequências
Medida de pressão de varizes de esôfago endoscópica
Colocação de balão intragástrico por via endoscópica para obesidade mórbida
Colonoscopia com tratamento de fístula

Monitorização de glicose 1 dia
Cintilografia com hemácias marcadas
Biópsia de mama, dirigida por RM
Ablação percutânea de tumor torácico (qualquer método)
Ecoencefalograma
US - Neurossonografia fetal
Ecodopplercardiograma intracardíaco
TC - Artérias de membro superior
PET-CT cardiológico
PET-CT infecção
PET-CT neurológico
Angiotomografia arterial de membro superior
Radioterapia Rotatória com acelerador linear com fótons e elétrons - por volume tratado e por dia
Perfil de pressão uretral

Elaboração própria

Foi realizado pedido de acesso à informação questionando à ANS se os 32 procedimentos relacionados acima tinham sua cobertura excluída do rol da RN n.º 428/2017 justificada por enquadrarem-se nas hipóteses previstas pelo art. 10, I a X, da Lei n.º 9.656/1998. Ou seja, foi questionado à ANS se os procedimentos não integravam o rol por serem considerados experimentais, não relacionados ao ato cirúrgico, exclusivamente estéticos, ilícitos ou antiéticos.

Também foi questionado se a ANS já teve acesso a algum estudo, como de custo-efetividade, que justifique a exclusão de cobertura dos procedimentos e eventos do quadro 14 e se em algum momento ocorreu uma análise sobre a sua inclusão no rol da RN n.º 428/2017.

Em resposta ao pedido de acesso à informação, a ANS informou que os procedimentos acima listados integram a Classificação Brasileira Hierarquizada de

Procedimentos Médicos (CBHPM) e são reconhecidos pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

A ANS não informou que os procedimentos constavam também na sua Tabela TUSS, de onde foram selecionados para o questionamento. Ainda, a ANS não informou o motivo da ausência de previsão dos procedimentos do rol da RN n.º 428/2017, sequer mencionando as hipóteses de exclusão de coberturas previstas no 10, I a X, da Lei n.º 9.656/1998 nem estudos e análises realizadas para justificar as exclusões de cobertura:

> (...)mesmo que determinado procedimento esteja elencado na CBHPM, para que ele seja incluído no Rol de Procedimento e Eventos da ANS é necessário que seja cumprido todo o rito estabelecido pela RN 439/2018.
>
> Em outras palavras, o fato de determinado procedimento codificado pela CBHPM não compor o Rol de Procedimentos de cobertura obrigatória, não necessariamente significa que houve sua exclusão; pois para que qualquer procedimento/ tecnologia em saúde seja incluído no Rol de cobertura obrigatória é necessário que sua inclusão seja demandada[177].

A informação fornecida pela ANS demonstra que coberturas são excluídas do rol de eventos e procedimentos em saúde sem que a Agência tenha realizado análises e estudos que motivem tais exclusões. Da lista dos 32 procedimentos sem cobertura pelo rol da RN n.º 428/2017 objeto do pedido de acesso à informação, não houve resposta da ANS informando se já houve demanda solicitando sua inclusão e/ou análise por parte da Agência que justificassem a falta de cobertura.

As informações prestadas pela ANS permitem presumir que há uma série de outros procedimentos, reconhecidos tanto pela CBHPM quanto pela tabela TUSS que não constam como de cobertura obrigatória pelo rol da RN n.º 428/2017, sem nenhuma análise da ANS que justifique a exclusão.

Por fim, foi perguntado à ANS quais procedimentos e eventos em saúde foram incluídos em cada um dos processos/ciclos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde desde o início de sua regulação do setor.

A ANS respondeu que não poderia fornecer as informações por exigir trabalhos adicionais de análise, interpretação e consolidação de dados e informações:

> Esclarecemos que desde a sua criação, no ano de 2000, a ANS vem passando por processos de estruturação, desenvolvimento e aprimoramento e que

[177] Resposta da ANS ao Pedido de Acesso à Informação n.º 25820008515201943.

> as informações pormenorizadas sobre os processos de atualização dos róis etapa por etapa estão arquivadas nos respectivos processos físicos.
>
> Neste sentido, para a disponibilização do fluxo e resultado de cada etapa, faz-se necessário averiguação junto ao arquivo desta Agência, com destacamento de técnicos específicos para este fim, o que impactaria negativamente o fluxo de atendimento das demandas regulatórias da unidade competente.
>
> Para esses casos que exigem trabalhos adicionais de análise, interpretação e consolidação de dados e informações, informamos a impossibilidade da disponibilização de tais detalhamentos via e-SIC, conforme preceitua inciso III, do artigo 13, do Decreto n.º 7.724, de 16 de maio de 2012[178].

3.3.Regulação sobre cobertura para atendimentos de urgência e emergência

A regulação sobre coberturas de urgência e emergência também apresenta conflitos normativos.

A cobertura de urgência e emergência é regulada pela Lei n.º 9.656/1998, que, em seu art. 35-C, dispõe sobre a obrigatoriedade das coberturas em tais casos:

> Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:
>
> I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;
>
> II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;
>
> (...) Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35".

As carências para cobertura de urgência e emergência na saúde suplementar são dispostas pelo art. 12, V, c da Lei n.º 9.656/1998 que estipula o prazo máximo de 24 horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência.

A regulação das coberturas de urgência e emergência pela Resolução do CONSU n.º 13/1998, em seu art. 1º, dispõe que a cobertura dos procedimentos de emergência e urgência deverá reger-se pela garantia da atenção e atuação no sentido da preservação da vida, órgãos e funções, variando, a partir daí, de acordo com a segmentação de cobertura a qual o contrato esteja adscrito. A integralidade da cobertura de urgência e emergência é assegurada pelo art. 5º, caput, ao plano referência.

---

[178] Resposta da ANS ao Pedido de Acesso à Informação n.º 25820006637201903.

Entretanto, a Resolução do CONSU n.º 13/1998 permite limitações às coberturas de urgência e emergência nas segmentações assistenciais ambulatorial e hospitalar.

Na segmentação ambulatorial, a cobertura de urgência e emergência é limitada até as 12 primeiras horas de atendimento, desde que o atendimento não demande internação hospitalar, de acordo com o art. 2º da Resolução do CONSU n.º 13/1998.

Na segmentação hospitalar, segundo os arts. 3º, §1º, e 6º da Resolução do CONSU n.º 13/1998, a cobertura de urgência e emergência é limitada até as 12 primeiras horas de atendimento, quando ainda houver outros prazos de carências ou de cobertura parcial temporária a serem cumpridos, ou quando a cobertura for decorrente da condição gestacional de pacientes sem cobertura obstétrica.

A regulação das coberturas de urgência e emergência nas segmentações ambulatorial e hospitalar pela Resolução do CONSU n.º 13/1998 nitidamente traz restrições à cobertura prevista para urgência e emergência pelos arts. 13, V, c e 35-C da Lei n.º 9.656/1998, que determinam a obrigatoriedade da cobertura e não mencionam nenhuma limitação a ela. Ainda, as limitações previstas pelo arts. 3º, §1º, e 6º também estão em contradição com o art. 1º da própria Resolução do CONSU n.º 13/1998**,** que preconiza pela "garantia da atenção e atuação no sentido da preservação da vida, órgãos e funções".

As datas de edição e vigência da Lei n.º 9.656/1998 e da Resolução do CONSU n.º 13/1998 também denotam a falta de coerência na regulação das coberturas de urgência e emergência. Enquanto a Lei n.º 9.656/1998, que garante a cobertura sem limitações a partir de 24 horas, foi sancionada em 3 de junho de 1998 para ter o início da sua vigência a partir de 1º de janeiro de 1999, a Resolução do CONSU n.º 13/1998 foi editada em 4 de novembro de 1998.

A determinação do parágrafo único do art. 35-C da Lei n.º 9.656/1998, no sentido de que à ANS regulamentaria a obrigatoriedade de cobertura de urgência e emergência, não foi cumprida, visto que a própria Resolução do CONSU n.º 13/1998 é a única norma que regulamenta o teor das coberturas do atendimento de urgência e emergência e a ANS não editou outra norma para substituí-la.

3.3. Regulação sobre aplicação de sanções e penalidades em caso de descumprimento das normas sobre coberturas na saúde suplementar

O marco regulatório da saúde suplementar disciplinou sobre o cumprimento das disposições normativas sobre coberturas.

Os art. 4º, XXIII, XXXVII, XXX, XXIX, XLI, f, da Lei n.º 9.961/2000 e o art. 3º, XXIV, XXX, XXXI e XXXVIII , do Decreto n.º 3.327/2000 determinam que compete à ANS fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas do setor; zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde suplementar; aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei n.º 9.656/1998 e de sua regulamentação; e fixar as normas para constituição, organização, funcionamento, fiscalização e sanção das operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A penalidade de multa a ser aplicada em casos de descumprimento às suas disposições será fixada pela ANS com valor mínimo de R$ 5.000,00 e máximo de R$ 1.000.000,00, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, nos termos do art. 27 da Lei n.º 9.656/1998.

A RN n.º 124/2006 dispõe sobre penalidades por infrações à legislação sobre coberturas na saúde suplementar, através de advertências e/ou sanções. As multas variam entre R$ 10000,00, para a infração de fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário fora do padrão estabelecido (art. 74-B)[179], e R$ 250.0000,00, para a infração de deixar de garantir acesso ou cobertura previstos em lei em casos de urgência e emergência (art. 79).

A regulação sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias pela RN n.º 388/2015, trata das coberturas ao disciplinar sobre o procedimento da NIP assistencial, instaurado quando há denúncia de consumidores sobre negativa de cobertura nos planos e seguros de saúde.

A regulação dos arts. 33 e 34 da RN n.º 388/2015 permite que as multas previstas na RN n.º 124/2006 tenham seu valor diminuído em 40%, caso as operadoras desistam de apresentar defesa no processo administrativo sancionador. Pode haver também diminuição em 80%, caso haja solução da demanda em até 10 dias após findo o prazo para a reparação voluntária e eficaz da demanda de cobertura do consumidor, ou seja, depois de 15 dias úteis

[179] Trata-se do documento que orienta o consumidor para o correto preenchimento da declaração de saúde, que pode ter como consequência a cobertura parcial temporária de doenças e lesões pré-existentes à contratação dos serviços privados de assistência à saúde.

desde a primeira notificação da ANS à operadora. Ainda, caso haja um requerimento de pagamento antecipado em substituição à interposição de recurso contra decisão em primeira instância do processo administrativo sancionador, a multas também podes ser diminuídas em 20%.

A redução de 40% nos valores das multas não pode ocorrer em casos de infrações potencialmente coletivas e, no caso da redução de 80%, também quando: (i) a cobertura negada for de urgência e emergência; (ii) a cobertura negada tiver sido prestada pelo SUS; (iii) quando a solução da demanda do consumidor só tiver ocorrido por conta de cumprimento de decisão judicial; e (iv) quando houver a devolução em dobro das quantias pagas pelo consumidor[180] para obter a assistência à saúde.

Entretanto, mesmo com tais ressalvas, as reduções das multas previstas pelos arts. 33 e 34 da RN n.º 388/2015 apresentam um conflito normativo com as previsões do marco regulatório da saúde suplementar.

Tome-se por exemplo uma operadora de plano de saúde que negue a cobertura de uma cirurgia eletiva, que não seja de urgência e emergência e que não tenha realizado a reparação à demanda do consumidor em até 15 dias úteis após a notificação da ANS. Mesmo assim, caso a operadora em questão opte por desistir de apresentar um recurso processo administrativo sancionador, a multa de R$ 80.000,00 prevista para a infração no art. 77 da RN n.º 124/2006 passaria a ser de R$48.000,00. Se a cobertura da cirurgia negada envolver internação durante dias, despesas com exames complementares, honorários médicos, anestesia, taxas, materiais, alimentação e despesas de acompanhante, pode-se ter um cenário em que seria economicamente mais vantajoso para uma operadora de planos e seguros de saúde negar a cobertura e pagar a multa reduzida à ANS do que cobrir todos os custos da cirurgia mediante pagamento ao prestador dos serviços de assistência privada à saúde. A regulação da ANS de redução do valor da multa pode induzir as operadoras a negarem determinados tipos de cobertura por ser econômica e financeiramente mais vantajoso apenas desistir de apresentar sua defesa administrativa e realizar o pagamento antecipado da multa com o desconto.

[180] Trata-se de previsão do art. 42, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor, segundo a qual "o consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável".

A redução de 80% no valor da multa nos casos em que as operadoras apresentam uma solução à demanda em até 15 dias úteis após a notificação da ANS também é problemática. Não é conhecido o prazo no qual, após a realização da denúncia do consumidor à ANS, há o processamento da demanda e a notificação da operadora. Mesmo que tal prazo fosse imediato, no mesmo dia em que o consumidor fez a demanda à ANS, 15 dias úteis correspondem a 22 dias corridos. Há a possibilidade do quadro de saúde do consumidor piorar com essa espera para a cobertura que era devida. Com a previsão de tal redução do valor da multa, há assunção de risco de piora no quadro de saúde do consumidor pela falta de cobertura dos serviços de assistência à saúde necessários.

Com a redução dos valores das multas prevista pela RN n.º 388/2015, é possível que haja uma indução econômica e financeira para operadoras optarem por negar determinadas coberturas e apenas pagarem antecipadamente a multa reduzida em 40% no processo administrativo sancionador. Com isso, pode haver um esvaziamento, na prática, de disposições do marco regulatório, especialmente do arts. 4º, XXIII e XXXVII da Lei n.º 9.961/2000 e do art. 3º, XXIV e XXXVIII que preveem, que à ANS cabe zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao funcionamento dos planos privados de assistência à saúde e pela qualidade dos serviços de assistência à saúde.

O Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDC) n.º 322/2016 visa sustar os efeitos dos arts. 33 e 34 da RN n.º 388/2015, com base no art. 49, V, da Constituição Federal, que dispõe que compete ao Congresso Nacional "sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa". De acordo com a justificativa do PDC n.º 322/2016, que ainda está em tramitação na Câmara dos Deputados, a redução das multas afronta ao direito à saúde previsto na Constituição Federal, ao princípio da proibição do retrocesso social e aos direitos fundamentais e "beneficia, ainda mais, as operadoras de planos de saúde"[181].

[181] Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1436710. Acessado em 28/10/2019.

3.4. Reflexões teóricas sobre o conflito na regulação de coberturas na saúde suplementar

O referencial teórico sobre regulação será explorado para possibilitar a análise dos resultados encontrados sobre o os conflitos normativos da regulação das coberturas na saúde suplementar.

Regulação estatal e delegação de poderes à ANS

A atuação do Estado como agente de regulação da ordem econômica é um imperativo constitucional, previsto no art. 174 , caput, da Constituição Federal, segundo o qual "como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado".

A função reguladora do Estado ocorre tanto em relação às atividades econômicas em sentido estrito (ou seja, sujeitas à exploração do mercado), justificada por conta da relevância do setor ou da essencialidade da vida econômica, quanto aos serviços públicos, nos quais a regulação estatal é inerente ao regime do regime de prestação[182].

Há uma pluralidade reflexões sobre o conceito de regulação. Na lição de Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto:

> Entendo que por regulação deve-se entender toda a atividade estatal sobre o domínio econômico que não envolva a assunção direta da exploração de atividade econômica (em sentido amplo). É dizer, toda a atividade do poder público no campo da economia que não implique nem na assunção da titularidade da exploração de atividade econômica - quer com serviço público (artigo 175 da CF), quer como monopólio de atividade econômica em sentido estrito (artigo 177 da CF)-, e nem envolva a exploração dessas atividades, em regime de mercado, por meio de empresas estatais (artigo 173 da CF).

Calixto Salomão Filho discorre sobre o que denomina de teoria jurídica geral da regulação, que envolve uma acepção ampla de regulação, que contempla toda forma de organização da atividade econômica pelo Estado, através da concessão de serviço público ou exercício do poder de polícia:

> Na verdade, o Estado está ordenando ou regulando a atividade econômica tanto quando concede ao particular a prestação de serviços públicos e regula sua

[182] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Pág. 42.

