

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC-SP

POLIANA MÁXIMO MAGALHÃES ATAÍDE

**A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL E OS LIMITES DA SUA  
REGULAÇÃO**

**SÃO PAULO-SP  
2016**

**POLIANA MÁXIMO MAGALHÃES ATAÍDE**

**A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL E OS LIMITES DA SUA  
REGULAÇÃO**

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado à Pontifícia  
Universidade Católica de São Paulo,  
como exigência parcial para  
obtenção do título de especialista em  
direito administrativo, sob a  
orientação do Professor Doutor  
Thomas A F Almeida

**SÃO PAULO-SP**

**2016**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC-SP

**A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL E OS LIMITES DA SUA  
REGULAÇÃO**

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM DIREITO ADMINISTRATIVO**

Autor: Poliana Máximo Magalhães Ataíde

Orientador: Professor Doutor Thomas A F Almeida

Este exemplar corresponde à redação final do Trabalho de Conclusão de Curso elaborado por Poliana Máximo Magalhães Ataíde e aprovado pela Comissão Julgadora.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. Thomas A F Almeida

Examinador: \_\_\_\_\_

São Paulo, SP, \_\_/\_\_/\_\_\_\_.

*À Sofia, para quem dedico todo o amor que houver nessa vida.*

## Resumo

O presente trabalho tem como objetivo abordar a origem da saúde suplementar e sua regulação no país. Para tanto, exploramos os aspectos estruturais e normativos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), incluindo os limites da sua regulação, as questões econômicas objeto da regulação e especialmente a pena de suspensão de comercialização. O objetivo do trabalho é refletir sobre a importância da saúde suplementar no país, que embora seja uma atividade econômica, auxilia o Estado na garantia de acesso ao direito fundamental à saúde. A fim de demonstrar a relevância da atuação privada no seguimento da saúde, apresentamos os indicadores do setor, como o número de pessoas que possuem um plano de saúde, bem como os valores despendidos pela iniciativa privada e o poder público para garantir o atendimento à população. Por fim, tratamos da pena de suspensão de comercialização, discutindo os pontos ilegais de sua aplicabilidade.

**PALAVRAS-CHAVES:** saúde suplementar, direito regulatório, direito fundamental, Agência Nacional de Saúde Suplementar, poder normativo, suspensão de comercialização.

## **Abstract**

The present study aims to address the origin of supplementary health and its regulation in the country. To that end, we address the structural and normative aspects of the National Agency of Supplementary Health (ANS), including the limits of its regulation, the economic issues that are subject to regulation and especially the suspension and suspension of commercialization. The objective of the study is to reflect on the importance of supplementary health in the country, which, although an economic activity, assists the State in guaranteeing access to the fundamental right to health. In order to demonstrate the relevance of private practice in health follow-up, we present the sector's indicators, such as the number of people who have a health plan, as well as the amounts spent by private initiative and the public power to guarantee the population's care . Finally, we deal with the suspension of commercialization penalty, discussing the illegal points of its applicability.

**KEYWORDS:** supplementary health, regulatory law, fundamental right, National Agency of Supplementary Health, normative power, suspension of commercialization.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. A ORIGEM E CRESCIMENTO DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL.....	10
1.1 Do direito à saúde na Constituição Federal de 1988.....	10
1.2 A iniciativa privada na prestação do serviço de saúde.....	14
1.3 O surgimento do Estado Regulador e a saúde suplementar no Brasil.....	17
1.4 Sua importância na garantia de acesso à saúde e seu crescimento constante.....	20
2. A REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	25
2.1 A importância da regulação do setor de saúde suplementar e seus desafios.....	25
2.2 A Lei 9.656/98.....	25
2.3 A ANS.....	28
2.3.1 Da criação da Agência Nacional De Saúde Suplementar.....	28
2.3.2 Da natureza jurídica da ANS.....	28
2.3.3 Finalidade e competências da Agência Nacional De Saúde Suplementar.....	30
3. OS LIMITES PARA REGULAÇÃO E A PENA DE SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO.....	35
3.1 a livre iniciativa na Constituição Federal e a intervenção do Estado na ordem econômica através da regulação do setor da saúde suplementar.....	35

3.2 O mutualismo na saúde suplementar.....	38
3.3 o poder normativo da Agência Nacional da Saúde Suplementar.....	40
3.4 A pena de suspensão de comercialização.....	42
3.5 A pena da suspensão de comercialização: alguns pontos relevantes.....	45
CONCLUSÃO.....	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	52

## INTRODUÇÃO

A saúde suplementar tem sua origem histórica no Brasil na década de 20, onde a prestação privada de serviços de saúde ocorria a partir da previdência social.

Porém, embora a origem histórica da saúde suplementar seja datada no ano de 1923, foi a atual ordem constitucional que trouxe em seu texto normativo a previsão da prestação privada de serviço de saúde, seja de forma complementar ou suplementar.

A Constituição Federal de 1988 também inovou a elencar o direito a saúde como direito fundamental, sendo certo que tal previsão foi fundamental para desenvolvimento das políticas públicas para garantia de acesso a tal direito social, bem como garantir maior relevância ao setor privado que atua na exploração da atividade econômica de prestação de serviço de saúde.

