

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 da Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2020

Catálogo 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	36
1.1 A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE SAÚDE E SEU RECONHECIMENTO COMO DIREITO NO ÂMBITO INTERNACIONAL.....	36
1.2. CONSEQUÊNCIAS DO RECONHECIMENTO DA SAÚDE COMO DIREITO HUMANO.....	41
1.3. A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE SAÚDE E SEU RECONHECIMENTO COMO DIREITO NO BRASIL	42
1.4.O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL E DIREITO SUBJETIVO PÚBLICO DE APLICAÇÃO IMEDIATA DE FORÇA VINCULANTE	52
1.5. O MARCO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR E AS COBERTURAS DOS PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE.....	56
1.6. O DIREITO DO CONSUMIDOR APLICADO ÀS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR	65
CAPÍTULO 2 – A REGULAÇÃO DAS COBERTURAS PELA ANS.....	68
2.1. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE O OBJETO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR...	73
2.2. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE COMO DEVE OCORRER A COBERTURA NA SAÚDE SUPLEMENTAR	87
2.3. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE COBERTURAS NÃO OBRIGATÓRIAS	97
2.4. A REGULAÇÃO DA ANS SOBRE PENALIDADES E O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR EM CASO DE DESCUMPRIMENTO DE LEGISLAÇÃO SOBRE COBERTURAS	100
CAPÍTULO 3 - CONFLITOS REGULATÓRIOS ENVOLVENDO COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR	106
3.1. REGULAÇÃO SOBRE O CONCEITO DE COBERTURA.....	106
3.2. REGULAÇÃO SOBRE O OBJETO DA COBERTURA NOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	113

3.3. REGULAÇÃO SOBRE APLICAÇÃO DE SANÇÕES E PENALIDADES EM CASO DE DESCUMPRIMENTO DAS NORMAS SOBRE COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR	121
3.4. REFLEXÕES TEÓRICAS SOBRE O CONFLITO NA REGULAÇÃO DE COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR	124
CAPÍTULO 4 - REGULAÇÃO DAS COBERTURAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR NOS TRIBUNAIS SUPERIORES	147
4.1. JURISPRUDÊNCIA DO STF	147
4.2.A JURISPRUDÊNCIA DO STJ	160
CONSIDERAÇÕES FINAIS	172
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	175

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 País¹.

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 consumidor². 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 mental³.

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 popular⁴.

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 República⁶.

⁶Disponível 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-fixe-limitacoes-a-aplicacao-de-sancoes-pela-ans>. Acessado em 04/12/2019.

Atualmente, na Câmara dos Deputados, tramitam um conjunto de mais de 200 Projetos de Lei⁷, 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 coberturas⁸. Os projetos foram alvo de críticas por parte de entidades de defesa do consumidor e da saúde⁹.

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 ANS¹⁰, que, por sua vez, criou seu próprio grupo de trabalho sobre planos acessíveis¹¹. Foi produzido um relatório descritivo¹² do grupo de trabalho pela ANS concluindo 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 saúde¹³.

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 serviços¹⁴. 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 CONSU¹⁵.

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 consumidores¹⁶.

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 público¹⁷.

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 bilhões¹⁸.

Ainda, a título ilustrativo, pode ser verificado que, em 2018, o gasto total com saúde no Brasil foi de 8,6% do PIB¹⁹, 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 saúde²⁰. Vale destacar que as despesas com planos de saúde correspondem a uma parcela significativa do total de gastos privados com a saúde²¹.

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/AspectosFiscaisSaude2018/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 público²² e como direito fundamental com eficácia e aplicabilidade imediata²³.

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 países²⁴.

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 significativas²⁵.

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 manifesto²⁷.

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.

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

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 Nivaldo Silva. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. 1ª Ed. 22. Reimpr. – São Paulo: Atlas, 2013. Pág. 160.

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
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)	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
	439/2018	Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de

		Procedimentos e Eventos em Saúde
	259/2011	Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde
	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
	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
	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
	438/2018	Dispõe sobre a regulamentação da portabilidade de carências para beneficiários de planos privados 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
	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
	124/2006	Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde

	388/2015	Dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias
Resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU)	8/1998	Dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde
	13/1998	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
	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 empresariais²⁹; 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 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 obtidos³¹.

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

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.

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 apresenta 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 apresenta 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 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.

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, excluía coberturas para o tratamento de diversas doenças.

Com o reconhecimento da saúde como direito 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 um padrão mínimo de coberturas Nos termos do 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 (pelo 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.

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 com amplitude diversa da estipulada 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 de forma 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 submetem-se 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 n.º. 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, manifesta-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 da Lei n.º 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.

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.

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 equidade: a universalização das telecomunicações em países em desenvolvimento. Revista Direito GV. V. 1, N 2. Jun. – Dez 2005. Págs. 137 a 160.

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 em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000200012&lng=en&nrm=iso. Acessado em 18/06/17.

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

FARACO, Alexandre Ditzel. COUTINHO, Diogo R. Regulação de indústrias de rede: entre flexibilidade e estabilidade. *Revista de Economia Política*, 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 Cláudia; 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 (Instituto 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://bvsmms.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 Nivaldo Silva. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. 1ª Ed. 22. Reimpr. – São Paulo: Atlas, 2013.

WHO. 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-report/en/. Acessado em 17/06/17