> utilização - impostos, preços, quantidade produzida, etc. - como quando edita regras no exercício do poder de polícia administrativa. É, assim, incorreto formular uma teoria que não analise ou abarque ambas as formas de regulação.[183]

A atividade de regulação contempla a função regulamentar (disciplinar uma atividade com a emissão de comandos normativos), atividades coercitivas, adjudicatórias, de coordenação e organização, funções de fiscalização, sancionatórias, de conciliação (composição e arbitragem de interesses), o exercício de poderes coercitivos e funções de recomendar e subsidiar a adoção de medidas de ordem geral pelo poder central[184].

De acordo com tais apontamentos, é possível concluir que a Lei n.º 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, ao disporem sobre o setor de planos e seguros de saúde e a criação da ANS, regulam a saúde suplementar e as coberturas dos planos privados de assistência privada à saúde.

O objetivo da regulação é abordado de forma distinta por duas escolas doutrinárias: a Escola Clássica ou Econômica da regulação e a Escola do Interesse Público. A Escola Clássica ou Econômica da regulação, ou liberal, tem como principal expoente o economista estadunidense George Stigler e entende que toda a intervenção estatal na economia, inclusive a regulação, somente justifica-se caso inexista solução de mercado economicamente mais eficiente, objetivando a preservação dos interesses do mercado, de forma a corrigir suas falhas sistêmicas e assegurar a reprodução das relações econômicas. Já para Escola do Interesse Público, afeita à tradição do direito administrativo europeu, o objetivo da regulação é a busca do bem com um e a consecução de interesses gerais inatingíveis pelo livre mercado[185].

Dentre os autores que integram a corrente do interesse público, temos Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto, que pondera que a definição dos objetivos da regulação não cabe aos reguladores, devendo ocorrer por meio de políticas públicas, cabendo aos reguladores atingi-los de forma que sejam absorvidos pelo setor regulado com o menor desequilíbrio possível[186]. Para ele, a ideia de regulação remete ao equilíbrio entre interesses privados (tais como competição, direitos dos usuários, exploração lucrativa de atividade econômica) e de interesses públicos (como a universalização de serviços, redução de

---

[183] SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da atividade econômica princípios e fundamentos jurídicos. Ed. Malheiros. São Paulo, 2008. Pág. 21.
[184] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 37 e 38.
[185] *Idem.* Págs. 33 e 34.
[186] *Idem* Págs. 35 e 36.

desigualdades, modicidade de preços e tarifas e maiores investimento)[187]. Nesse sentido, a regulação visa compor e articular interesses públicos e privados, condicionando, delimitando, incentivando e coordenando a atuação dos particulares, partindo-se do pressuposto que a iniciativa privada nos setores sujeitos à regulação é essencial para atingir o interesse público[188].

Entretanto, pondera Calixto Salomão Filho que tanto a Teoria Clássica quanto a Escola de Interesse Público apresentam limites, destacando a incapacidade desta última quanto ao controle dos agentes privados que prestem serviços públicos por regime de direito público. Tais limites evidenciam a criação de uma teoria da regulação que considere tantos fatores econômicos, quanto sociais, de modo que a regulação ocorreria com redução da intervenção direta do Estado na economia e da concentração econômica, mas também para a tutela de objetivos específicos, como higidez do mercado e segurança e de imperativos de redistribuição de renda[189].

Diogo Coutinho também desenvolve que a regulação pode seguir objetivos econômicos e sociais, com papel redistributivo, com alocações equânimes, de renda e bem-estar, de acordo com valores de justiça, expondo a lição de autores como Anthony Ogus e Tony Prosser, esclarecendo, que para este último, tais objetivos são, inclusive, indissociáveis e delimitados de acordo com a situação socioeconômica dos países e aos seus sistemas jurídicos:

> (...) O estágio de desenvolvimento socioeconômico de um país é, nesse quadro, um fator determinante na distribuição de pesos na relação regulação econômica–regulação social. Se isto for verdadeiro, pode-se afirmar que **a regulação tem, até certo ponto, um conteúdo aberto cujo preenchimento depende do contexto**. A regulação seria, então, um termo genérico que designa uma forma não inteiramente predeterminada de atuação do Estado. Embora algumas características comuns ao que se convencionou chamar "regimes regulatórios" – como a existência de agências independentes – sejam frequentes, sustenta-se que **a regulação pode assumir traços distintos, pois as características próprias dos setores regulados, traços institucionais de cada sociedade, o estágio de desenvolvimento socioeconômico de cada país e seu sistema jurídico vigente é que moldam a regulação**, não o contrário[190]. (grifos nossos)

As agências reguladoras independentes são frequentes nos regimes regulatórios no que se convencionou "moderna regulação", após uma reforma no sentido contrário da

---

[187] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 33 e 34.
[188] *Idem*. Pág. 32.
[189] SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da atividade econômica princípios e fundamentos jurídicos. Ed. Malheiros. São Paulo, 2008. Págs. 21 a 23.
[190] COUTINHO, Diogo R. Entre eficiência e equidade: a universalização das telecomunicações em países em desenvolvimento. Revista Direito GV. V. 1, N 2. Jun. – Dez 2005. Págs, 137 a 160.

desregulação ou da auto-regulação de setores econômicos, com uma mudança de paradigma no modo de intervenção do Estado na economia, por meio substituição ou complementação de mecanismos de intervenção direta por instrumentos de intervenção indireta.[191]

É no contexto da reforma regulatória do final dos anos 1990 que houve a criação da ANS para a regulação do setor[192], que antes era feita de forma bi-partite entre a Superintendência de Seguros Privados e o Ministério da Saúde[193]. A reforma regulatória envolveu de formas diferentes, diversos setores da atividade econômica, conforme ensina a lição do prof. Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto:

> (...) A introdução do papel do Estado como regulador pode se dar em setores em que se suprime a sua atuação como operador da atividade econômica (supressão da intervenção direta) ou em setores que embora abertos à atuação privada o Estado permanece operando como agente econômico (via empresas estatais ou empresas com participação do Estado no seu capital). Pode ainda haver casos em que se introduzam mecanismos de regulação estatal sobre setores em que o Estado nunca atuou diretamente, mas cuja relevância econômica ou o interesse social nele existente justifique essa intervenção. É, por exemplo, o que ocorreu no setor da saúde suplementar no Brasil em que houve um reforço da atividade regulatória estatal (antes exercida em parte do sistema pela Susep) com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (Lei n.º 9.962/00).[194]

A instituição da ANS para a regulação da saúde suplementar teve por objetivo criar incentivos aos consumidores, por meio da melhoria da qualidade e do cumprimento dos contratos. A tarefa prioritária da regulação da saúde suplementar seria a defesa dos interesses dos consumidores a partir da racionalização do mercado provedor de um serviço considerado de natureza pública[195].

Agências reguladoras são tipos específicos de órgãos públicos, autarquias em regime especial, dotadas de autoridade e abertas ao controle e participação da sociedade, com amplas competências e alta especialização técnica. Intervém em setores relevantes para

---

[191] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 41 a 43.

[192] AITH, Fernando. Agências reguladoras de saúde e poder judiciário no Brasil: uma relação conflituosa e necessária para a garantia plena do direito à saúde. In.: O Judiciário e o Estado Regulador brasileiro [recurso eletrônico] / Mariana Mota Prado (Organizadora). – São Paulo: FGV Direito SP, 2016. Pág. 212.

[193] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[194] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Pág. 42.

[195] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

equilibrar, com neutralidade, os interesses envolvidos com a atividade regulatória e processam demandas de agentes do setor regulado (para preservar a concorrência e corrigir falhas de mercado), dos consumidores (os principais beneficiários da regulação e os maiores interessados na eficiência regulatória) e do poder político, que possui é o responsável pelas polícias públicas e tem interesse específico no setor[196].

As agências reguladoras possuem autonomia e independência, exercendo atividades típicas de Estado, com funções públicas dotadas de essencialidade, estabilidade e indelegabilidade, com competências além das típicas da administração, com funções normativas e quase judiciais[197].

Na lição do Professor Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto as agências reguladoras possuem seis tipos de poderes-deveres.[198]

O poder normativo consiste na edição de comandos gerais para o setor regulado, completando os comandos legais abertos e indefinidos.

O poder de outorga consiste na prerrogativa de emissão de licenças, autorizações e injunções com vista a franquear ou interditar o exercício de uma atividade regulada a um particular, de acordo com as políticas públicas aplicáveis ao setor.

O poder de fiscalização consiste no monitoramento das atividades do setor regulado por meio de informações sobre condições econômicas, técnicas e de mercado e aferição de condutas de forma a impedir o descumprimento de regras ou objetivos regulatórios.

O poder sancionatório consiste na aplicação de multas, cassação de licenças e determinação de reparo ao consumidor ou de correção de conduta que venha lesar valor ou interesse tutelado pelo regulador.

O poder conciliatório consiste na mediação de interesses de regulados, consumidores e de agentes econômicos interessados no setor.

O poder de recomendação consiste na prerrogativa de orientar, subsidiar ou informar o poder público com recomendações relacionadas apolíticas públicas.

Com relação aos poderes normativos da ANS ensina Fernando Aith:

---

[196] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 46 e 47.
[197] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 55 a 57.
[198] *Idem*. Págs. 60 e 61.

> As agências reguladoras de saúde no Brasil foram criadas com uma ampla gama de poderes de regulação, incluindo o poder de promulgar normas que podem mudar o regime jurídico e devem ser seguidas pelo setor regulado. Além disso, as agências reguladoras de saúde têm o poder de impor obrigações que interferem com determinados direitos e liberdades, tais como livres iniciativas econômicas.[199]

A delegação de tantos poderes do Estado para as agências reguladoras está inserida na denominada "teoria da agência", que analisa os tipos de relações hierárquicas entre agentes econômicos e políticos através da "relação principal-agente"[200] ou da "relação de agência"[201].

O principal é quem delega a autoridade ao agente para realizar uma tarefa em troca de uma remuneração, geralmente mediante contrato por escrito ou tácito. O papel do principal é ocupado por políticos, principalmente o Poder Executivo, e as agências reguladoras ocupam o papel de agentes[202]. Os cidadãos também são considerados principais e os políticos são considerados agentes[203].

Na relação agente-principal ou relação de agência, o principal busca atingir seus interesses, induzindo o agente por meio de incentivos e de restrições. São elementos-chave dessa relação: especialização, conhecimento da burocracia e responsividade hierárquica em relação aos políticos.[204]

A relação agente-principal ou relação de agência tem como característica inerente assimetria de informações entre o principal e o agente e muitas vezes os objetivos do principal não coincidem inteiramente com os objetivos do agente. [205] O agente dispõe de

---

[199] AITH, Fernando. Agências reguladoras de saúde e poder judiciário no Brasil: uma relação conflituosa e necessária para a garantia plena do direito à saúde. *In*.: O Judiciário e o Estado Regulador brasileiro [recurso eletrônico] / Mariana Mota Prado (Organizadora). – São Paulo: FGV Direito SP, 2016.

[200] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[201] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 12.

[202] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[203] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 12.

[204] *Idem*.

[205] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

informações que o principal não pode observar diretamente, tais como: seus próprios interesses, suas capacidades, dados e conhecimento especializado[206]. Enquanto o agente sabe quanto esforço é necessário para cumprir a tarefa, o principal não observa o esforço colocado, mas sim o resultado obtido por meio dele[207].

A assimetria de informações entre principal e agente implica no denominado "custo de agência", que é o custo com o qual o principal decide racionalmente arcar para delegar tarefas que exijam alto grau de especialização aos agentes, em condições de assimetria de informações[208].

Os políticos objetivam delegar amplos poderes e discricionariedade administrativa para que as agências desempenhem, satisfatória e flexivelmente, suas tarefas regulatórias, missões e funções. Porém, a assimetria de informações torna o monitoramento das ações das agências inviável, além de altamente custoso. Nesse contexto, em que uma ampla discricionariedade das agências pode ser usada em busca de resultados distintos dos objetivados pelos principais, temos um uma tensão que convencionou-se chamar "*trade off*" controle e flexibilidade[209].

O controle pode ser tido como uma relação de desigualdade na qual o principal tem recursos para induzir o agente a agir de forma esperada, com suas reações dependentes dos atos do principal em uma relação funcional imediata e direta.

De acordo com Marcos Pó, o controle também pode estar relacionado com a democracia, atuando como forma de restrição ao comportamento da burocracia por um ator político democrático, como os cidadãos ou seus representantes eleitos, por sanções ou incentivos dotados de legalidade e a rastreabilidade direta até os cidadãos. Neste caso, pressupõe-se que a burocracia atende à sociedade na medida em que atende aos políticos, que são chancelados pela sociedade nas eleições. Porém, as eleições apresentam limitações

---

[206] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 12.

[207] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[208] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19

[209] *Idem*.

como instrumento de controle da sociedade em relação aos políticos, com poucos mecanismos que de sanção direta da burocracia pelos cidadãos[210].

Com fundamento no Estado de Direito, o Poder Legislativo supervisiona e tona públicos os atos do Poder Executivo, realizando típicas formas de controle, tais como: (i) o controle pelos resultados, de acordo com uma concepção do gerencialismo público; a competição administrada entre os serviços do Estado; e também o controle social, com os cidadãos assumindo papéis mais ativos nas políticas públicas e nos seus resultados[211].

A responsividade hierárquica relaciona-se também com a *accountability*, que pode ser considerada como a obrigação, aos que detêm o Poder do Estado, de prestar contas e assumir responsabilidades perante os cidadãos, contemplando a prestação de contas e a definição de seus objetos. A *accountability* possibilita à soberania popular o controle dos governantes por meio diverso das eleições periódicas, por meio mecanismos de responsabilização contínua de fiscalização da elaboração e dos resultados de políticas publicas. A *accountability* relaciona-se também com a responsividade hierárquica dos burocratas em relação aos políticos[212].

A *accountability* envolve o controle, na sua concepção da capacidade de um ator em fazer que outro atenda às suas demandas, por meio de restrições, penalidades e incentivos, mas envolve também a existência de condições para a participação cidadã na definição e avaliação de políticas públicas, com premiação ou punição dos responsáveis. Entre as condições para essa participação da sociedade estão a disponibilidade de informações sobre a atuação dos governos e seus resultados, de instituições que permitam a participação social e contestem ações dos governos[213].

A *accountability* e o controle apresentam semelhanças e também diferenças:

> Apesar do controle ser, de alguma forma, um dos componentes da *accountability*, existem tensões e sinergias entre ambos. A *accountability* fragmentada em diversos atores pode prejudicar o controle, ao gerar indefinições e paralisar decisões e ações. O excesso ou o formato do controle pode prejudicar a disponibilidade de informação e a qualidade dessa informação. O controle e a *accountability* também apresentam sinergias importantes. Considerando-se que a

---

[210] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Págs. 20 e 21.
[211] *Idem*. Pág. 21.
[212] *Idem*. *Ibidem*.
[213] *Idem*. Pág. 22.

> disponibilidade de informação é um fator crucial para ambos, a existência de procedimentos que obriguem os órgãos burocráticos a disponibilizarem informações sobre suas ações e resultados aumenta a possibilidade de controle e de *accountability* sobre a burocracia. A obrigação de publicidade dos procedimentos de controle, como audiências congressuais, contribui também para o aumento da *accountability* e do controle dos cidadãos sobre os políticos.[214]

Entretanto, Marcos Pó discorre que funcionamento e as atribuições dos dispositivos de *accountability* não foram uma das preocupações que nortearam a instituição da ANS, mas sim o aumento de eficiência do Estado[215]. No marco regulatório do setor, eles foram apenas citados, genericamente, sendo detalhados pelo Decreto 3.327/2000 e pelo seu regimento interno, o que propiciou condições para que a ANS estabelecesse os seus próprios parâmetros para sua *accountability*[216].

São mecanismos de *accountability* da ANS: o contrato de gestão; seus relatórios e balanços; a instituição de uma ouvidoria; a realização de consultas e audiências públicas; a existência da Câmara de Saúde Suplementar como Fórum Consultivo; e a atuação do Poder Legislativo, por meio de CPI, audiências, seminários e requerimentos[217].

Os relatórios da ANS são preparados de acordo com suas próprias concepções e os demais mecanismos de transparência e prestação de contas à sociedade mostram-se deficientes[218]. A ouvidoria da ANS apresenta deficiências estruturais para avaliar suas ações em relação à agenda do setor, incluindo lacunas e ausência critérios de seleção, nomeações e atribuições do cargo de ouvidor pelo Decreto n.º 3.327/2000 e pelo Regimento Interno da ANS[219].

O papel do Poder Legislativo em relação à *accountability* na ANS é incerto, pois, apesar de em tese poder acompanhar ativamente as agências, há mais interesse em criar e explorar fatos políticos, além de ser impactado pelo uso da burocracia para apoio político por parte do Poder Executivo[220].