A fim de garantir que a prestação do serviço de saúde por particulares ocorra de maneira satisfatória, o setor de saúde suplementar passou a ser regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, autarquia especial, criada em 28 de janeiro de 2000, com a edição de Lei nº 9.961/00.

A seguir iremos abordar mais detalhadamente a saúde suplementar no Brasil, abordando os aspectos legais do tema, sua regulação e limites da intervenção estatal na atividade econômica de exploração do serviço de saúde.

## **1- A ORIGEM E CRESCIMENTO DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL**

### **1.1 Do direito à saúde na Constituição Federal de 1988**

A atual ordem constitucional abarcou o direito à saúde entre os direitos fundamentais em seu texto normativo. Assim, na leitura do Capítulo II – Dos Direitos Sociais, encontramos a seguinte redação trazida pelo legislador constituinte:

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”<sup>1</sup>

Nesse sentido, considerando que tal título destinado à garantia do bem estar social prevê, entre outros direitos sociais, o direito à saúde, passou a ser dever do Estado à garantia de efetivo cumprimento de tal direito fundamental.

Do mesmo modo, a Constituição Federal também estabelece no Título VIII – Da ordem Social, Capítulo II, Seção II – Da Saúde, o acesso à saúde como direito de todos e dever do Estado, por meio do disposto no artigo 196. Vejamos:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso

---

<sup>1</sup> BRASIL, Constituição Federal, 1988.

universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”<sup>2</sup>

Portanto, podemos afirmar que a atual ordem constitucional não só garante o direito de acesso e proteção à saúde, como direito social fundamental, como também dedicou um capítulo especial para estabelecer as diretrizes destinadas à garantia de tal direito, reforçando inclusive a incumbência do Poder Público em garantir seu acesso.

Ainda que assim não fosse, tão somente de reconhecer o direito à saúde como direito fundamental social, o Estado já se obriga a atuar a fim de garantir o acesso e proteção a tal direito, sendo certo que tal reconhecimento da saúde como direito fundamental foi uma inovação da Carta Magna de 1988.

Embora tenha sido uma inovação da Constituição Federal atual apresentar o direito a saúde com tamanha importância e destaque, é certo afirmar que tal direito também não foi historicamente ignorado pelo direito constitucional nacional, porém a ordem constitucional pretérita estabeleceu apenas sobre a competência da União para legislar sobre a defesa e proteção da saúde.<sup>3</sup>

Importante acrescentar que o direito fundamental a saúde, alçou tal status na Constituição Federal de 1988, em razão da inegável necessidade de proteção de tal direito como um direito social, sendo necessário a “adaptação da forma jurídica (leis, Códigos) à realidade social e visa (atuação), nesta adaptação, à colaboração de todos ao bem comum”<sup>4</sup>

Muito embora o artigo 196 da Constituição Federal trate da redução do risco de doenças e de outros agravos, hoje, o conceito de saúde trazido pela Organização Mundial de Saúde determina que “a saúde é um estado de

---

<sup>2</sup> Ibidem.

<sup>3</sup> BRASIL. Constituição Federal, 1967. Capítulo II, Art. 8º, XVII, alínea c.

<sup>4</sup> SARAIVA, Paulo Lopo. *Garantia Constitucional dos Direitos Sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 1983, p. 23

completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”<sup>5</sup>, sendo certo que não há nenhuma delimitação quanto ao objeto desse direito fundamental em nossa ordem constitucional.

É certo que legislador constituinte não determinou taxativamente quais os limites do direito fundamental à saúde. Entretanto, embora a baliza do tema seja abrangente e não conste expressamente no texto constitucional, caberá ao legislador, no âmbito de sua competência legislativa, desenvolver e delimitar os termos para garantia do direito à saúde.

Ademais, como é da natureza do Estado Democrático de Direito, no qual também se encontra constitucionalmente prevista a inafastabilidade da jurisdição, poderá o judiciário, quando provocado, apresentar a melhor interpretação do texto da Lei Maior e das demais legislações sobre o tema.

É certo que embora a interpretação dos limites ao direito de acesso à saúde possa ser feita pelo Poder Judiciário, inegável é a afirmação de que cabe ao Poder Público a promoção, preservação e recuperação da saúde de seus administrados e que para tanto é imprescindível a criação de órgãos aptos para atuar na garantia de tal direito fundamental.

O mandato constitucional trazido pela Carta Magna, conforme relatou o Ministro Gilmar Mendes<sup>6</sup>, tornou-se um fato limitador da

---

5 Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO). Disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/>>. Acesso em 15 set 2016.