---

[214] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 23.
[215] *Idem*. Pág. 148.
[216] *Idem*. Pág. 128.
[217] *Idem*. Págs. 128 a 139.
[218] *Idem*. Pág. 142.
[219] *Idem. Ibidem*.
[220] *Idem*. Pág. 145.

A *accountability* na ANS mantêm um sistema corporativista, onde há alguma prestação de conta, porém direcionada a determinados grupos, que integram o sistema, presentes na Câmara de Saúde Suplementar ou nos conselhos externos à ANS. Ainda, as consultas públicas não ocorrem em grande número e há uma deficiência na apresentação das manifestações omissão nas respostas[221].

Conforme constatou Marcos Pó, na ANS, a *accountability* combinou o corporativismo e o insulamento, na medida em os grupos a quem será prestada são definidos e chancelados pela burocracia e incluídos em um sistema insulado.[222] A *accountability* é uma questão indefinida no modelo regulatório brasileiro, pois as formas de realizá-la e as obrigações das agências nesse sentido não foram claramente definidas ou discutidas[223]:

> A *accountability* deve ser pautada pela interação e controle mútuo entre os atores – burocracia, políticos, regulados e sociedade civil –, considerando-se ainda a necessidade de melhorar o equilíbrio entre os grupos. Esse sistema, contudo, deve cuidar para não levar a ação da burocracia ao impasse ou imobilismo, devido aos conflitos que certamente existirão entre os atores[224].

A literatura sobre os problemas delegativos e seus resultados nas políticas regulatórias divide-se em duas teorias, de acordo com a possibilidade dos políticos controlarem as agências reguladoras para que se comportem de acordo com suas preferências: a da dominância dos políticos e da dominância burocrática[225].

A teoria da dominância política defende que há um sistema pouco visível, mas eficaz, de controle do Poderes Executivo e Legislativo das agências reguladoras, enfatizando os mecanismos que os Poderes Legislativo e Executivo[226] dispõem para controlar as agências reguladoras ou incentivá-las a se comportar de acordo com as preferências dos políticos. A

---

[221] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 149.
[222] *Idem*. Pág. 146.
[223] *Idem*. Pág. 146.
[224] *Idem*. *Ibidem*..
[225] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.
[226] A teoria da dominância dos Políticos, conforme expõe Carlos Pereira, foi pensada no controle que as comissões do Congresso dos Estados Unidos possuem para lidar com problemas delegativos, por meio de poderes de agenda (*gatekeeping power*), para capacitar o plenário a controlar as agências. As comissões passariam assim a ser os principais controlando as agências por meio de incentivos como orçamento; supervisão (*oversight fire-alarm*) passível de sanção caso desviem da preferência dos políticos; nomeação de diretores; restritição de autonomia das agências. Porém, segundo o autor, as comissões permanentes no Congresso nacional não têm poderes de agenda (*gatekeeping power*) e regras fechadas (*closed rule*), cabendo ao Poder Executivo exercer esse papel.

teoria enfoca na assimetria de informações na relação entre os diversos grupos e organizações envolvidos no processo regulatório: agência reguladora Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário, visando analisar as regras e instituições políticas[227].

Outra forma de dominância dos políticos, com custo de monitoramento reduzido e menor visibilidade, é a estruturação dos procedimentos administrativos que as agências devem seguir, com o objetivo de evitar que as agências se comprometam com políticas que afetem os principais negativamente. Dentre tais instrumentos, destaca-se, no caso da ANS, o contrato de gestão, que contempla as regras, processos administrativos e o metas de desempenho [228,] Importante ressaltar que as agências reguladoras do setor saúde, ANS e ANVISA, são as únicas em que o contrato de gestão é mandatário em relação à Diretoria Colegiada[229].

A teoria da dominância burocrática, em crítica à escola do interesse público, opõe a ideia de que os burocratas agem orientados pelo interesse público ou pelo bem comum e entende que é impossível controlá-los. As agências reguladoras são formadas por especialistas que detêm tempo e acesso à informação e são insuladas, com alto nível de discricionariedade, podendo perseguir seus próprios interesses. Os legisladores têm alto custo de oportunidade para estabelecerem uma legislação que possibilite um controle das agências às suas preferências[230]. Conforme defende Carlos Pereira, há um monopólio bilateral da informação em favor dos burocratas, sobre os custos da produção e o valor que os legisladores atribuem ao resultado final da política, de modo que os burocratas fazem uma oferta (*take-it-or-leave-it*) aos legisladores que, sem outra alternativa, aceitam este jogo[231].

---

[227] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[228] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[229] PEREIRA FILHO, Carlos Eduardo Ferreira. O marco regulatório no setor de saúde suplementar: contextualização e perspectivas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores).Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[230] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[231] *Idem*.

Para que a atividade das agências reguladoras não seja pautada exclusivamente na força da autoridade, comprometendo a eficácia da regulação, deve haver uma permeabilidade à efetiva participação social, com mecanismo que envolvam ampla participação social[232].

Entre os mecanismos de permeabilidade da participação social nas agências reguladoras temos: (i) mecanismos de participação nas atividades das agências: consultas e audiências públicas, abertura de sessões deliberativas, incentivo ao contraditório nas decisões administrativas; (ii) institucionalização de organismos de representação da sociedade no cumprimento das funções do regulador (conselhos consultivos); (iii) institucionalização dos espaços de interlocução entre regulador e regulado (mesas de negociação, comitês técnicos); (iv) disponibilidade aos interessados do acervo de informações do regulador, com facilitação de acesso e possibilidade de cruzamento com outros bancos de dados; (v) instituição de agentes promotores de interação com a sociedade como ouvidorias e conselhos de representantes de operadores e usuários; (vi) convênios para troca de experiências, demandas e informações com órgãos governamentais e não governamentais; (vii) difusão e incentivo de criação de grupos para a participação na atividade regulatória (conselhos de usuários, comitês de acompanhamento dos regulados)[233].

Segundo a lição de. Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto, a atividade das agências reguladoras devem ser perneáveis à participação dos potenciais beneficiários da atividade regulatória: consumidores, grupos de interesse, associações, entidades de classe, agentes econômicos além do setor regulado, com interlocução institucional com entidades civis, órgãos de defesa do consumidor e associações de usuários. A permeabilidade também ocorre com o setor regulado, devendo haver transparência, buscando-se minimizar o risco de captura regulatória pelos interesses dos particulares, que seria inerente à regulação e à permeabilidade do setor regulado[234].

A "teoria da captura" foi desenvolvida, no começo da década de 1970, por George Stigler, iniciando a influência da escola de Chicago na regulação, apresentando-se como uma alternativa à escola da teoria do interesse público. Segundo a teoria da captura, também

---

[232] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 64 e 65.
[233] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 65 e 66.
[234] *Idem*. Pág. 64.

denominada “teoria dos grupos de interesse” ou da “demanda por regulação”, a regulação tende a favorecer os atores economicamente mais fortes ao capturar os reguladores.

Segundo a teoria de Stigler, a regulação seria capturada pela indústria de forma a ser delimitada para o seu próprio interesse. Os grupos de interesse do setor regulado conseguem esses benefícios por conta de sua capacidade de organização com baixos custos, às expensas de grupos maiores, porém desorganizados, como os consumidores. Essa teoria foi a desenvolvida de forma mais complexa por Sam Peltzman, para quem a captura não ocorre de forma absoluta por nenhum grupo, pois o regulador tende a maximizar a alocação de benefícios entre os grupos envolvidos. Os legisladores têm interesse nos votos dos consumidores e, pelo menos uma parcela mais bem organizada deste grupo, conseguiria beneficiar-se com a regulação. Ou seja, a coalizão dominante, que mais beneficia-se da regulação, encontra a parcela mais organizada dos grupos dos consumidores[235].

Uma crítica à teoria da captura é que ela não considera os problemas da relação principal-agente entre o legislador e o regulador decorrentes da assimetria de informações e dificuldade de monitoramento, sem contemplar as instituições políticas para entender como a regulação demandada pelos diversos grupos é ofertada[236].

Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto, ensina que dentre os instrumentos da regulação que pressupõem o exercício da mediação, com interlocução com agentes do setor regulado, há procedimentos que impedem a captura da atividade regulatória por interesses privados ou forças políticas, como a quarentena, que constitui importante mecanismo para a independência entre as agências e os agentes regulados. A quarentena, ao proibir que o dirigente ou detentor de cargo relevante na agência reguladora represente qualquer interesse do setor regulado por pelo menos um ano após deixar seu cargo, busca evitar que o ex-regulador forneça ao setor regulado informações estratégicas, com conflito de interesses e que comprometam a credibilidade da regulação perante a sociedade[237].

---

[235] PÓ, Marcos Vinicius. *Accountability* no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004. Pág. 15.

[236] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[237] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Pág. 69.

Considerando os riscos de delegação da regulação às agências reguladoras expostos anteriormente, relacionados com o custo de agência e o *trade off* entre controle e flexibilidade e o risco de captura, a criação da ANS justificou-se, conforme expõe Carlos Eduardo Ferreira Pereira Filho[238], por conta de uma série de ganhos.

Houve ganhos de flexibilidade administrativa, que foram a principal razão que levou o então ministro José Serra, durante o debate sobre a regulação da saúde suplementar, a optar pelo modelo de agência reguladora independente do Executivo, pois com mais destaque, visibilidade, flexibilidade administrativa, seria possível atrair melhores quadros, com melhores salários[239].

Houve ganhos de crédito da iniciativa politica (*credit claiming*) em propor uma inovação institucional para regular de forma apropriada o setor saúde suplementar, que vinha gerando até então desgastes políticos crescentes para o Executivo, que por sua vez já sinalizava a sua intenção em responder apropriadamente às demandas por racionalização do setor por consumidores e atores políticos.

Também houve ganhos de transferência de responsabilidades (*blame shifting*) para um corpo autônomo do Ministério da Saúde e o Poder Executivo não seria mais diretamente responsável por problemas que viessem a surgir no setor, apesar de possíveis falhas no processo regulatório não o eximirem totalmente de custos políticos, haja vista que há também uma relação de principal-agente entre o Poder Executivo e os consumidores/eleitores. Entretanto, essas responsabilidades estariam agora mais atenuadas pela ação de "escudo protetor" da agência reguladora[240].

Por fim, houve também ganhos informacionais com a criação da ANS dada sua alta especialização técnica e operacional, possibilitando mais clareza da extensão, importância e

---

[238] PEREIRA FILHO, Carlos Eduardo Ferreira. O marco regulatório no setor de saúde suplementar: contextualização e perspectivas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores).Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[239] PEREIRA FILHO, Carlos Eduardo Ferreira. O marco regulatório no setor de saúde suplementar: contextualização e perspectivas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores).Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[240] *Idem*.

estratégias organizacionais do setor da saúde suplementar, por conta do papel regulador da ANS e de sua capacidade de gerar e oferecer informações precisas e confiáveis[241].

Entretanto, a decisão de criação da ANS para regular o setor de saúde suplementar envolveu diversos elementos, e não apenas os ganhos acima mencionados:

> a decisão do governo brasileiro de regular o setor de saúde suplementar, via agência regulatória independente é um fenômeno complexo e por isso não deve ser entendido como resposta a apenas um único determinante. Trata-se, assim, de um fenômeno multivariado, onde diversos tipos de retornos ou ganhos atuam de maneira simultânea para contrabalançar as perdas delegativas do Executivo ao transferir esta tarefa a uma organização autônoma do governo[242]

Conflitos normativos na regulação das coberturas: riscos delegativos, flexibilidade regulatória e efeitos contraproducentes da regulação

Conforme visto acima, há uma pluralidade de normas que regulam as coberturas na saúde suplementar, que muitas vezes apresentam incoerências e disposições que conflitam entre si.

A regulação, conforme exposto anteriormente, ocorre por razões além das consideradas meramente econômicas, ou seja, por razões consideradas sociais, redistributivas e equitativas envolvendo serviços de interesse público, que estão relacionadas com as externalidades dos mercados.

> As externalidades são tradicionalmente classificadas como um tipo de falha de mercado. Uma externalidade ocorre quando efeitos sociais (positivos ou negativos) não são refletidos nos preços de determinado produto. Das externalidades positivas, beneficia-se a sociedade de maneira desproporcional ao preço ou custo de fabricação do bem ou produto.[243]

Para Calixto Salomão Filho[244], “"há externalidade sempre que determinada relação jurídica produz efeitos geralmente não mensuráveis a sujeitos que não participam daquela

---

[241] PEREIRA FILHO, Carlos Eduardo Ferreira. O marco regulatório no setor de saúde suplementar: contextualização e perspectivas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores).Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

[242] *Idem*.

[243] COUTINHO, Diogo R. Entre eficiência e eqüidade: a universalização das telecomunicações em países em desenvolvimento. Revista Direito GV. V. 1, N 2. Jun. – Dez 2005. Págs. 137 a 160.

[244] Importante mencionar que, para este autor, toda vez que estiverem presentes estas externalidades sociais não há possibilidade de participação do particular e a atividade deve ser prestada direto pelo Estado, portanto, não há que se falar em regulação. Tal afirmação, que ele expressamente faz para o setor de saúde, decorre da

determinada relação jurídica"[245] e "na área social externalidades são benefícios ou malefícios causados pela relação jurídica a grupos sociais menos favorecidos ou à organização da sociedade como um todo"[246]. Quando houver externalidades negativas nos mercados, o objetivo da regulação deve ser distributivo, uma vez que a relevância social na atividade faz com que sua prestação por particulares tenha "efeitos distributivos perversos"[247].

As externalidades das coberturas dos serviços de assistência à saúde pelos planos e seguros de saúde são relacionadas não somente com a saúde dos grupos de consumidores que contratam tais serviços, mas também com a saúde de toda a população, haja vista a previsão no marco regulatório de ressarcimento ao SUS quando houver prestação de serviços a consumidores de planos de saúde de cobertura obrigatória por estes. Os gastos púbicos realizados com planos e seguros de saúde por renúncia fiscal do Imposto de Renda e a contratação de planos de saúde para funcionários públicos também denotam o impacto do setor na saúde pública.

Há literatura que aborda a tensão inescapável (*trade-off*) entre eficiência econômica e equidade na regulação e sua implicação em escolhas e sacrifícios regulatórios de eficiência para alcançar a equidade. Há também críticas à equidade na regulação, no sentido de que ela pode ser errática, com erros distributivos de inclusão e exclusão. Entretanto, eficiência e equidade podem não ser necessariamente excludentes, sendo possível, ainda que de forma desafiadora, uma relação positiva de ponderação entre elas, como observado em países equânimes, que crescem de forma mais eficiente[248].

Conforme visto anteriormente neste capítulo, a decisão de delegar poderes regulatórios a uma agência independente apresenta riscos e custos, que podem ser minimizados com determinados ganhos, notadamente os de credibilidade, informação, crédito pela inciativa, transferência de responsabilidades e flexibilidade administrativa.

---

premissa do autor de não se pode mudar a mentalidade individualista dos particulares nas suas decisões econômicas..

[245] SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da atividade econômica princípios e fundamentos jurídicos. Ed. Malheiros. São Paulo, 2008. Pág. 33

[246] *Idem* Págs. 33 e 34.

[247] *Idem*. Pág. 34.

[248] COUTINHO, Diogo R. Entre eficiência e equidade: a universalização das telecomunicações em países em desenvolvimento. Revista Direito GV. V. 1, N 2. Jun. – Dez 2005. Págs. 137 a 160.

A atividade regulatória contempla, entre outros, os poderes regulamentadores e mediadores das agências. De acordo com a lição de Floriano Peixoto de Azevedo Marques Neto, por conta da mediação das agências em face dos múltiplos interesses, sua atividade regulamentadora possui especificidades e complexidades próprias, incompatíveis com o "pressuposto de vinculação estrita da atividade administrativa à lei" e com "dificuldade de operar dentro dos padrões rígidos e hierarquizados do positivismo jurídico", refletindo "a crise vivida pelo princípio da legalidade" e inviabilidade do conteúdo totalizador da prescrição legal de determinar, precisamente, o conteúdo a forma, a oportunidade e a ocasião do exercício da atividade regulatória[249]:

> A relação das agências reguladoras com o direito se dá e face de uma nova legalidade: a Lei define as metas principais e os contornos da atividade do órgão regulador, cometendo-lhe (nestes limites e sob controle do judiciário e do próprio Legislativo) ampla margem de atuação. Atuação esta que segue um novo tipo de discricionariedade, pautado fundamentalmente pelos objetivos definidos na Lei para serem implementados no setor regulador.[250]

Os riscos delegativos podem ser acompanhados de resultados diferentes dos esperados com a regulação de um determinado setor, inclusive por haver incompatibilidade de interesses entre principais e agentes, trazendo impactos decisivos para o resultado da política regulatória. Por isso, há uma ponderação entre os legisladores sobre os custos internos da produção e execução da política regulatória e os custos externos da delegação (*make-or-buy decision*) com os benefícios políticos que atendam seus interesses (reeleição)[251].

Os Poderes Executivo e Legislativo definem as pautas e balizas da atividade regulatória por meio de leis que suportam os instrumentos regulatórios e as macropolíticas para o setor[252]. As agências reguladoras podem ter seu desenho institucional estabelecido pela legislação de modo extremamente detalhado, com pouca margem para tomar decisões, ou de forma vaga, com delegação extremamente ampla do poder discricionário para que as

---

[249] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 108 e 109.

[250] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 108 e 109.

[251] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

[252] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 71 e 72.

agências não apenas regulem o setor, mas também definam suas políticas[253]. Porém, em qualquer caso, é necessário que as agências reguladoras tenham independência em face do poder político, evitando-se que sejam meros instrumentos de política de governo[254].

Mesmo com a existência da tensão entre controle e flexibilidade, é possível haver a coexistência de estabilidade das regras e decisões da política regulatória com mecanismos que admitam sua flexibilidade[255].

A estabilidade advém da ideia de que o Estado regulador, em algum momento, definiu as "regras do jogo" de seu "compromisso regulatório"[256] (ou *regulatory commitment*) com o setor regulado, de forma a explicitar as demandas conflitantes na regulação por meio da tarefa de mediação de interesses. Trata-se de uma espécie de pacto que apenas admite alterações de modo oportuno e conveniente, sem prejudicar os cidadãos[257].

Já a flexibilidade da política regulatória relaciona-se com sua capacidade de adaptação a mudanças decorrentes de alterações tecnológicas e concorrenciais e também a "mudanças impulsionadas por iniciativas e demandas legítimas de natureza politica"[258], ligadas a ciclos eleitorais, às decisões de política setorial e à vontade do legislador, bem como de crises inesperadas (choques externos, crises de oferta e demanda). Tais mudanças podem decorrer da legitimidade da ação reguladora do Estado brasileiro, por meio de medidas que adequem a intervenção no setor, sem mudar as "regras do jogo" pactuadas[259].

---

[253] PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.
[254] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 71 e 72.
[255] FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de industrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs.. 261 a 280, abril-junho/2007.
[256] Conforme esclarecem Faraco e Coutinho, a "compromisso regulatório" no trabalho citado foi utilizada apenas por ser recorrente na literatura, sem aderir à sua carga ideológica marcante de reforma do setor público e organização institucional da regulação liberalizantes e associadas ao paradigma do "rule of law", defendida pelo Banco Mundial.
[257] FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de industrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs.. 261 a 280, abril-junho/2007.
[258] *Idem*.
[259] *Idem*.

A tensão entre estabilidade e flexibilidade regulatória é acompanhada de eficácia operacional e de legitimidade democrática do regime regulatório e deve ser analisada considerando sua pertinência.[260]

Entretanto, essa tensão pode vir acompanhada de "efeitos indesejados ou contra-producentes" ou "paradoxais" da regulação, ou seja, de resultados que impactem negativamente no funcionamento dos mercados e que alcancem finalidades opostas às almejadas[261].

São exemplos de efeitos contraproducentes da regulação: regras que objetivem reduzir os níveis de poluição, mas que empreguem produtos poluidores; regras de proteção a minorias que exacerbem ódio e intolerância; e regras que tenham a finalidade de evitar alguns resultados indesejados, mas que acabam funcionando como profecias auto-realizáveis ou que incentivem seu próprio descumprimento. Há também casos que levem a reações de "adaptação criativa" ou "observância criativa", quando, respectivamente, o agente regulado, esquiva-se da incidência da regra ou a cumpre, porém de forma a mitigar seus efeitos, denotando a capacidade do setor regulado em ajustar-se aos ônus da regulação, que acaba tendo resultados opostos aos esperados. Essas situações denotam a necessidade de ponderação entre os meios utilizados pelas políticas regulatórias e seus fins[262].

É possível que no *trade off* entre estabilidade e flexibilidade regulatória as regras de regulação sejam alteradas de forma a impactar no "núcleo do compromisso regulatório"[263]. Isso pode ocorrer por conta do compromisso regulatório não ser suficientemente claro, apresentando brechas que sofrem ameaças de fissura. Entretanto, abalos do compromisso regulatório implicam em riscos para a regulação[264].

---

[260] FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de industrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs.. 261 a 280, abril-junho/2007.
[261] *Idem.*

[262] FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de indústrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs. 261 a 280, abril-junho/2007.

[263] *Idem.*
[264] *Idem.*

Embora a regulação contemple uma determinada forma de intervenção do Estado em atividades de natureza pública prestada por particulares, é sabido que são as peculiaridades dos setores regulados que moldam a regulação, e não o contrário[265].

Considerando que a regulação das coberturas na saúde suplementar apresenta alguns pontos de conflito, é possível, com base nas considerações teóricas apresentadas neste capítulo, fazer as seguintes reflexões:

A Lei n.º 9.656/1998, em seus arts. 1º, *caput*, I e § 1º, f, 10, 12 e 35-F, trouxe compromissos regulatórios sobre no que consiste a cobertura de planos privados de assistência à saúde e do objeto de tais coberturas.

Houve expressa delegação à ANS[266] das tarefas de regulamentar as exceções de cobertura permitidas pelos incisos I a X do art. 10 da Lei n.º 9.656/1998, de definir a amplitude das coberturas garantidas pela Lei n.º 9.656/1998 e de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, como referência básica para os fins do disposto na Lei n.º 9.656/1998.

A falta de padronização e de definição única sobre as coberturas na saúde suplementar pela Lei n.º 9.656/1998, pela Lei n.º 9.961/2000, pelo Decreto n.º 3.327/2000 e pelas as normas da ANS, gera uma contradição sobre amplitude dos conceitos de coberturas utilizados nas normas que regulam a matéria. Há um efeito paradoxal, pois a regulação trata o conceito de cobertura como ilimitada, para recuperação de todas as doenças e incluindo a prevenção, mas também de forma limitada, contemplando apenas determinados procedimentos.

Há incompatibilidade entre o compromisso regulatório sobre o conteúdo das coberturas pela Lei n.º 9.656/199 com a atividade normatizadora da ANS, especificamente por conta do art. 1º e do Anexo I da RN n.º 428/2017 e do art. 2º da RN n.º 439/2018, que operam com uma lógica própria para determinar o objeto das coberturas diferente da prevista pela Lei n.º 9.656/1998, gerando abalos no núcleo compromisso regulatório, bem como efeitos contra-producentes, paradoxais e indesejados na atividade regulatória.

---

[265] FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de industrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs.. 261 a 280, abril-junho/2007..
[266] Art. 10, § 1º e § 4º da Lei n.º 9.656/1998 e art. 4º, III, da Lei n.º 9962/2000.

Há também incompatibilidade entre o núcleo do compromisso regulatório sobre a cobertura de urgência e emergência previsto pelo art. 12, V, c da Lei n.º 9.656/1998 com os arts. 2º, 3º, §1º, e 6º da Resolução do CONSU n.º 13/1998, que, por sua vez, são paradoxais com o art. 1º da própria Resolução do CONSU n.º 13/1998.

Conforme visto anteriormente, a atividade regulatória de "mediação ativa" das agências envolve arbitrar interesses de atores sociais econômicos fortes e induzir e coordenar as atividades do setor regulado com o objetivo de proteger e implementar interesses de atores hipossuficientes[267]. A previsão dos arts. 33 e 34 da RN n.º 388/2015, de redução dos valores das multas por negativas de coberturas, podendo induzir operadoras a descumprirem normas por ser economicamente mais vantajoso, é questionável sob o ponto da eficácia na composição para implementação de interesses dos consumidores, que são atores hipossuficientes.

A flexibilidade regulatória entre normas da ANS e núcleo do compromisso regulatório pela Lei n.º 9.656/1998 podem ser consideradas legítimas quando justificadas por alterações na tecnologia, na economia ou por serem medidas de cunho político. Entretanto, conforme resposta da ANS ao pedido de acesso à informação questionando o motivo da exclusão dos procedimentos listados no quadro 14 não houve nenhuma justificativa para as exclusões de cobertura.

Houve grande protagonismo dos Poder Executivo na instituição do marco regulatório do setor como forma de responder às demandas sociais de consumidores que não tinham coberturas a diversas doenças em seus contratos. A Lei n.º 9.656/1998, em seu art. 35-A, I, delega ao CONSU a competência de “estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar” enquanto à ANS é delegada a competência de “propor políticas e diretrizes gerais ao CONSU para a regulação do setor de saúde suplementar”, nos termos do art. 4º, I, da n.º 9.961/2000. É questionável se a delegação de competências à ANS legitima a regulação que limita coberturas previstas no marco regulatório.

Considerando que a regulação pela ANS e o CONSU sobre coberturas apresenta efeitos contraditórios com o marco regulatório e outras normas regulatórias, minando o

[267] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Pág. 50

alcance e a efetividade de suas disposições, é questionável se foram compensados os riscos delegativos de poderes às agências reguladoras, relacionados com o custo de agência e o *trade off* entre controle e flexibilidade.

As atividades regulatórias da ANS, incluindo as de coberturas, embora praticadas por uma agência reguladora independente, estão sujeitas ao controle dos Poderes Legislativo, Judicial e da sociedade, bem como ao "controle regulatório cruzado" por autoridades de regulação transversal e organismos de macrorregulação, como os de defesa do consumidor ou da concorrência[268].

O controle do regulador pelo Poder Legislativo decorre de sua prerrogativa de legislar e de ser o poder de Estado com maior representatividade. O controle do Poder Legislativo é exercido também pelo tribunal de contas, em sua função de auxílio ao Congresso Nacional e de sua competência para controle de atividades que recaem em bens e serviços públicos[269].

O controle judicial ocorre quanto aos aspectos de formalidade e legalidade dos atos administrativos e quanto ao o juízo de proporcionalidade e os requisitos de necessidade, adequação e ponderação entre os objetivos da regulação e as medidas regulatórias efetivamente tomadas pelas agências[270].

O controle social pode ocorrer de forma direta, como em consultas e audiências públicas e participação popular nas ouvidorias, e de forma indireta, por meio de provocação dos responsáveis pelo controle da atividade regulatória, embora seja reconhecido que o controle popular do regulador é feito preponderantemente pelos agentes econômicos regulados[271].

---

[268] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Pág. 128

[269] *Idem*.Págs. 126 e 127.

[270] *Idem*. Pág. 127.

[271] MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009. Págs. 129 e 130.

CAPÍTULO 4 - REGULAÇÃO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

O presente capítulo tem por objetivo apresentar a jurisprudência do STF e do STJ sobre coberturas na saúde suplementar, de forma a identificar o posicionamento dos tribunais acerca da regulação do tema pelo seu marco regulatório e pela atividade normatizadora da ANS, que, conforme exposto no capítulo anterior, está sujeita ao controle do Poder Judiciário.

A investigação de jurisprudência do STF contemplou decisões da ADI n.º 1931, que analisou a constitucionalidade da regulação das coberturas na saúde suplementar pela Lei n.º 9.656/1998, e da ADPF n.º 532/DF, que versava sobre a conformidade da regulação de mecanismos de regulação da RN n.º 433/2018 com o ordenamento jurídico brasileiro.

A investigação de jurisprudência no STJ envolveu Acórdãos sobre demandas de coberturas na saúde suplementar presentes nos informativos de jurisprudência do tribunal e dispostas sob a sistemática de recursos repetitivos.

4.1. Jurisprudência do STF

O STF manifestou-se sobre a constitucionalidade da regulação de coberturas na saúde suplementar em dois casos: a ADI n.º 1931 e a ADPF n.º 532/DF, cujas decisões serão objeto de análise do presente capítulo.

A ADI n.º 1931

A ADI n.º 1931 foi proposta, em 10/12/1998, antes mesmo da vigência da Lei n.º 9.656/1998, pela Confederação Nacional de Saúde – Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNS), buscando a declaração da desarmonia, com a Constituição Federal, da Lei n.º 9.656/1998 e das suas modificações pela Medida Provisória n.º 1.730- 7/1998 e suas reedições.

A ADI teve uma medida cautelar julgada em 21/08/2003 e foi julgada pelo Plenário do STF em 07/02/2018.

Foram objeto da ADI n.º 1931, os seguintes dispositivos da Lei n.º 9.656/1998 que regulam as coberturas na saúde suplementar e que foram explorados nos capítulos 2, 3 e 4 deste trabalho suplementar:

1. Art. 10, que estipula a obrigatoriedade de oferta do plano referência com cobertura de todas as doenças listadas pela CID da OMS, sob o fundamento de subverter, de forma desproporcional, o dever estatal de prover a saúde e afrontar o ato jurídico perfeito, a coisa julgada e o direito adquirido.
2. Art. 11, que veda a exclusão de cobertura e a suspensão da assistência às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos planos privados de assistência à saúde após 24 meses de vigência dos contratos, sob o fundamento de, no mérito, não ser razoável.
3. Art. 12, que traz exigências mínimas para a cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar e obstetrícia, sob o fundamento de, no mérito, não ser proporcional.
4. Art. 32, que estabelece a obrigatoriedade de ressarcimento ao SUS em caso de atendimentos a consumidores de planos privados de assistência à saúde para coberturas obrigatórias, sob o fundamento de, no mérito, afrontar o direito à livre iniciativa na assistência à saúde prevista no art. 199 da CF

Também foi argumentado que a continuidade do sistema de assistência privada à saúde seria inviabilizada e que haveria judicialização em massa por conta das novas obrigações estabelecidas pela Lei n.º 9.656/1998.

No julgamento da medida cautelar, o Ministro Maurício Corrêa, então relator da ADI n.º 1931, esclareceu que as disposições sobre coberturas da Lei n.º 9.656/1998 não transferem para a inciativa privada o dever do Estado de prestar saúde aos cidadãos previstos no art. 196 da CF. Ele destaca que o art. 196 da CF é norma programática que se perfaz por meio de políticas públicas, mas que é realizada também com a partilha com a iniciativa privada.

O Ministro Maurício Corrêa reforça o dever do Estado em regular os serviços dos planos privados de assistência à saúde em decorrência do art. 197 da CF, que dispõe sobre a relevância pública das ações e serviços em saúde e do dever do Poder Público em dispor em lei sobre sua regulamentação, fiscalização e controle:

> (...)Ora, ao regulamentar a forma pela qual essa delegação se opera, por meio de lei, nela não se vislumbra nenhuma inconstitucionalidade em face do preceptivo que atribui ao Estado a observância ao princípio de que a saúde é direito de todos e seu dever[272].

Quanto às disposições da Lei n.º 9.656/1999 que regulam as coberturas obrigatórias pelos planos privados de assistência à saúde, o Ministro Maurício Corrêa entende que são normas que trouxeram "parâmetros segundo os quais as operadoras de saúde devem comportar-se".

O Ministro alude à situação de insatisfação dos consumidores dos planos e seguros de saúde sobre a exclusão de coberturas a doenças anteriormente à edição da Lei n.º 9.656/1998:

> (...) ante as reações dos usuários que, segundo as informações prestadas, iam atrás de tratamento para determinadas doenças não abrangidas pelos contratos e coberturas não atendidas, e à vista do dever constitucional do Estado relativamente à proteção da saúde, pretendeu-se, por meio dessa regulamentação, implementar condições para a eficaz operação das medicinas de grupo.
>
> Instituiu-se, a partir dai, sistema pelo qual a empresa pode celebrar seus planos, desde que compatibilizados com os parâmetros definidos em lei. É o que se da, no caso, à medida que **tais contratos não podem mais se limitar a cobrir os serviços a gosto da operadora**, para que não se repita o que ocorria no passado, possibilitando, assim que todas as doenças sejam cobertas nas respectivas ofertas[273]. (grifos nossos)

O Ministro Maurício Corrêa esclarece que o art. 12 da Lei n.º 9.656/1998 regulamenta padrões de cobertura fora do plano referência como opção para os consumidores.