<sup>6</sup> Cumpre assinalar que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. Tenho para mim, desse modo, presente tal contexto, que o Estado não poderá demitir-se do mandato constitucional, juridicamente vinculante, que lhe foi outorgado pelo art. 196, da Constituição, e que representa – como anteriormente já acentuado – fator de limitação da discricionariedade político-administrativa do Poder Público, cujas opções, tratando-se de proteção à saúde, não podem ser exercidas de modo a comprometer, com apoio em juízo de simples conveniência ou de mera oportunidade, a eficácia desse direito básico de índole social. Entendo, por isso mesmo, que se revela inacolhível a pretensão recursal deduzida pela entidade estatal interessada, notadamente em face da jurisprudência que se formou, no Supremo Tribunal Federal, sobre a questão ora em análise. Nem se atribua, indevidamente, ao Judiciário, no contexto em exame, uma (inexistente) intrusão em esfera reservada aos demais Poderes da República. [STA 175 AgR, rel. min. Gilmar Mendes, voto do min. Celso de Mello, j. 17-3-2010, P, DJE de 30-4-2010.]

discricionariedade político-administrativa do Poder Público, que não poderá se desonerar de lhe dar cumprimento.

A Constituição Federal de 1988 não se limitou à garantia do direito a saúde como direito fundamental, mas também estabeleceu nos artigos 198 a 200 as diretrizes para criação do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando seu modo de atuação, competência e até os recursos financeiros que deverão ser destinados a criação e manutenção do órgão.

A fim de garantir a criação do SUS, através de uma rede regionalizada e hierarquizada, foi editada a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

A Lei nº 8.080/1990, embora não seja a única norma que trata da proteção do direito à saúde, tampouco sobre o Sistema Único de Saúde, inegavelmente figura como um marco na busca pela proteção ao direito fundamental da saúde.

O SUS é considerado um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo<sup>7</sup> no qual o Poder Público busca garantir o acesso integral, universal e gratuito para toda população.

Entretanto, em que pese a relevância da criação de um Sistema Único de Saúde para garantia do acesso irrestrito a saúde por todos, buscando a proteção de tal direito fundamental, inegável que não é viável, no quadro atual, tornar o Estado garantidor universal do direito à saúde, razão pela qual o artigo 199 estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

---

<sup>7</sup> Cartilha entenda o SUS. Ministério da Saúde, 2007. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf>>. Acesso em 18 set 2016.

## 1.2 A iniciativa privada na prestação do serviço de saúde

Embora a Constituição Federal de 1988 tenha garantido o direito à saúde como direito fundamental e, portanto, de obrigatória garantia por parte do Poder Público, a prestação do serviço de saúde não se restringe a atuação da Administração Pública.

A iniciativa privada poderá promover a saúde no país, sendo certo que sua atuação poderá ocorrer de forma complementar ou de forma suplementar.

A saúde complementar está prevista no artigo 199, § 1º da Constituição Federal que vislumbra a possibilidade de participação das instituições privadas a complementar as ações e serviços do Sistema Único de Saúde.

A atuação complementar da iniciativa privada deverá ser pautada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, ou seja, deverá entre outras coisas, garantir o acesso integral, universal e gratuito a população.

Na saúde complementar o particular atua como *longa manus* do Poder Público, sendo contratado inclusive por meio de contrato de direito público ou convênio, onde o Estado utiliza-se da iniciativa privada para garantir o acesso à saúde, nos termos da Constituição Federal.

Ao celebrar contratos ou convênios com o Sistema Único de Saúde, as pessoas jurídicas de direito privado passam a ser consideradas, para todos os fins, instituições do SUS.

Consonante é a doutrina de Neviton de Oliveira Batista Guedes, para quem “na forma complementar, prevalece mais o regime de serviço

público e menos o regime de iniciativa privada, sendo o lucro colocado em segundo plano”<sup>8</sup>

Atuação diversa é a que ocorre na saúde suplementar, no qual o serviço de saúde é prestado de maneira exclusivamente privada, como atividade essencialmente econômica, inexistindo vínculo normativo com as diretrizes e normas aplicáveis ao SUS.

Sobre o antagonismo das duas formas de atuação da iniciativa privada na garantia ao direito a saúde escreveu em sua dissertação o mestre Francisco Pizzette Nunes:

“A assistência complementar se dá mediante a atividade de instituições privadas que participam do SUS de forma complementar por meio de contrato de direito público ou convênio, devendo seguir as diretrizes do SUS, dentre estas, a participação popular, motivo pelo qual as Conferências e Conselhos de Saúde podem deliberar a respeito das políticas e recursos destinados ao setor complementar. Por outro lado, a assistência suplementar atua através de laboratórios, clínicas e hospitais particulares, assim como por meio de planos e seguros privados de assistência à saúde contratados pelos beneficiários destes junto a operadoras de saúde suplementar, sendo que, diferente da saúde complementar, a saúde suplementar não possui uma vinculação direta com os princípios e diretrizes do SUS, motivo pelo qual, a princípio, a regulamentação e tutela dos interesses do setor não fazem parte da alçada de competência dos Conselhos e Conferências de Saúde”<sup>9</sup>

A saúde suplementar apresenta características próprias, na qual embora o objeto de sua atuação seja a saúde - que por consequência também contribui para promoção do dito direito fundamental - indiscutível que o serviço

---

<sup>8</sup> *Agência reguladoras no direito brasileiro*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 251.

<sup>9</sup> NUNES, Francisco Pizzette. *Pluralismo jurídico e participação popular em saúde: do público ao privado*. Dissertação apresentada no curso de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, abril, 2011

prestado pela iniciativa privada de maneira suplementar não se confunde com serviço público.

Celso Antônio Bandeira de Mello apresenta em sua obra de maior relevância o conceito de serviço público como sendo:

“Toda atividade de oferecimento de utilidade ou comodidade material destinada à satisfação da **coletividade em geral**, mas fruível singularmente pelos administrados, que o Estado assume como pertinente a seus deveres e presta por si mesmo ou por quem lhe faça as vezes, sob um **regime de Direito Público** – portanto, consagrador de prerrogativas de supremacia e de restrições especiais -, instituído em favor dos interesses definidos como público no sistema normativo”<sup>10</sup>

Da simples leitura do conceito trazido pelo ilustre doutrinador já podemos descaracterizar o serviço de saúde suplementar como serviço público, vez que o mesmo não atinge a coletividade em geral, mas tão somente parcela da população com capacidade contributiva.

Do mesmo modo que o regime que rege as relações do particular na saúde suplementar é exclusivamente privado.

Entretanto, embora não seja um serviço público, a atividade exercida pela iniciativa privada na saúde suplementar é de extrema importância e em razão de seu objeto, tal atuação tem *status* de relevância pública.

Em que pese a saúde suplementar não poder ser classificada como serviço público, pela sua relevância, tal serviço se submete a uma regulação especial, que será devidamente abordado no decorrer do trabalho.

Feitas as distinções necessárias, torna-se importante entender o contexto histórico no qual o setor de saúde suplementar surgiu e se desenvolveu em nosso país.

---

<sup>10</sup> *Curso De Direito Administrativo*, 31. Ed. São Paulo: Malheiros, 2013, p.689.

### 1.3 O surgimento do Estado Regulador e a saúde suplementar no Brasil.

O Estado Regulador que se iniciou na Europa na década de 80 foi confirmado em nosso país através da atual ordem constitucional.

A Constituição Brasileira de 1988 é pautada sob o princípio da livre iniciativa e na valorização do trabalho humano<sup>11</sup>.

O Estado, através da nova ordem constitucional, passa a atuar com vistas a promover a igualdade social, a dignidade da pessoa humana, promovendo a igualdade social e demais fundamentos previstos no art. 1º da Constituição da República.

Gradativamente, para prestigiar o princípio da livre iniciativa, o Estado deixa de prestar diretamente alguns serviços à sociedade e passa a conceder a execução de tais atividades para particulares, atuando então na regulação das atividades de interesse público.

No Brasil, as agências reguladoras surgiram há pouco mais de vinte anos, através da edição de Emendas Constitucionais no ano de 1995 que abriram à iniciativa privada diversas atividades que até então eram prestadas diretamente pelo Estado.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político. Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição. (BRASIL, Constituição Federal, 1988)

<sup>12</sup> Na década de 90 foi criado o Programa Nacional de Desestatização – PND – que buscou posicionar o Estado dentro de seus atuais fundamentos constitucional, com consequente alteração de sua atuação na economia. O art. 1º da Lei 9.491 de 09 de setembro de 1997 apresentou os objetivos fundamentais de tal

Alexandre Mazza<sup>13</sup> em sua obra de mestrado dedicada ao tema aborda de maneira didática a questão. Vejamos:

“No Brasil, com as privatizações levadas a termo na última década, muitas atividades que eram exercidas diretamente pelo Estado foram entregues à prestação por particulares [...]

Houve o que chamamos privatização-delegação nos seguintes setores: gás canalizado (Emenda Constitucional n. 5, de 15 de agosto de 1995); telecomunicações (Emenda Constitucional n. 8 de 15 de agosto de 1995); e petróleo (Emenda Constitucional n. 9, de 9 de novembro de 1995). Para desempenhar as atividades de controle e fiscalização desses setores foram criadas agências reguladoras.”

Diante disto, a intervenção estatal na ordem econômica e social passa a ocorrer através da regulação das atividades econômicas essenciais.

Marçal Justen Filho<sup>14</sup>, em consonância com os demais preceitos doutrinários, conceitua agência reguladora da seguinte forma:

---

programa: Art. 1º O Programa Nacional de Desestatização – PND tem como objetivos fundamentais: “I - reordenar a posição estratégica do Estado na economia, transferindo à iniciativa privada atividades indevidamente exploradas pelo setor público; II - contribuir para a reestruturação econômica do setor público, especialmente através da melhoria do perfil e da redução da dívida pública líquida; III - permitir a retomada de investimentos nas empresas e atividades que vierem a ser transferidas à iniciativa privada; IV - contribuir para a reestruturação econômica do setor privado, especialmente para a modernização da infra-estrutura e do parque industrial do País, ampliando sua competitividade e reforçando a capacidade empresarial nos diversos setores da economia, inclusive através da concessão de crédito; V - permitir que a Administração Pública concentre seus esforços nas atividades em que a presença do Estado seja fundamental para a consecução das prioridades nacionais; VI - contribuir para o fortalecimento do mercado de capitais, através do acréscimo da oferta de valores mobiliários e da democratização da propriedade do capital das empresas que integrem o Programa. O conceito de desestatização também está devidamente positivado no artigo 2º, § 1º com a seguinte redação: § 1º Considera-se desestatização: a) a alienação, pela União, de direitos que lhe assegurem, diretamente ou através de outras controladas, preponderância nas deliberações sociais e o poder de eleger a maioria dos administradores da sociedade; b) a transferência, para a iniciativa privada, da execução de serviços públicos explorados pela União, diretamente ou através de entidades controladas, bem como daqueles de sua responsabilidade. c) a transferência ou outorga de direitos sobre bens móveis e imóveis da União, nos termos desta Lei. (BRASIL. Lei nº 9.491, de 9 de setembro de 1997.)