> Não vejo como se pode inquinar de inconstitucional regulação que a lei passou a impor para esse delicado setor social, ao estabelecer limites de atuação, tendo em vista que ao Estado (CF, artigo 197) compete legislar sobre o funcionamento, fiscalização e controle desses serviços, enquadrando, dessa forma, atividade que operava sem definição precisa.
>
> A pretensão, que penso, deixa antever a inicial é a de que se busca o restabelecimento do regime anterior em que essas atividades eram exercidas sem a mínima fiscalização. Ora, que direito têm essas empresas de reclamar o devido

---

[272] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Maurício Corrêa. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347335. Acessado em 01/07/2020.

[273] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

> processo legal, quando, atuando sem lei, só celebravam os contratos que eram de seu interesse?[274]

O Ministro também pondera que a Lei n.º 9.656/1998 não obriga as operadoras a venderem os contratos nos termos disciplinados caso não lhes seja economicamente vantajoso, somente o fazendo caso as operações lhes sejam convenientes.

A validade do ressarcimento ao SUS previsto no art. 32 da Lei n.º 9.656/1998 foi brevemente abordada pelo relatório do Ministro Maurício Corrêa, que não concordou com a tese de ausência de devido processo legal por ser disposição desproporcional. O Ministro ressalta que o ressarcimento somente se aplica aos atendimentos previstos nos contratos dos consumidores quando prestados pelo SUS e que o segmento de planos privados de assistência à saúde é de "maior sensibilidade social, pois envolve a saúde e a vida das pessoas".

O Ministro Nelson Jobim, em seu voto vista, esclarece que os arts. 10, 11, 12 e 32 da Lei n.º 9.656/1998 são razoáveis e são consequência "da forma como essas empresas operaram quando do regime de liberdade absoluta de mercado".

Em seu voto, de acordo com o do relator, o Ministro Carlos Ayres Britto destaca que a saúde, nos termos do art. 6º da CF, é um direito social e deve ser abordada de acordo com a ordem social, e não de acordo com a ordem econômica e financeira. O Ministro também reitera a disposição do art. 197 da CF, quanto à relevância pública das ações e serviços de saúde:

> (...) a alegação de irrazoabilidade também depende da inserção constitucional da matéria ou no capítulo das atividades econômicas ou no dos direitos sociais.
>
> (...) o próprio Ministério Público (...) entre as suas funções institucionais, foi habilitado a zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública – e, sem dúvida, aí que os planos coletivos de medicina estão incluídos – aos direitos assegurados nessa constituição. Então, por que o Ministério Público está habilitado, constitucionalmente, a interceder nessa matéria? Exatamente porque os serviços de relevância pública saem da esfera da atividade econômica, *stricto sensu*, e passam a trabalhar sob a óptica constitucional dos direitos sociais. Caso típico, por exemplo, da educação – que é dever do Estado, mas é atividade franqueada à iniciativa privada e, portanto,

---

[274] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Maurício Corrêa. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347335. Acessado em 01/07/2020.

> atividade mistamente pública e privada e não exclusivamente pública. É o caso típico da saúde[275].

No julgamento da ADI n.º 1931 em 07/02/2018, todos os artigos sobre coberturas acima mencionados tiveram o pedido de inconstitucionalidade afastado por unanimidade dos Ministros.

De acordo com o relatório do Min. Marco Aurélio Mello, a manifestação do Congresso Nacional nos autos da ADI n.º 1931 destacou que, embora a Lei n.º 9.656/1998 tenha ampliado a cobertura de planos e seguros de saúde, nem todos os consumidores utilizarão todos os serviços disponibilizados.

A manifestação do Congresso Nacional destaca também que a regulação das coberturas pela Lei n.º 9.656/1998 não transfere o dever do Estado à iniciativa privada, mas apenas apresenta uma vedação a abusos praticados. Foi frisado que a Lei n.º 9.656/1998 decorre da relevância pública dos serviços de assistência à saúde e da competência do Poder Público em, nos termos da lei, regulamentá-los, nos termos do art. 197 da CF, não cabendo alegação de ofensa ao direito adquirido.

O relatório do Min. Marco Aurélio Mello expõe que a Presidência da República manifestou-se, quanto ao mérito da ADI n.º 1931, enfatizando a necessidade de controle estatal sobre as ações e serviços de saúde e a ausência de violação dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, pois a Lei n.º 9.656/1998 foi fruto de amplos debates, voltados à garantia da saúde. Ainda, não haveria contrariedade ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito, pois não houve modificação contratos já celebrados, apenas autorização do exercício da opção pelo novo regime.

O relatório da ADI n.º 1931 destaca que a Advocacia-Geral da União, em sua manifestação, defendeu que a Lei n.º 9.656/1998 observa o principio da proporcionalidade, pois conforma a iniciativa privada dentro da política pública dominante, de acordo com o dever de fiscalização estatal, e que ressarcimento ao SUS é adequado, pois o Estado não pode arcar com as deficiências dos serviços prestados pelos particulares. De acordo com o documento apresentado pela Advocacia-Geral da União, a Lei n.º 9.656/1998 não afronta o direito adquirido e ao ato jurídico perfeito, pois os contratos de planos privados de assistência

---

[275] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Maurício Corrêa. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347335. Acessado em 01/07/2020.

.

à saúde são relações de trato sucessivo, submetendo-se à legislação superveniente, principalmente a normas de ordem pública.

O relatório da ADI n.º 1931 também destaca que a manifestação da Procuradoria-Geral da República foi no sentido de que a Lei n.º 9.656/1998 não transferiu o dever do Estado em assegurar o direito à saúde para a iniciativa privada, mas apenas impôs limites mínimos e proporcionais à atuação do particular, porém defendendo a inviabilidade de aplicação das regras da Lei n.º 9.656/1998 aos contratos celebrados anteriormente à sua vigência.

Em seu relatório, o Min. Marco Aurélio manifestou-se pela constitucionalidade dos arts. 10, 11, 12 e 32 da Lei n.º 9.656/1998 de acordo com os fundamentos a seguir.

Quanto aos artigos 10, 11 e 12 da Lei n.º 9.656/1998, o Min. Marco Aurélio assevera em que eles estabelecem "parâmetros para a atuação do particular no mercado de planos de saúde, cuja leitura global revela o alcance da cobertura a ser ofertada". O Ministro ressalta que o art. 10 exclui a cobertura de inúmeros tratamentos e medicamentos. Em seu ponto de vista, a discussão em torno da constitucionalidade dos arts. 10, 11 e 12 da Lei n.º 9.656/1998 está relacionada com a regulação estatal sobre os planos privados de assistência à saúde:

> A discussão em torno da razoabilidade do ato revela a colisão de valores constitucionais relevantes: a livre iniciativa e o direito à saúde, sob a óptica dos limites da regulação do setor pelo Poder Publico. Se, de um lado, é inadequado o esvaziamento da autonomia individual, de outro, há de guardar-se princípios e regras da Lei Maior[276].

O Ministro Marco Aurélio sustentou que a regulação estatal por meio dos arts. 10, 11 e 12 da Lei n.º 9.656/1998 limitou a liberdade de contratação e a livre iniciativa para proteger outras garantias fundamentais da Constituição Federal, como a proteção da saúde (art. 196 da CF), a defesa do consumidor (art. 170, V, da CF) e a dignidade da pessoa humana.

O relatório do Ministro Marco Aurélio destaca as inconsistências do setor antes de sua regulamentação pela Lei n.º 9.656/1998.

---

[276] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

O Ministro Marco Aurélio pontua que a exclusão de cobertura de medicamentos não nacionalizados, tratamentos experimentais e com finalidade estética, evitam a imposição de ônus excessivo às operadoras de planos privados de assistência à saúde. O Ministro esclarece que foram incluídos aspectos básicos dos atendimentos, sem os quais a prestação da assistência à saúde seria completa e oneraria demasiadamente os consumidores e que é impróprio argumentar falta de razoabilidade da cobertura de todas as enfermidades especificadas na CID da OMS e da cobertura de doenças e lesões pré existentes após 24 meses de vigência dos contratos, mencionando que a RN n.º 162/2007 da ANS mitiga o ônus exclusivamente às empresas por admitir a realização de exames prévios à contratação[277].

O Ministro Marco Aurélio também observa que a vedação de limitação a quantidade de exames pela Lei n.º 9.656/1998 é um pressuposto mínimo de qualidade dos serviços, não sendo legítimo o argumento de há fraudes de profissionais da saúde para excluir coberturas aos consumidores dos serviços:

> A promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro, sob pena de ter-se, inclusive, ofensa à isonomia, consideradas as barreiras ao acesso aos planos de saúde por parte de pacientes portadores de moléstias graves. A atuação no lucrativo mercado de planos de saúde não pode ocorrer à revelia da importância desse serviço social, reconhecida no artigo 197 do Texto Maior[278].

O Ministro Marco Aurélio reforça que foi justamente por conta do dever do Estado de regulamentar, controle e fiscalizar os serviços de saúde previsto no art. 197 da CF que houve a edição da Lei n.º 9.656/1998:

> Fez-se necessário estabelecer parâmetros objetivos para a prestação dos serviços, inexistentes no modelo anterior. Interpretação em sentido contrário afasta a coerência do sistema, que impõe a tutela estatal e o fornecimento de serviços privados de acordo com as finalidades da Carta da República. A promoção da saúde pelo particular não exclui o dever do Estado, mas deve ser realizada dentro das balizas do interesse coletivo[279].

Quanto ao art. 32 da Lei n.º 9.656/1998, que prevê o ressarcimento ao SUS no caso de atendimentos prestados a consumidores de planos privados de assistência à saúde para

---

[277] Conforme exposto no capítulo 3 deste trabalho, a RN n.º 162/2007 determina que as operadoras devem fornecer declaração de saúde aos consumidores no momento da contratação, havendo possibilidade de realização de entrevista qualificada com médico para orientação ao correto preenchimento do documento, mas não há determinação, nem possibilidade, de realização de exames prévios ao consumidor antes da contratação.

[278] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

[279] *Idem*.

coberturas obrigatórias nos seus contratos, o Ministro Marco Aurélio destaca que se trata de desdobramento da relação contratual objeto de regulação:

> Atentem para a dinâmica do ressarcimento. Criou-se mecanismo assecuratório da completude do sistema. **A atividade dos planos de saúde, embora lucrativa, satisfaz o interesse coletivo de concretização do direito à saúde, incrementando os meios de atendimento à população**.
>
> Essa distribuição, contudo, **não comporta distorções e desequilíbrios, tais como os decorrentes da sobrecarga do Sistema Único de Saúde com consumidores contratualmente amparados pela iniciativa privada**. A lógica é inversa à preconizada no preceito constitucional tido por violado: o **reembolso decorre de falha na execução da avenca relativa ao plano de saúde**, e não da necessidade de aumento das receitas da seguridade social. Daí se extrai não ter sido o ressarcimento instituído para custear a seguridade social, mas para recompor despesas públicas atribuídos aos atores privados[280]. (grifos nossos)

A natureza do contrato de plano de saúde é exposta no voto do Ministro Marco Aurélio também como um fundamento para a constitucionalidade da obrigação de ressarcimento ao SUS por planos privados de assistência à saúde:

> (...) rememorem a natureza do negócio jurídico, no que assegura ao contratante a eventual prestação de serviço médico. Não há o fornecimento do serviço em si, mas, tão somente, a garantia conferida pelo operador de que, quando o atendimento se fizer necessário, cerá proporcionado pela própria rede credenciada, ou ressarcido em proveito do usuário. Está-se diante de contrato a garantir cobertura de eventuais despesas, no qual o contratante do plano substitui, mediante o pagamento de mensalidade à operadora, o risco individual por espécie de risco coletivo.
>
> (...)
>
> Indaga-se: se a atuação dos planos de saúde envolve o ressarcimento de hospitais e clínicas privados pela prestação de serviços de saúde, a gratuidade do Sistema Único de Saúde desobriga o reembolso?
>
> A resposta mostra-se negativa. Embora o Poder Público atue gratuitamente em relação aos cidadãos, não o faz no tocante às entidades cuja atividade-fim é justamente assegurar a cobertura de lesões e doenças. Cabe distinguir os vínculos constitucional, entre Estado e cidadão – artigo 196 da Constituição Federal –, obrigacional, entre pessoa e plano de saúde, e legal, entre Estado e plano de saúde – artigo 32 da Lei no 9.656/1998[281].

Ainda, o Ministro Marco Aurélio ressalta que o art. 32 da Lei n.º 9.656/1998 impede o enriquecimento ilícito das operadoras de planos privados de assistência à saúde e a

---

[280] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

[281] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

perpetuação de um modelo desse mercado pautado unicamente pela lógica do lucro, às custas do SUS.

O voto do Ministro Alexandre de Moraes, em relação aos arts. 10, 11 e 12 da Lei n.º 9.656/1998, menciona o art. 196 da CF como dispositivo que determina que o Estado deva assegurar "bem-estar" à sociedade. É possível aludir ao conceito de saúde como além da mera ausência de doenças, contemplando completo bem estar físico, psíquico e social, conforme preconizado pela Constituição da OMS e pelo Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e incorporado pelo art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Lei n.º 8.080/1990.

O Ministro Alexandre de Moraes explicita que inexiste violação à proporcionalidade, pois o art. 10 da Lei n.º 9.656/1998 admite exceções de coberturas e a saúde suplementar está sujeita à regulamentação do Poder Público e à finalidade que a Constituição traz para a proteção à saúde:

> (...) diferentemente de outros serviços em que a iniciativa privada pode prestá-los, aqui a questão da saúde, apesar de autorizado pela Constituição à iniciativa privada, não é um serviço a ser prestado tão somente visando ao lucro; não é um serviço simplesmente monetário, porque há exatamente esse comando constitucional do bem-estar da sociedade, há esse comando constitucional da saúde[282].

O Ministro Alexandre de Moraes também fundamentou a constitucionalidade do ressarcimento ao SUS, previsto no art. 32 da Lei n.º 9.656/1998, na vedação de enriquecimento ilícito por operadoras de planos privados de assistência à saúde.

O voto do Ministro Gilmar Mendes ressalta a garantia do direito à saúde da Constituição Federal como uma garantia institucional. Para o Ministro, o legislador faz eventuais ajustes a interesses que se contrapõem, tendo em vista à saúde pública, que constitui um bem maior.

O Ministro Edson Fachin, em seu voto, também fundamenta a constitucionalidade do ressarcimento ao SUS, sob pena de configuração de atribuição patrimonial sem causa às operadoras de planos privados de assistência à saúde. O Ministro destaca que o assunto deve

---

[282] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

ser discutido considerando o papel regulador do Estado e o seu modelo normativo sobre a prestação de serviços de saúde por particulares. Para o Ministro, há um dever jurídico *ex lege* que vincula as operadoras de planos privados de assistência à saúde e o SUS:

> (...) tem-se mesmo um debate sobre o desenho normativo do Estado regulador e da participação dos empreendimentos - obviamente legítimos - da iniciativa privada ou da livre iniciativa, também nesses espaços regulados[283].

No mesmo sentido, o voto do Ministro Levandowski, também aborda o ressarcimento ao SUS como forma de evitar o enriquecimento ilícito:

> (...) quando um segurado de um plano de saúde sofre um acidente ou fica doente, surge para seguradora uma obrigação de fazer ou de pagar. Se este segurado é atendido pelo SUS obviamente não haverá nenhum desembolso por parte dessa seguradora.
>
> Então é justo que ela reembolse o SUS sob pena de locupletamento ilícito e o nosso ordenamento jurídico não se compadece com essa situação[284].

O Ministro Gilmar Mendes não justifica seu voto na vedação do enriquecimento ilícito pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, mas sim na importância dos recursos para o SUS e para a garantia do direito à saúde:

> (...) entendendo que essa é uma matéria que tem a ver com a garantia institucional de que eu falei anteriormente.
>
> Eu me lembro que, há muitos anos, vinha aqui ao Tribunal o Doutor Pinotti - de saudosa memória - que trabalhou nesse modelo no Legislativo, ele entendia que essa era uma fonte não decisiva, mas fundamental para o próprio SUS, e insistia que nós resolvêssemos essa pendenga, porque embora não tivéssemos dado liminar, dizia ele: os questionamentos na esfera de primeiro grau, nos Tribunais, levava ao não fluxo contínuo desses recursos para o âmbito do SUS - e como nós sabemos têm carências de financiamento. E ele dizia: isto é um elemento importante nessa nova racionalidade que se pretende dar a essa garantia institucional, essa integração da contribuição do poder público com receitas originárias, mas também essas receitas complementares que viriam do sistema privado, do seguro privado[285].