<sup>13</sup> *Agências Reguladoras*. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 54.

<sup>14</sup> *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Dialética, 2002, p. 344

“É uma autarquia especial, criada por lei para intervenção estatal no domínio econômico, dotada de competência para regulação de setor específico, inclusive com poderes de natureza regulamentar e para arbitramento de conflitos entre particulares, é sujeita a regime jurídico que assegure sua autonomia em face da Administração Direta.”

Conforme bem explorado pelo doutrinador, as agências reguladoras são autarquias especiais e, portanto, possui todas as características daquele instituto jurídico, diferenciando-se especialmente no que se refere à autonomia.

Embora a carta política de 88 não tenha previsto a necessidade de potencializar a criação de uma autarquia lhe concedendo maior autonomia, tal poder decorreu da necessidade do Estado adquirir a confiança do particular em atuar no mercado regulado com segurança e sem possíveis intervenções políticas.

A autonomia das agências reguladoras está alicerçada na estabilidade de seus dirigentes, que não poderão ser exonerados *ad nutum*, e o mandato fixo, no qual os dirigentes permanecem em sua função administrativa por prazo determinado, necessariamente descoincidentes dos mandatos do chefe do Poder Executivo que os indicou.

Muito embora as agências reguladoras sejam entes da administração indireta relativamente atual, a saúde suplementar no Brasil tem sua origem histórica na década de 20.

Assim como nos demais países latino-americanos (México, Chile, Argentina e Uruguai), a prestação de serviços de saúde por particulares se desenvolveu no país a partir da previdência social.

A edição do Decreto nº 4.682 de 24 de janeiro de 1923, conhecida como Lei Eloy Chaves é o marco legislativo e histórico do início da Previdência Social no Brasil. Tal normativo criou em cada uma das estradas de ferro existentes no país, uma Caixa de Aposentadorias e Pensões para os respectivos empregados.

As caixas de aposentadorias e pensões eram subsidiadas com recursos dos empregadores e empregados, para garantia de aposentadorias e pensões, além de financiar serviços médico-hospitalares aos trabalhadores e seus dependentes.

O plano de saúde mais antigo do Brasil e ainda em operação é a Cassi – Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil, criada em 1944.

Já os planos de saúde comerciais, destinados ao público em geral, surgiu em 1950, como planos coletivos empresariais na modalidade medicina de grupo no ABC paulista.

Atualmente, o Brasil desponta com um dos maiores sistemas privado de saúde no mundo.

#### **1.4 Sua importância na garantia de acesso à saúde e seu crescimento constante**

Conforme dito anteriormente, a saúde suplementar, embora seja uma atividade econômica, também desenvolve um importante papel na garantia ao direito fundamental de acesso a saúde.

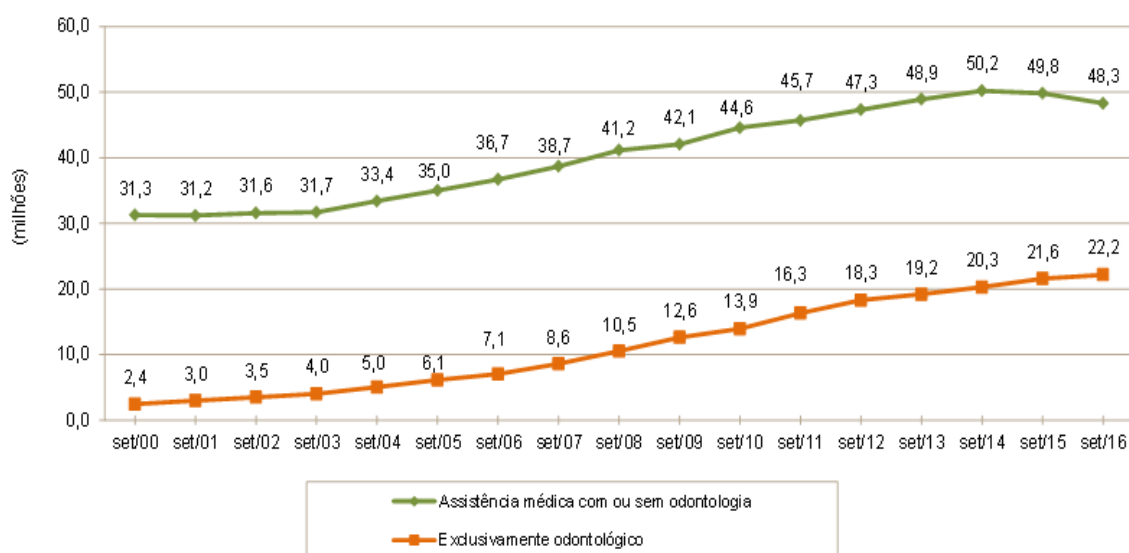
Os números da saúde suplementar apresentam um crescimento constante e hoje o setor tem uma grande importância no cenário econômico nacional, o que reflete na necessidade de uma regulação especial, que reflita sobre a importância do mercado a ser regulado e busque preservar a livre iniciativa.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), apresenta periodicamente os números do setor, apontando mensalmente o seu crescimento em número de beneficiários, o perfil socioeconômico das operadoras de saúde e demais dados relevantes do setor.