---

[283] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

[284] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

[285] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

A Ministra Cármen Lúcia, em seu voto, destacou que, ao contrário do argumentado pelos planos e seguros de saúde, o mercado cresceu após a regulação da Lei n.º 9.656/1998:

> um dos argumentos da autora é o de que **essas normas seriam excessivas e tornariam inviável o funcionamento do mercado de planos privados de assistência à saúde. Essa afirmação, porém, não procede porque, tantos anos depois, o que se constatou foi, inversamente, o incremento sensível desses planos**.[286] (grifos nossos)

A ADPF n.º 532/DF

A ADPF n.º 532/DF foi proposta, em 13/07/2018, pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil – CFOAB, em face da RN n.º 433/2018 da ANS, que dispunha sobre os mecanismos financeiros de regulação como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica e hospitalar no setor de saúde suplementar.

De acordo com a petição inicial da ADPF n.º 532/DF a RN n.º 433/2018 é incompatível com a Constituição Federal, pois, "sob falso pretexto de instituir mecanismos de regulação financeira dos planos privados de assistência à saúde, (...) desfigurou o marco legal de proteção do consumidor no país".

A RN n.º 433/2018 afrontaria o ordenamento jurídico pois, ao disciplinar sobre a regulamentação dos mecanismos regulação financeira, usurpa competência dos Poderes Executivo e Legislativo, pois a Lei n.º 9.656/1998 não outorgou à ANS a competência legislativa para tanto, extrapolando os limites regulatórios da ANS previstos no art. 4º, VII e XXXVI, da Lei n.º 9.961/2000, inovando e criando direitos e obrigações constritivos dos direitos dos consumidores e violando os preceitos fundamentais da separação de poderes, do princípio da legalidade e do devido processo legislativo.

A petição inicial da ADPF n.º 532/DF argumenta também que a previsão da RN n.º 433/2018 que permite que consumidores paguem até 40% do valor de consultas e exames no modelo de coparticipação é abusiva e ultrapassa a prática então existente no mercado de saúde suplementar, de cobrança em média de até 30%.

---

[286] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

A RN n.º 433/2018 afrontaria os arts. 1º, § 2º, e 2º, VII e VIII, da Resolução do CONSU n.º 8/1998, segundo os quais os mecanismos de regulação não podem desvirtuar a livre escolha dos consumidores, caracterizar financiamento integral dos procedimentos por estes, constituir fator restritivo severo ao acesso aos serviços e nem apresentar-se como fator moderador percentual por evento, no caso de internações.[287].

Em sua decisão monocrática sobre a medida cautelar, a Ministra Cámen Lúcia remete ao direito à vida e à saúde, bem como à segurança jurídica dos consumidores dos planos privados de assistência à saúde. A Ministra também critica falta de participação social na discussão do tema da norma:

> A tutela do direito fundamental à saúde do cidadão brasileiro é urgente, a segurança e a previsão dos usuários dos planos de saúde quanto a seus direitos, também.
>
> **Saúde não é mercadoria. Vida não é negócio. Dignidade não é lucro**.
>
> **Direitos conquistados não podem ser retrocedidos sequer instabilizados**, como pretendeu demonstrar a entidade autora da presente arguição de descumprimento de preceito fundamental.
>
> No Estado democrático de direito, **somente com ampla discussão na sociedade, propiciada pelo processo público e amplo debate, permite que não se transformem em atos de mercancia o que o sistema constitucional vigente acolhe como direito fundamental e imprescindível à existência digna**[288]. (grifos nossos)

A Ministra Cármen Lúcia expõe que a Resolução da ANS apresenta conteúdo que produz "inovação normativa primária, sem respaldo constitucional ou legal" e que a regulamentação dos mecanismos de regulação pela norma é "severa restrição a um direito constitucionalmente assegurado (direito à saúde) por ato reservado à lei em sentido estrito". A Ministra é taxativa ao afirmar que "normas editadas pelos órgãos e entidades administrativas não podem inovar a ordem jurídica, ressalva feita à expressa autorização constitucional e não com o objetivo de restringir direitos fundamentais".

---

[287] Com exceção dos casos específicos envolvendo saúde mental.

[288] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 532 DF. Relator: Min. Celso de Melo Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314836950&ext=.pdf.Acessado em 01/07/2020.

Ainda, o estabelecimento de porcentuais elevados de contraprestações dos consumidores aos planos privados de assistência à saúde gera a insegurança jurídica, falta de credibilidade das instituições públicas e desrespeita o devido processo legislativo:

> A edição de **norma administrativa que inaugura situação de constrangimento a direito social fundamental**, como é o caso da **saúde**, não apenas pode vir a limitar esse direito, mas também instala situação da **segurança e da confiança no direito** e do direito, o que tem contribuído para a instabilidade das relações sociais brasileiras e, mais ainda, tem minado a **confiança dos cidadãos nas instituições públicas**[289]. (grifos nossos)

De acordo com a Ministra Cármen Lúcia, a inovação na ordem jurídica pela RN n.º 433/2018 é incompatível até mesmo com o Estado de Direito:

> Permitir que órgãos e entidades administrativas inovem a ordem jurídica é anuir em que o direito seja instrumento insuficiente ou incapaz de dotar de segurança as relações sociais, a boa fé que está na base dos contratos firmados, a confiança que os negócios devem prover, tudo em contrariedade à conquista constitucional do Estado de Direito.

A jurisprudência do STF no sentido de resguardar a defesa do direito à saúde, em suas múltiplas dimensões, contemplando a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para a garantia de seu núcleo essencial, relacionado com a dignidade da pessoa humana[290] é incorporada na Decisão da Ministra Cármen Lúcia.

A decisão da Ministra Cármen Lúcia, ao discorrer sobre o direito à saúde, expõe seu reconhecimento pela Declaração Universal dos Direitos Humanos e a assinatura do Brasil ao documento e pela Constituição Federal, que o reconheceu como direito fundamental cujos serviços são de relevância pública.

A Ministra discorre que o reconhecimento do direito social fundamental à saúde decorre no dever do Estado de realizar prestações positivas para sua garantia e plena eficácia, e que o caráter programático da regra do art. 196 não pode "converter-se em promessa constitucional inconseqüente", devendo o Poder público cumprir com seu "impostergável dever". O voto da Ministra Cármen Lúcia também destaca o caráter subjetivo do direito à saúde como prerrogativa jurídica indisponível garantida pela Constituição Federal.

---

[289] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 532 DF. Relator: Min. Celso de Melo Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314836950&ext=.pdf.Acessado em 01/07/2020.
[290] ACO 1472- AgR, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski, Plenário, DJ 18.9.2017. ADPF n.º 101/DF.

A Ministra Cármen Lúcia também explicita em sua decisão que o conceito de saúde reconhecido como direito pelo ordenamento jurídico brasileiro vai além da ausência de doenças, mas sim "como estado de bem estar ocasionado pelas condições gerais que lhe asseguram segurança e confiança no seu entorno sócio-político e econômico", em alusão ao conceito de saúde reconhecido pela Constituição da OMS, pelo Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e incorporado pelo art. 3º, *caput* e parágrafo único, da Lei n.º 8.080/1990.

A falta de debate dos mecanismos de coparticipação e franquia no Poder Legislativo é mais crítica considerando a relevância social do direito à saúde:

> Causa estranheza que **matéria relativa ao direito à saúde**, de tamanha relevância social, e que a Constituição afirma que, no ponto relativo a planos específicos, somente poderá ser regulamentada nos termos da lei, e sem que a ela, aparentemente, se atenha, **deixe de ser cuidada no espaço próprio de apreciação, discussão e deliberação pelos representantes do povo legitimamente eleitos para o Congresso Nacional**, e seja cuidado em **espaço administrativo restrito**, com parca discussão e clareza, atingindo a sociedade e instabilizando relações e aumentando o desassossego dos cidadãos[291]. (grifos nossos)

O voto da Ministra Cármen Lúcia exalta também que os planos privados de assistência à saúde devem observar os ditames constitucionais da máxima eficiência, da transparência, da legalidade e o art. 170 da Constituição Federal, que determina que a ordem econômica tem a finalidade de assegurar a dignidade, conforme os ditames da justiça social.

Em decisão monocrática de 01/08/2018, o Ministro Celso de Melo julgou prejudicada a ADPF n.º 532/DF, por perda superveniente do objeto da ação. A perda de objeto da a ADPF n.º 532/DF ocorreu visto que a ANS, em decisão unânime da Diretoria Colegiada, revogou a RN n.º 433/2018 em sua 490ª Reunião Ordinária. De acordo com a nota divulgada pela ANS[292], a norma foi revogada "em respeito e atenção às preocupações demonstradas pela sociedade". Além da revogação da RN n.º 433/2018, também houve deliberação para a realização de audiência pública sobre mecanismos financeiros de regulação de coparticipação e franquia.

---

[291] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 532 DF. Relator: Min. Celso de Melo Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314836950&ext=.pdf.Acessado em 01/07/2020.

[292] Disponível em: http://ans.gov.br/aans/noticias-ans/sociedade/4562-nota-de-esclarecimento. Acessado em 01/07/2020.

4.2.A jurisprudência do STJ

Conforme exposto anteriormente no início deste capítulo e na introdução do presente trabalho, foram selecionados para o estudo da jurisprudência do STJ sobre regulação de coberturas julgados disponibilizados nos informativos de jurisprudência do tribunal ou classificados como recursos repetitivos.

A busca pelas palavras chaves "cobertura planos de saúde" encontrou os seguintes resultados de casos que efetivamente tratavam da questão.

1. EAREsp 793.323-RJ
2. REsp 1.721.705-SP
3. REsp 1.679.190-SP
4. REsp 1.613.644-SP
5. REsp 1.566.062-RS
6. REsp 1.269.757-MG
7. REsp 1.537.301-RJ
8. REsp 1.378.707-RJ
9. REsp 1.279.241-SP

O REsp 1712163 / SP foi encontrado na busca por jurisprudência sobre coberturas na saúde suplementar na sistemática de Recursos Repetitivos (tema repetitivo 990).

Tanto na busca por informativos de jurisprudência quanto na busca por recursos repetitivos, não foram consideradas para análise decisões de temas que, embora listadas nos resultados das pesquisas, não tratavam diretamente sobre coberturas na saúde suplementar, tais como reajustes de mensalidades, rescisão unilateral de contratos coletivos por operadoras, manutenção de ex-empregados demitidos e aposentados nos planos coletivos empresariais, cláusula de remissão para companheiros em caso de morte do titular, necessidade de indicação da CID na solicitação de coberturas pelos prestadores e migração de plano coletivo empresarial para plano individual.

Houve aplicação de questionário estruturado com os seguintes campos na leitura dos acórdãos: (i) objeto da cobertura demandada; (ii) fundamentação do entendimento majoritário do acórdão quanto ao mérito; (iii) se a cobertura pleiteada foi garantida pelo acórdão.

Quanto ao objeto da cobertura demandada, os resultados da análise dos acórdãos mostram que dos 10 casos, 2 eram sobre coberturas envolvendo saúde mental, sendo um sobre co-participação em internações psiquiátricas (EAREsp 793.323-RJ) e outro sobre limitação ao número de sessões de psicoterapia (REsp 1.679.190-SP).

Em outros 2 casos (REsp 1.537.301-RJ e REsp 1.378.707-RJ), houve demanda por serviços de *home care* (tratamentos domiciliares).

Em outros 2 casos, a cobertura demandada foi para tratamentos experimentais. Um envolvendo uso *off label* de medicamento (REsp 1.721.705-SP) e outro (REsp 1.279.241-SP) envolvendo tratamento conjunto de quimioterapia e radioterapia com 3 drogas.

Em um caso (REsp 1712163 / SP) a cobertura demandada envolvia medicamento não registrado pela ANVISA.

Em um caso (REsp 1.269.757-MG) a cobertura demandada era de atendimento ao recém-nascido durante os 30 dias após o parto.

Em outro caso (REsp 1.566.062-RS), a cobertura demandada envolvia a coparticipação do consumidor nas despesas médico-hospitalares em percentual sobre o custo do tratamento.

Por fim, outro caso (REsp 1.613.644-SP) envolvia a cobertura de serviços de assistência à saúde por entidade parceira de prestador integrante da rede assistencial.

Em 7 dos 10 casos[293], a cobertura foi garantida pelo acórdão do STJ. As coberturas demandas nesses casos foram: medicamento de uso *off label*; medicamento não registrado na ANVISA; tratamento experimental; assistência à saúde por entidade parceira de prestador integrante da rede assistencial; assistência ao recém-nascido nos primeiros trinta dias após o parto; e *home care* (dois casos). Das 7 coberturas demandadas, apenas uma tem a exceção de cobertura prevista pela Lei nº 9.656/1998 (tratamento experimental, art. 10, I, da Lei nº 9.656/1998).

[293] REsp 1.378.707-RJ, REsp 1.721.705-SP, REsp 1.269.757-MG, REsp 1.613.644-SP, REsp 1.279.241-SP e REsp 1712163 / SP.

As fundamentações utilizadas nos acórdãos que garantiram as coberturas demandas foram a Lei nº 9.656/1998 (presente em 5 dos 7 casos) [294] e o Código de Defesa do Consumidor (presente em 5 dos 7 casos)[295]. A jurisprudência do STJ foi utilizada como fundamento em 6 dos 7 casos[296]. Normas infralegais de regulação da saúde suplementar também foram citadas em 5 dos 7 casos[297].

Em 2 casos, a cobertura pleiteada não foi reconhecida pelo STJ. Em ambos os casos, o objeto da cobertura pleiteada envolvia o pagamento de coparticipação pelo consumidor. Um caso era de coparticipação em internações psiquiátricas superiores a 30 dias (EAREsp 793.323-RJ). O outro caso envolvia coparticipação do consumidor nas despesas médico-hospitalares em percentual sobre o custo do tratamento (REsp 1.566.062-RS). Em ambos os casos, os acórdãos tiveram como fundamento as disposições da Lei nº 9.656/1998, a Resolução do CONSU n.º 8/1998 e a jurisprudência do STJ.

Por fim, em um dos casos (REsp 1.679.190-SP), que versava sobre a limitação do número de consultas de psicoterapia, a cobertura foi parcialmente garantida pelo STJ. A limitação de cobertura do número das consultas foi declarada nula. Entretanto, foi reconhecida válida a cobrança de coparticipação do consumidor para as consultas excedentes ao limite. O acórdão apresentou como fundamento a Lei nº 9.656/1998, o Código de Defesa do Consumidor, a Resolução do CONSU n.º 8/1998, a RN n.º 387/2015, a RN n.º nº 338/2013 e a jurisprudência do STJ. A Lei nº 10.216/2001, sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais também foi utilizada para a fundamentação do acórdão.

É possível verificar que em todos os casos em que houve a discussão de cobertura de coparticipação, a cobertura não foi integralmente garantida pelo STJ.

---

[294] REsp 1.721.705-SP, REsp 1.613.644-SP, REsp 1.279.241-SP e REsp 1712163 / SP.

[295] REsp 1.269.757-MG, REsp 1.721.705-SP, REsp 1.613.644-SP, REsp 1.537.301-RJ e REsp 1.378.707-RJ.

[296] REsp 1.721.705-SP, REsp 1.566.062-RS, REsp 1.537.301-RJ, REsp 1.378.707-RJ, REsp 1.279.241-SP e REsp 1712163 / SP.

[297] REsp 1.721.705-SP (RN n.º 338/2013 da ANS), REsp 1.613.644-SP (RN n º 363/2014 da ANS), REsp 1.537.301-RJ, RN nº 338/2013), REsp 1.279.241-SP (Resolução do CONSU n.º 10/1998, RDC n.º 67/2001, RN nº 167/2008, RN n.º 211/2010) e REsp 1712163 / SP (RN nº 428/2017).

Quadro 15 - Jurisprudência do STJ

Decisão	**Cobertura demandada**	**Fundamentação do entendimento majoritário do acórdão quanto ao mérito**	**Houve garantia de cobertura pelo acórdão?**
EAREsp 793.323-RJ	Afastamento do pagamento de coparticipação em internações psiquiátricas superiores a 30 dias	Lei n.º 9.656/1998 (arts. 1º, 12, II, a, 16 VIII) Resolução do Consu n.º 8/1.998 (arts. 1º, §, e 2º, VII,) Jurisprudência do STJ[298]	Não
REsp 1.721.705-SP	Tratamento experimental - uso fora da bula (*off label*)	Lei n. º 9.656/1998 (art. 10, I) CDC (art. 51, IV) RN n.º 338/2013 Jurisprudência do STJ[299]	Sim
REsp 1.679.190-SP	Limitação do número de consultas de psicoterapia	Lei n.º 9.656/1998 (arts. 16, VIII e 35-G) CDC (art. 51, IV, e § 2º) RN n. º 387/2015[300] (art. 4º e 22, II) RN n.º 338/2013[301] (art. 3º) Resolução do Consu nº 8/1.998 (art. 2º, VII e VIII, 4º, VII) Súmula nº 469/STJ	Sim, parcialmente (com pagamento de coparticipação para o número de consultas excedentes)

[298] REsp 1511640/DF, Terceira Turma, DJe 18/06/2015, REsp 1635626/RJ, Terceira Turma, DJe 16/02/2017, REsp 1679190/SP, Terceira Turma, DJe 02/10/2017, REsp 1667946/RJ, Terceira Turma, DJe 26/05/2017, REsp 1551031/DF, Quarta Turma, DJe 07/02/2017, AgInt no AREsp 1209146/MS, Quarta Turma, DJe 13/08/2018, AgInt no AREsp 1158023/RJ, Quarta Turma, DJe 27/03/2018.

[299] REsp 1555363/SP, Segunda Turma, DJe 07/10/2016, DESIS no AgRg na MC 22.582/RJ, Primeira Turma, DJe 22/05/2014, REsp 1308830/RS, Terceira Turma, DJe 19/06/2012; REsp 689.439/PR, Segunda Turma, DJe 22/03/2010; QO no REsp 1063343/RS, Corte Especial, DJe 04/06/2009.

[300] Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[301] Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

		Jurisprudência do STJ[302]	
REsp 1.613.644-SP	Cobertura de serviços de assistência à saúde por entidade parceira de prestador integrante da rede assistencial	Lei nº 9.656/1998 (arts. 16, VI, 17-A, § 2º, e 18, I) CDC RN n. º 363/2014[303]	Sim
REsp 1.566.062-RS	Previsão de coparticipação do consumidor nas despesas médico-hospitalares em percentual sobre o custo do tratamento	Lei n. º 9.656/1998 (art. 16, VIII) Resolução do CONSU nº 8/1998 (arts. 2º, VII e VIII, e 4º, VII) RN n. º 387/2015 (art. 22, II) Jurisprudência STJ[304]	Não
REsp 1.269.757-MG	atendimento obstétrico. assistência ao recém-nascido nos primeiros trinta dias após o parto	CF (art. 197) Lei n. º 9.656/1998 (arts. 1º, 10 e 12, III) princípios gerais e contratuais do CDC	Sim
REsp 1.537.301-RJ	*Home care*	Lei n. º 9.656/1998 CDC (art. 51, IV) Lei n. º 8.080/1990 (art. 19-I) RN n. º 338/2013 (art. 3º, II e III) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11/2006 da ANVISA Jurisprudência STJ[305] Súmula nº 469/STJ	Sim

[302] AgInt no AgInt no REsp nº 1.622.150/PR, Rel. Ministro Moura Ribeiro, DJe 18/8/2017, e AgRg no REsp nº 1.533.684/SP, Rel. Ministro Marco Buzzi, DJe 21/2/2017, REsp nº 1.566.062/RS, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, DJe 1º/7/2016.

[303] Dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde.

[304] REsp nº 1.511.640/DF, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, DJe 18/6/2015.

[305] REsp nº 1.378.707/RJ, Rel. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, 3ª Turma, DJe 15/6/2015. AgRg no Ag nº 1.325.939/DF, Rel. Ministro Raul Araújo, 4ª Turma, DJe 9/5/2014.

REsp 1.378.707-RJ	*home care*/ tratamento domiciliar	CDC (arts. 47 e e 54, § 3º) Código Civil (art. 423) Diretiva Europeia 93/13/CEE Código Comercial de 1850 Jurisprudência do STJ[306] Súmula 302	Sim
REsp 1.279.241-SP	Tratamento experimental (quimioterapia e radioterapia com 3 drogas)	Lei n.º 9.656/1998 (arts. 10, 12, caput, e II d e g) Resolução do CONSU n.º 10/1998 RN nº 167/2008[307] RN n.º 211/2010[308] RDC n.º 67/2001 Código de Ética Médica Jurisprudência STJ[309] Súmula n.º 469 do STJ	Sim
REsp 1712163 / SP (Tema 990)	medicamento "Harvoni (Sofosbuvir 400 mg e Ledispavir 90 mg)"/medicamento não registrado pela ANVISA	Lei n.º 9.656/98 (art. 10, V, e 35-G) Lei n.º 6.360/76[310] (arts. 1º, 12, 16 e 66) Lei n.º 6.437/76[311] (10, V)	Sim

[306] RESP. 311.509/SP, 3ª Turma. DJ 25/06/2001, RESP. 435.241/SP, 4a Turma. DJ 30/06/2003. AgRg no Ag 1.325.939/DF, 4a TURMA DJe 09/05/2014. REsp 735.750/SP, 4a Turma. DJe 16/02/2012.

[307] Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[308] Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[309] AgRg no AREsp 190.576/SP, Rel. Ministro Antonio Carlos Ferreira, 4ª Turma, DJe de 12/3/2013; AgRg no REsp 1.260.121/SP, Rel. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, 3ª Turma, DJe de 6/12/2012; REsp 896.247/RJ, Rel. Ministro Humberto Gomes de Barros, 3ª Turma, DJ de 18/12/2006, p. 399; REsp 1.320.805/SP, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, 4ª Turma, julgado em 05/12/2013, DJe 17/12/2013

AgRg no AREsp 7.865/RO, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, 4ª Turma, DJe 05/03/2014. AgRg no REsp 1099550/SP, Rel. Min. Arnaldo Esteves Lima, 5ª Turma, DJe 29/03/2010, AgInt no AREsp 1209146/MS, 4ª Turma, DJe 13/08/2018.

[310] Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes.

[311] Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.

		Lei nº 9.782/1999 (arts. 3º e 6º) Código Penal (art. 273) RN n.º 428/2017 (art. 20, § 1º, V) Jurisprudência do STF[312] Jurisprudência do STJ[313]	

Elaboração própria

O RESP n.º 1.733.013 - PR

Em 10/12/2019 o STJ julgou o RESP n.º 1.733.013 – PR. Embora esse caso não seja de recurso repetitivo nem tenha sido publicado em um informativo de jurisprudência até a data do presente trabalho, seu acórdão foi incorporado à análise deste trabalho por ser diretamente pertinente ao objetivo desta pesquisa.

O REsp n.º 1.733.013 – PR foi julgado pela 4ª turma do STJ e foi relatado pelo Ministro Luis Felipe Salomão. O julgamento do REsp debateu se o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS seria exemplificativo ou taxativo. Por unanimidade, o STJ decidiu pela taxatividade do rol.

A cobertura demanda no REsp n.º 1.733.013 era de uma cirurgia com a utilização de materiais, mais especificamente: 1 kit de cifoplastia por balcão (Kyphon); 1 kit de biópsia

[312] AI 734.487/PR AgR, Relatora a Min. Ellen Gracie, Segunda Turma, DJe-154 20/8/2010; AgRg no REsp 950.725/RS, Rel. Ministro Luiz Fux, 1ª Turma, DJe 18/6/2008; Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n° 175/CE.

[313] AgInt no AREsp 1.069.037/SP, Rel. Ministro Raul Araújo, 4ª Turma, DJe 1º/8/2017; REsp nº 874.976/MT, Rel. Ministro João Otávio de Noronha, 4ª Turma, DJe 14/12/2009; REsp 1.696.422/SP Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, 3ª Turma,, DJe 1º/6/2018; AgInt no REsp 1.696.562/SP, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, 4ª Turma, j DJe 1º/6/2018; AgInt no AREsp 988.070/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, 4ª Turma, julgado em 16/3/2017, DJe 4/4/2017; AgInt no REsp 1.722.168/SP, Rel. Ministro Lázaro Guimarães, Desembargador convocado do TRF 5ª Região, 4ª Turma, DJe 10/5/2018; AgInt no AREsp 1.107.692/SP, Rel. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, 3ª Turma, DJe 5/3/2018 ; REsp 1.632.752/PR, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, 3ª Turma, DJe 29/8/2017; REsp 1.663.141/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, 3ª Turma, DJe 8/8/2017; AgInt no AREsp 988.070/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, 4ª Turma, DJe 4/4/2017; REsp 1.657.156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, 1ª Seção, DJe 4/5/2018; AgInt no AREsp 990.591/SE, Rel. Ministro Marco Aurélio Bellizze, 3ª Turma, DJe 1º/6/2018.

descartável (Kyphon) e uma cureta de latitude (Khiphon). A cirurgia tinha sido prescrita à consumidora com doença que ocasiona desgaste nas vértebras.

A operadora de planos de saúde demandada apenas cobre procedimento diverso do demandado pela consumidora, denominado verteroplastia, que implica injeção de metilmetacrilato via percutânea no corpo vertebral para recuperar a sua altura originária.

Após insucesso de seu pleito em primeira e segunda instância, a consumidora recorreu ao STJ argumentando que o procedimento coberto pela operadora do plano de saúde era defasado e poderia ocasionar extravasamento, com queimadura na cavidade da medula espinhal. De acordo com as informações do relatório do Min. Luis Felipe Salomão, o procedimento demandado pela consumidora, por sua vez, seria minimamente invasivo, "consistindo na introdução de balão no corpo vertebral fraturado, inflado cuidadosamente para conduzir a vértebra à sua posição natural, preenchendo a cavidade com cimento específico, de baixa viscosidade[314]".

A consumidora discorreu sobre a aplicação do Código de Defesa ao Consumidor ao caso, visto a inexistência de previsão contratual de exclusão de cobertura do procedimento. Também foi destacada a aplicação do direito à saúde, garantido pela diminuição dos riscos de doenças e seu agravamento pelo Estado mediante tutela jurisdicional. Ainda, foi ponderado que o art. 10 da Lei n.º 9.658/1998 garante a cobertura dos procedimentos médicos necessários, mesmo que de caráter experimental, e que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS é apenas exemplificativo, constituindo referência básica passível de ampliação pelos contratantes para cobertura de outros procedimentos.

O voto do Ministro Luis Felipe Salomão reconheceu que o entendimento majoritário do STJ, em especial na 3ª Turma, é de que o rol da ANS constitui um mínimo de procedimentos e eventos em saúde obrigatórios, sendo meramente exemplificativo, colacionando uma série de julgados do STJ nesse sentido.

---

[314] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1.733.013 - PR. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp. Acessado em 01/07/2020.

O direito à saúde é abordado pelo voto do Min. Luis Felipe Salomão, enaltecendo o pioneirismo da Constituição Federal de 1988 ao reconhecê-lo, mas ponderando quanto ao seu conteúdo e seus limites da exigibilidade como direito subjetivo:

> (...) resguardado o núcleo essencial do direito fundamental, no tocante à saúde suplementar, são, sobretudo, a Lei n.º 9.656/1998 e a Lei n.º 9.961/2000 e os atos regulamentares infralegais da ANS e do Conselho de Saúde Suplementar, expressamente prestigiados por disposições legais infraconstitucionais que, representando inequivocamente forte intervenção estatal na relação contratual de direito privado (planos e seguros de saúde), conferem densidade normativa ao direito constitucional à saúde[315].

O art. 197 da Constituição Federal também é destacado, quanto à relevância pública dos serviços de assistência privada à saúde e o dever de regulação do setor pelo Estado.

Quanto à taxatividade do rol de procedimentos e eventos em saúde, o Min. Luis Felipe Salomão pondera que o entendimento é necessário sob pena dos preços dos planos de saúde tornarem-se inacessíveis à população caso haja obrigação de cobertura de todos os tratamentos prescritos para todas as doenças:

> (...) por um lado, não se pode deixar de observar que **o rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, em preços acessíveis**, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, **considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo, representaria, na verdade, negar a própria existência do "rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais ampla faixa da população** (é nítido que, lamentavelmente, salvo os planos de saúde coletivo empresariais, subvencionado pelo próprio empregador, em regra, atualmente os planos de saúde são acessíveis apenas às classes media alta e alta da população)
>
> Por outro lado, esse entendimento de que o rol é meramente exemplificativo, devendo a cobertura mínima, paradoxalmente, não ter limitações definidas, tem o condão de efetivamente padronizar todos planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer "tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, porque o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura".
>
> Deveras, é forçoso reconhecer que esse entendimento, segundo entendo, **nega vigência aos dispositivo legais que estabelecem o plano básico de referência e a possibilidade de estabelecimento contratual de outras coberturas, efetivamente padronizando e restringindo a livre concorrência**, ao nitidamente estabelecer a mais ampla, indiscriminada e completa cobertura a todos os planos e seguros de saúde, o que - repise- se - nega vigência aos

---

[315] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1.733.013 - PR. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp. Acessado em 01/07/2020.

> dispositivos mencionados e dificulta o acesso à saúde suplementar às camadas mais necessitadas e vulneráveis da população[316]. (grifos nossos)

A argumentação de que sem a exclusão de coberturas assistenciais os contratos da saúde suplementar teriam seus preços inacessíveis à maior parte da população foi enfrentada no julgamento da ADI n.º 1931 do STF. Verificou-se que, com a edição da Lei n.º 9.656/1998 e das coberturas obrigatórias houve, na verdade, um grande aumento no número de consumidores dos planos, conforme explicitado pelo voto da Ministra Cármen Lúcia no acórdão.

O entendimento firmado pelo STJ no julgamento do RESP n.º 1.733.013 – PR é de que a Lei n.º 9.656/1998, ao não enumerar os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória delegou à ANS a competência regulatória para tanto, cabendo à agência delimitar o conteúdo das coberturas previstas no marco regulatório:

> (...) não parece correto afirmar abusiva exclusão do custeio dos meios e materiais necessários ao tratamento indicado pelo médico, diante dos seguintes dispositivos legais da lei de regência da saúde suplementar (Lei n.º 9.656/1998): a) art. 10º, § 4º, que prescreve a instituição do plano referência, "respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12", com "amplitude das coberturas" "definida por normas editadas pela ANS"; b) art. 12 que estabelece ser facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, "respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10"; c) art. 16, VI, que determina que dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza: os eventos cobertos e excluídos[317].

O Min. Luis Felipe Salomão expõe que, em que pese a aplicação do Código de Defesa do Consumidor aos contratos de planos de saúde, não há como entender que a cobertura deve ocorrer além dos limites contratuais. O Ministro destaca o art. 4º, que estabelece os objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo e seus princípios, com ênfase na harmonia das relações de consumo e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.

O equilíbrio dos contratos seria alcançado por meio da preservação do mutualismo e do equilíbrio econômico financeiro dos planos privados de assistência à saúde, o que seria inviável com a aplicação do rol da ANS de forma exemplificativa. O Ministro entende que a função social dos contratos em questão seria de "socializar riscos entre os usuários" e que,

---

[316] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1.733.013 - PR. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp. Acessado em 01/07/2020.

[317] *Idem*.

no confronto entre o equilíbrio econômico financeiro dos contratos de planos de saúde e "o interesse material do consumidor na preservação da sua saúde", há a "necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar", pois "o rol propicia a previsibilidade econômica necessária à precificação de planos e seguros de saúde".

No entendimento firmado pelo julgado, o art. 421 do Código Civil, ao dispor que a liberdade contratual ocorre nos limites da função social do contrato, com o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual, e os arts. 20 a 30 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, trazem ao Poder Judiciário a obrigação de levar em conta as consequências práticas, no mundo fático, de suas decisões.

Ainda, o acórdão do RESP n.º 1.733.013 – PR apresenta entendimento de que os "dispositivos especiais do microssistema da saúde suplementar de regência", em especial o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS e a Lei n.º 9.656/1998, prevalecem em um confronto com as regras do Código de Defesa do Consumidor, em decorrência de regra basilar de hermenêutica de que no confronto entre as regras específicas e demais do ordenamento jurídico, prevalece a regra excepcional.