Em recente levantamento do setor feito pela Autarquia Especial<sup>15</sup>, constatou-se que no ano de 2016 o número de beneficiários de planos privados de assistência à saúde no Brasil chegou ao montante de 48,3 milhões para os planos privados de assistência médica com ou sem odontologia e 22,2 milhões para os planos privados exclusivamente odontológico.

O gráfico abaixo apresenta os números acima evidenciados, apontando o constante crescimento do setor entre os anos 2000 a 2016.

Figura 1 - Beneficiários de planos privados de assistência à saúde Brasil (2000-2016)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2016

Em seus dados e indicadores do setor, a ANS também estima que atualmente existam 822 operadoras em atividade, que somam o total de 48.258.965 milhões de beneficiários, com 17.656 planos ativos.

<sup>15</sup> Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>> Acesso em 10 out 2016.

Os dados financeiros do ano de 2016 também impressionam vez que as receitas de contraprestações das operadoras somam o total de R\$ 116.210.566.704.<sup>16</sup>

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) lançou a pesquisa “Economia da Saúde: Uma Perspectiva Macroeconômica – 2000-2005” em parceria com Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e o Ministério da Saúde, com objetivo de apresentar um panorama dos recursos e usos da saúde e sua evolução ao longo do tempo.<sup>17</sup>

A pesquisa apresenta a cenário econômico das atividades relacionadas à saúde no país, apontando inclusive a importância do setor privado no gasto nacional com saúde.

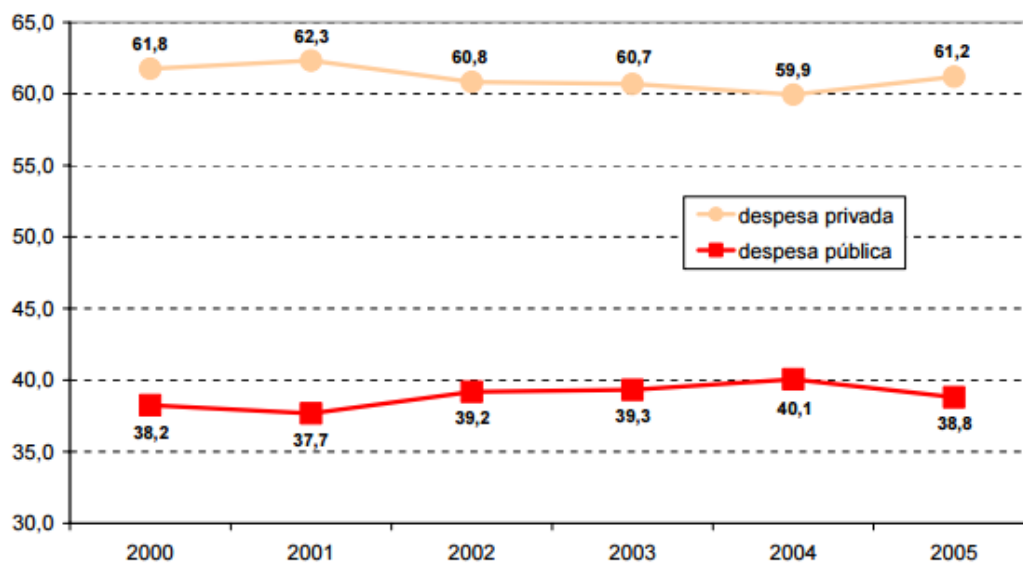
O gráfico a seguir representa a participação privada e pública na despesa total em saúde nos anos de 2000 a 2005:

Figura 2 – Participação das despesas pública e privada na despesa total em saúde – Brasil (2000-2005)

---

<sup>16</sup> Informações acumuladas até o 3º Trimestre/2016. 1. Foi considerado o ultimo envio no ano de cada operadora. 2. Para Operadora exclusivamente odontológica com menos de 20 mil beneficiários e envio e obrigatório apenas no 4 trimestre. Fonte: DIOPS/ANS/MS – 17/11/2016.