Por fim, o Min. Luis Felipe Salomão faz a ressalva que, mesmo com o entendimento pela taxatividade do rol, é possível a determinação judicial de coberturas não previstas pela ANS, porém de forma a reiterar a importância de informações técnicas e da autocomposição com a transferência do ônus da cobertura extra para o consumidor:

> (...) por óbvio, não se está a dizer, sob pena de violação ao próprio princípio do acesso à justiça e estabelecimento ilegal de presunção absoluta (jure et de jure) de higidez dos atos da Administração Pública, que não possa existir situações pontuais em que o Juízo, munido de informações técnicas obtidas sob o crivo do contraditório, ou mesmo se valendo de nota técnica dos Nat-jus, em decisão racionalmente fundamentada, não possa determinar o **fornecimento de determinada cobertura que constate ser efetivamente imprescindível, com supedâneo em medicina baseada em evidência (clínica).** Outrossim, evidentemente, é sempre possível a **autocomposição** e, muito embora não seja um dever que possa ser imposto, não se está a descartar a possibilidade de a **operadora ou seguradora pactuar com o usuário para que ele cubra a diferença de custos entre os procedimentos do rol ou da cobertura contratual e o orientado pelo médico assistente**, a par de ser hipótese que propicia que o consumidor se valha dos preços mais favoráveis que usualmente são cobrados das operadoras em sua relação mercantil com os prestadores de serviços[318]. (grifos nossos)

[318] BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n.º 1.733.013 - PR. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp. Acessado em 01/07/2020..

Do entendimento acima, é possível verificar que, mesmo quando houver o reconhecimento de cobertura além da prevista no rol de procedimentos e eventos em saúde, o ônus do risco da cobertura não é transferido para a operadora, como demandaria a finalidade dos contratos dos planos de saúde. Ao contrário, o risco é "devolvido" ao consumidor, que teria como única vantagem o pagamento de valores menores, negociados entre operadora e prestador, ao invés de procurar a cobertura diretamente com um prestador particular. Nessa hipótese, a cobertura não ocorreria nos moldes da Lei n.º 9.656/1998, que, em seu art. 1º, § 1º , traz como elemento dos contratos a garantia de cobertura financeira de riscos assistenciais, nem do defendido pelo voto do Min. Marco Aurélio Mello na ADI n.º 1931, no sentido de que os contratos garantem cobertura de eventuais despesas, mediante substituição de o risco individual por espécie de risco coletivo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulação das coberturas na saúde suplementar ocorreu no contexto da reforma administrativa do Estado, por meio da edição de um marco regulatório para o setor pela Lei n.º 9.656/1998 e pela Lei n.º 9.961/2000, que instituiu ANS como agência reguladora do setor.

Antes da edição da Lei n.º 9.656/1998 e da Lei n.º 9.961/2000, havia grande insatisfação da sociedade, notadamente dos consumidores, com os serviços dos planos e seguros de saúde, que, desregulados, excluíam coberturas para o tratamento de diversas doenças.

Com o reconhecimento da saúde como direto fundamental pela Constituição Federal de 1988, a partir do conceito de saúde como o completo estado de bem-estar físico, psíquico e social, e não a mera ausência de doenças, a ser garantido por meio de ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, consolidou-se o entendimento de que os contratos da saúde suplementar não podiam mais ser tratados sob a ótica meramente securitária, atendo-se apenas aos aspectos de mutualismo e de equilíbrio econômico e financeiro.

A Lei n.º 9.656/1998 regulou o setor por meio de um padrão mínimo de coberturas. Nos termos dos seus arts. 1º e 35 -F, restou estabelecido que os contratos de planos privados de assistência à saúde têm por objetivo cobrir, de forma ilimitada, os custos da assistência à saúde, contemplando todas as ações necessárias à prevenção da doença, à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde.

Para tanto, foi instituído o denominado "plano-referência", com cobertura obrigatória de todos os tratamentos listados pela CID da OMS (art. 10, *caput*, da Lei n.º 9.656/1998). Foram previstas apenas 9 hipóteses de exclusões de cobertura: tratamentos ilícitos, experimentais, estéticos, medicamentos importados não nacionalizados, inseminação artificial e próteses e órteses com finalidade exclusivamente estética e não ligadas ao ato cirúrgico (art. 10, I a X).

A Lei n.º 9.656/1998 instituiu também a obrigatoriedade de cobertura para casos de urgência e emergência, com carência máxima de 24 horas após a vigência do contrato (art. 12, V, c e 35-C, I e II).

À ANS a Lei n.º 9.656/1998 delegou a competência de regulamentar as exceções de cobertura previstas no art. 10, I a X (art. 10, § 1º); de definir a amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade (art. 10, § 4º); e de regulamentar a cobertura dos atendimentos de urgência e emergência.

A Lei n.º 9.961/200, ao criar a ANS, em seu art. 4º, dispõe sobre uma série de competências regulatórias, destacando-se o inciso III, segundo o qual cabe à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constitui referência básica para os fins do disposto na Lei n.º 9.656/1998, e suas excepcionalidades.

A regulação das coberturas pela atividade normatizadora da ANS, entretanto, apresenta conflitos com a regulação das coberturas pela Lei n.º 9.656/1998, de modo a limitar direitos de cobertura previstos pelo marco regulatório.

A RN n.º 428/2017, ao estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde, exclui da cobertura obrigatória diversos procedimentos que não se enquadram nas exceções de permitidas pelo art. 10, I a X, da Lei n.º 9.656/1998. Ainda, a RN n.º 428/2017 e outras normas infralegais de regulação apresentam conceitos de cobertura mais restritos que os estipulados pela Lei n.º 9.656/1998.

A existência de múltiplos conceitos sobre as coberturas na saúde suplementar gera uma contradição sobre a amplitude das coberturas disciplinadas nas normas que regulam a matéria. Há um efeito paradoxal, pois a regulação apresenta um conceito de cobertura ilimitada, para recuperação de todas as doenças e incluindo a prevenção, mas também limitada, contemplando apenas determinados procedimentos.

Quanto à regulação de coberturas de urgência e emergência, não houve regulamentação da ANS sobre a matéria e prevalece a Resolução do CONSU n.º 13/1998 que, em conflito com os arts. 12, V, c, e 35-C, I e II, da Lei n.º 9.656/1998, limita a cobertura de urgência e emergência às 12 primeiras horas de atendimento.

A regulação da ANS sobre penalidades para casos de descumprimento das normas sobre coberturas pela RN n.º 388/2015, ao prever, em seus arts. 33 e 34, descontos de até 80% em multas administrativas devidas por negativas de coberturas, pode economicamente induzir o setor regulado a descumprir com as normas que buscam garantir coberturas.

O conflito normativo sobre coberturas na saúde suplementar gera efeitos contraproducentes na regulação e abalos no núcleo do compromisso regulatório da Lei n.º 9.656/1998, principalmente sobre o objeto das coberturas na saúde suplementar, atendimentos de urgência e emergência, mecanismos de regulação e sanções no caso de descumprimento das coberturas devidas. É questionável se houve desenho de mandato delegativo à ANS para restringir coberturas previstas na Lei n.º 9.656/1998.

Há também insegurança jurídica e expressiva judicialização envolvendo a regulação de coberturas dos planos privados de assistência à saúde, que também se submetem às regras do Código de Defesa do Consumidor.

Os tribunais superiores costumam decidir em favor da garantia de cobertura prevista pela Lei n.º 9656/1998, por estar diretamente relacionada com o direito à saúde, e também de acordo com o Código de Defesa do Consumidor.

A vinculação do Estado e dos particulares ao direito à saúde, seu caráter subjetivo e a necessidade do Estado regular os serviços de saúde por sua relevância pública foram fundamentos utilizados pelo STF para decidir pela constitucionalidade da regulação das coberturas pela Lei nº. 9.656/1998 e para posicionar-se contra norma da ANS que previa limitação de cobertura por meio de pagamento de co-participação de até 40% por consumidores.

Na maioria das decisões estudadas, o STJ, com fundamento nas disposições da Lei n.º 9.656/1998 e do Código de Defesa do Consumidor, manifestou-se pela garantia de coberturas nos contratos de planos privados de assistência à saúde.

Entretanto, casos envolvendo co-participação julgados pelo STJ tiveram decisões fundamentadas em normas da ANS, do CONSU e na Lei nº 9656/1998, que reconheceram a validade de cláusulas contratuais de co-participação para limitação de coberturas.

Ainda, o STJ posicionou-se também pela taxatividade do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, de forma a ponderar sobre ao conteúdo do direito à saúde e às limitações de sua exigibilidade como direito subjetivo frente à necessidade de preservação do mutualismo e do equilíbrio econômico financeiro dos contratos de planos privados de assistência à saúde.

Considerando as consequências negativas dos conflitos normativos da regulação das coberturas na saúde suplementar, a legalidade de normas administrativas da ANS que restringem direitos de cobertura previstos por legislação ordinária federal é no mínimo questionável.

Estudos que busquem explicar como e por que foram editadas normas regulatórias que restringem direitos de cobertura pela ANS, são de extrema importância para o aprofundamento dos conflitos normativos apresentados no presente trabalho. Por exemplo, uma boa hipótese de estudo seria tentar aferir através de uma metodologia consistente se, e em que medida, podemos falar que a ANS sofreu captura regulatória ou se há conflito de interesses entre seus quadros e as empresas reguladas.

O papel do Poder Judiciário no controle de atos normativos de agências reguladoras que restrinjam direitos previstos na Constituição Federal e em legislação ordinária federal também merece estudos aprofundados pois pode indicar formas de solução dos conflitos normativos. A racionalidade jurídica pode pacificar essa situação onde há desrespeito à hierarquia das normas e a extrapolação do mantado legislativo por parte da agência reguladora.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AITH, Fernando. Agências reguladoras de saúde e poder judiciário no Brasil: uma relação conflituosa e necessária para a garantia plena do direito à saúde. In.: O Judiciário e o Estado Regulador brasileiro [recurso eletrônico] / Mariana Mota Prado (Organizadora). – São Paulo: FGV Direito SP, 2016.

_____. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. In: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde. Organizadores: Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal, 2011.

_____.A Saúde Como Direito de Todos e Dever do Estado: O Papel dos Poderes Executivo, Legislação e Judiciário na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil. In: Aith, FMA; Saturnino, LTM; Diniz, MGA; Monteiro, TC.. (Org.). Direito Sanitário: Saúde e Direito, Um Diálogo Possível. 1a Ed.Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010.

_____. O princípio da legalidade e o poder normativo da ANVISA no âmbito do Estado Democrático de Direito Brasileiro. In: Produção Normativa em Saúde. Brasília: Senado Federal, 2012. Pág. 86.

_____.Teoria geral do direito sanitário brasileiro. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2006. Tese de Doutorado em Serviços de Saúde Pública.

Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil. Secretaria do Tesouro Nacional. Disponível em: http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSaúde2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4. Acessado em 13/05/2019.

BAHIA, Ligia et al. Planos privados de saúde com coberturas restritas: atualização da agenda privatizante no contexto de crise política e econômica no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 32, n. 12, e00184516, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001200504&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/11/2019.

BAHIA, Ligia. LAZZARINI, Marilena. SHEFFER, Mario. Análise Preliminar da proposta de nova lei elaborada pelas empresas de planos de saúde – Julho de 2019.

BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Editora Elsevier. Rio de Janeiro. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes mamários da marca PIP (Poly Implants Prothèse) e Rofil. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/sumula/anexo_smula_22.pdf. Acessado em 17/8/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januario Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores). Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: saúde suplementar / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_saude_suplementar_3ed.pdf . Acessado em 26/08/2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. Relatório Final da 8a Conferência Nacional de Saúde. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf. Acessado em 19/06/17.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Marco Aurélio. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf .Acessado em 01/07/2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931. Relator: Min. Maurício Corrêa. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347335. Acessado em 01/07/2020.

BRASIL, Câmara dos Deputados. Nota técnica no. 12, de 2013 – CONOF/CD. Financiamento da saúde: Brasil e outros países com cobertura universal.

COSTA, Nilson do Rosário e CASTRO, Antônio Joaquim Werneck de. O Regime Regulatório e a Estrutura do mercado de Planos de Assistência à Saúde no Brasil In. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januario Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores). Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

COUTINHO, Diogo R. Entre eficiência e eqüidade: a universalização das telecomunicações em países em desenvolvimento. Revista Direito GV. V. 1, N 2. Jun. – Dez 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A Construção do Direito à Saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário, Vol. 9, n. 3, 2009.

_____. O conteúdo do direito à saúde. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília. CEAD/UNB, 2008.

DOWBOR, Monika. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas. Tese de Doutorado (Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas) Universidade de São Paulo. 2012.

DUARTE, Clarice Seixas. Direito público subjetivo e políticas educacionais. São Paulo Perspec., São Paulo, v. 18, n. 2, p. 113-118, Junho de 2004 . Disponível emhttp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000200012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/06/17.

FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de indústrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. Revista de Economia Politica, vol. 27, no 2 (106), Págs. 261 a 280, abril-junho/2007.

GARCIA, Leila Posenato; OCKÉ-REIS, Carlos Octávio; MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de; SANT'ANNA, Ana Claudia; FREITAS, Lúcia Rolim Santana de. Gastos com planos de saúde das famílias brasileiras: estudo descritivo com dados das Pesquisas de Orçamentos Familiares 2002-2003 e 2008-2009. Revista Ciência & Saúde Coletiva no. vol.20 no.5 Rio de Janeiro maio 2015.

GOMES, Romeu. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In.: Pesquisa Social: teoria, método e criatividade/ Suley Ferreira Deslandes, Otavio Cruz Neto, Romeu Gomes; Maria Cecília de Souza Minayo (organizadora) Petrópolis, RJ – Vozes, 1994.

GRAU, Eros Roberto. O conceito de “relevância pública” na Constituição de 1988. Revista de Direito Sanitário, vol. 5, no. 2, julho de 2004.

JOAS, Hans. Punição e respeito: a sacralização da pessoa e as ameaças a ela in: A sacralidade da pessoa: nova genealogia dos direitos humanos. São Paulo: Editora Unesp, 2012.

MARQUES NETO, Floriano Peixoto de Azevedo. Agências reguladoras independentes fundamentos e seu regime jurídico. Editora. Forum. Belo Horizonte, 2009.

MAY, Tim. Pesquisa social: questões, métodos e processos / Tim May; trad. Carlos Alberto Silveira Netto Soares – 3. Ed. – Porto Alegre: Artmed. 2004.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde – 12ª Ed. – São Paulo: Hucitec, 2010.

OCKE-REIS, Carlos Octávio. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 2035-2042, Junho de 2018 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000602035&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/11/2019.

PAIM, Jairnilson Silva. Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição para a Compreensão e Crítica. Tese de Doutorado (Instituo de Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia. 2007.

PEREIRA, Carlos. O marco regulatório no setor saúde suplementar: contextualização e perspectivas. Formulação de políticas para o setor de saúde suplementar no Brasil. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/1_CPereira_MarcoRegulatorio.pdf. Acessado em 06/11/19.

PEREIRA FILHO, Carlos Eduardo Ferreira. O marco regulatório no setor de saúde suplementar: contextualização e perspectivas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003 / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar; Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Organizadores). Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2004.

PÓ, Marcos Vinicius. Accountability no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação de mestrado – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004.

Revista do Idec nº195 – Fevereiro 2015. Pág. 18. Disponível em http://www.idec.org.br/uploads/revistas_materias/pdfs/195-planos-de-saude1.pdf. Acessado em 22/08/2018.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação da atividade econômica princípios e fundamentos jurídicos. Ed. Malheiros. São Paulo, 2008.

SANTOS, Fausto Pereira dos; MALTA, Deborah Carvalho; MERHY, Emerson Elias. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1463-1475. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000500012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 10/10/2019.

SARLET, Ingo. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 8ª edição. Editora Livraria do advogado. Porto Alegre, 2007.

SCHEFFER, Mario César. TRETTEL, Daniela B. KOZAN, Juliana F. Judicialização na saúde suplementar. In. Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar / Organizado por Andréa Carlesso Lozer, Carla Valéria Cazarim Godoy, Fernando Antonio Gomes Leles, Karla Santa Cruz Coelho. – Brasília, DF: OPAS; Rio de Janeiro: ANS, 2015.

TRIVIÑOS, Augusto Nibaldo Silva. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. 1ª Ed. 22. Reimpr. – São Paulo: Atlas, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Advancing the right to health: the vital role of law. 2017. Disponível em http://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/health_law-report/en/. Acessado em 17/06/17.