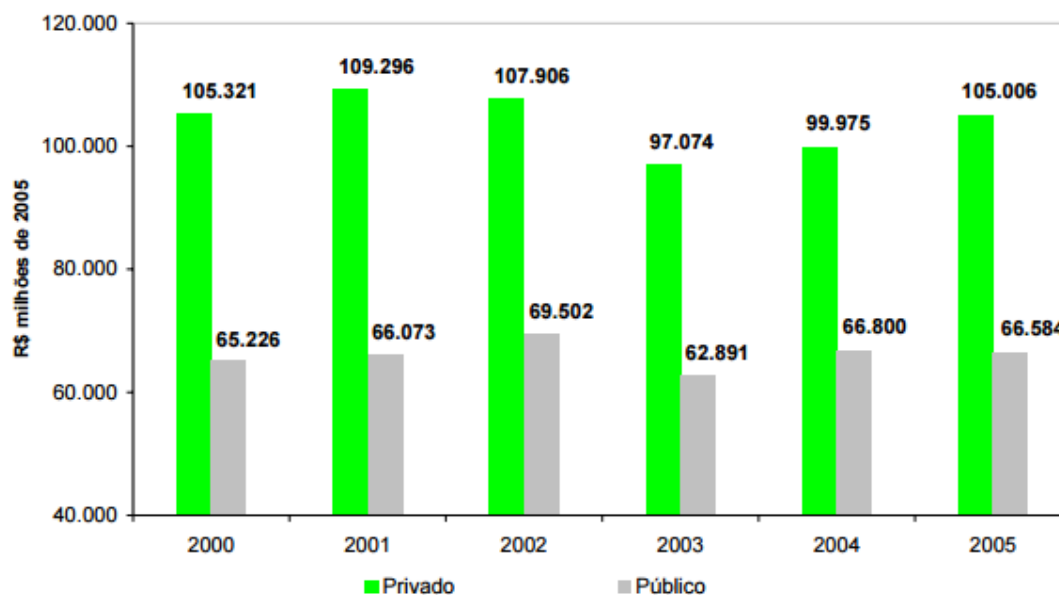
<sup>17</sup> Disponível em <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia\\_saude/](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/)> Acesso em 12 out 2016.



Fonte: IBGE

A pesquisa também apresenta um comparativo do volume de despesas dos setores públicos e privados entre os anos 2000 e 2005, no qual podemos observar que a iniciativa privada despendeu maiores recursos financeiros em despesas no consumo final em saúde.<sup>18</sup>

Figura 3 – Despesa no consumo final em saúde – Brasil – (2000-2005)



Fonte: IBGE

<sup>18</sup> Entende-se como consumo final o total de recursos gastos no consumo de bens e serviços de saúde, conforme critério adotado pelo IBGE.

Em análise aos números aqui expostos, fruto de pesquisas nacionais sobre o setor privado de assistência à saúde, bem como os dados específicos da saúde suplementar, inegável reconhecer sua magnitude e relevância na garantia de acesso à saúde, bem como no cenário econômico nacional.

## **2 - A REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

### **2.1 A importância da regulação do setor de saúde suplementar e seus desafios**

Com o surgimento, crescimento e destaque da saúde suplementar no Brasil, notoriamente após a Carta Política de 88 alçar o direito à saúde como direito fundamental, começaram a surgir questões relacionadas ao seu funcionamento que despertaram a necessidade de sua regulação.

Com o constante crescimento dessas relações jurídicas entre a iniciativa privada explorando a atividade econômica através da saúde suplementar e do particular que busca nesse mercado o acesso a saúde, os conflitos em razão da sensibilidade do tema passaram a se propagar.

Os particulares passaram a se insurgir contra o clausulado do contrato de adesão celebrado com o plano de saúde, que limitavam o acesso à saúde em razão da necessidade de aferir lucro pela prestação do serviço.

Do mesmo modo, os planos de saúde e seus prestadores também se encontravam em uma posição de vulnerabilidade, uma vez que inexistia um conjunto de normas criadas especialmente para o setor.

Ademais, conforme já foi dito anteriormente, a necessidade da regulação da saúde suplementar no país surge não só da necessidade de solucionar os conflitos existentes na relação de consumo, mas especialmente para garantia da prestação continuada de tal serviço de relevante interesse público.

### **2.2 A Lei 9.656/98**

A lei 9.656/98 é considerada o marco legal da saúde suplementar. Após sua edição, os contratos de saúde se dividiram em antigos ou não regulamentados (celebrados antes de sua vigência)<sup>19</sup> e novos ou regulamentados (celebrados após sua vigência).

O artigo 1º trouxe a definição de Plano Privado de Assistência à Saúde e de Operadora de Plano de Assistência à Saúde<sup>20</sup>, com a seguinte redação:

“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:

---

<sup>19</sup> Os contratos não regulamentados eram livremente pactuados entre as partes, sendo certo que em sua maioria não haviam clausulados que cumpriam com o disposto na Lei 9.656/98. Entretanto, embora celebrado em um universo ainda não regulamentado, a Lei 9.656/98 estabeleceu algumas regras aplicáveis aos contratos pré-lei. O Supremo Tribunal Federal, em Ação Direta de Inconstitucionalidade considerou inconstitucional os dispositivos que dispunham sobre os contratos não regulamentados, com consequente retroatividade da lei, por caracterizar ofensa ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI ORDINÁRIA 9656/98. PLANOS DE SEGUROS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. MEDIDA PROVISÓRIA 1730/98. PRELIMINAR. ILEGITIMIDADE ATIVA. INEXISTÊNCIA. AÇÃO CONHECIDA. INCONSTITUCIONALIDADES FORMAIS E OBSERVÂNCIA DO DEVIDO PROCESSO LEGAL. OFENSA AO DIREITO ADQUIRIDO E AO ATO JURÍDICO PERFEITO.(...). 5. Violação ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. Pedido de inconstitucionalidade do artigo 35, parágrafos 1o e 2o, da Medida Provisória 1730-7/98. Ação não conhecida tendo em vista as substanciais alterações neles promovida pela medida provisória superveniente. 6. Artigo 35-G, caput, incisos I a IV, parágrafos 1o, incisos I a V, e 2o, com a nova versão dada pela Medida Provisória 1908-18/99. Incidência da norma sobre cláusulas contratuais preexistentes, firmadas sob a égide do regime legal anterior. Ofensa aos princípios do direito adquirido e do ato jurídico perfeito. Ação conhecida, para suspender-lhes a eficácia até decisão final da ação. 7. Medida cautelar deferida, em parte, no que tange à suscitada violação ao artigo 5o, XXXVI, da Constituição, quanto ao artigo 35-G, hoje, renumerado como artigo 35-E pela Medida Provisória 1908-18, de 24 de setembro de 1999; ação conhecida, em parte, quanto ao pedido de inconstitucionalidade do § 2o do artigo 10 da Lei 9656/1998, com a redação dada pela Medida Provisória 1908-18/1999, para suspender a eficácia apenas da expressão "atuais e". Suspensão da eficácia do artigo 35-E (redação dada pela MP 2177-44/2001) e da expressão "artigo 35-E", contida no artigo 3o da Medida Provisória 1908-18/99. (STF - ADI-MC: 1931 DF, Relator: MAURÍCIO CORRÊA, Data de Julgamento: 21/08/2003, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJ 28-05-2004 PP-00003 EMENT VOL-02153-02 PP-00266)

<sup>20</sup> Cumpre observar que Plano de Assistência à Saúde não se confunde com Seguro Saúde. A diferença de tais ramos da saúde suplementar encontra-se no objeto do contrato. No contrato de Seguro Saúde o objeto do contrato e o reembolso, ou seja, o acesso a saúde e garantido essencialmente pela livre escolha do Segurado, que opta pelo atendimento de sua preferência e posteriormente busca o ressarcimento do valor despendido, sendo a rede referenciada mera facilitadora para garantia do atendimento. O contrário ocorre no Plano de Assistência à Saúde, no qual o objeto e a garantia de acesso a saúde através de sua rede referenciada, sendo o reembolso uma exceção ao cumprimento do contrato. Entretanto, ambas as modalidades de assistência à saúde são reguladas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

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;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo”<sup>21</sup>

Após a edição da lei, as operadoras de planos de assistência à saúde passaram a observar algumas diretrizes estabelecidas na norma para celebração de seus contratos de prestação de serviços.

Também passou a ser disciplinado os aspectos econômico-financeiros do mercado, com o estabelecimento de mecanismos de reajustes dos contratos individuais e familiares, além de regras para garantia da solvência no mercado.

A lei também disciplinou as questões sobre cobertura de procedimentos, estabelecendo os prazos máximo de carência, a proibição de imposição de limites para internações e exames complementares, os procedimentos mínimos a serem garantidos, bem como proibiu a recusa de ingresso de particulares em razão de sua idade ou deficiência.

Assim, a criação de legislação especial para regulação do setor da saúde suplementar no país foi um marco para garantia da segurança jurídica de suas relações.

---

<sup>21</sup> BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

## **2.3 A ANS**

### **2.3.1 – Da criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A promulgação da Lei nº 9.656/98, conforme exposto anteriormente, figurou como um marco para saúde suplementar no Brasil, trazendo segurança jurídica para as relações decorrentes de tal seguimento através do estabelecimento de diretrizes e obrigações mínimas para as operadoras e seus beneficiários.

Porém, dada a relevância do serviço prestado pelo setor, somente a edição da Lei não seria o suficiente para garantir a funcionalidade da saúde suplementar no Brasil, sendo certo que a norma sequer poderia ser aplicada em sua integralidade para os contratos anteriores a sua edição.

Na busca de regular o setor em sua integralidade, foi editada a Medida Provisória nº 1.928 de 25 de novembro de 1999, reeditada pela Medida Provisória nº 2.012-2 de 30 de dezembro de 1999, convertida em Lei em 28 de janeiro de 2000, pela edição da Lei nº 9.961.

A ANS foi a quinta agência reguladora nacional e a segunda para regulação de um direito social. Já haviam sido instaladas três agências no setor de infraestrutura: a ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações; a ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica; e a ANP – Agência Nacional do Petróleo; e uma no setor saúde: a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### **2.3.2 – Da natureza jurídica da ANS**

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, conforme estabelece o art. 1º da Lei nº 9.961/00<sup>22</sup> foi criada como uma autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde com atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Ainda segundo o disposto no art. 1º da Lei nº 9.961/00, a natureza autárquica da ANS decorre da autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e o mandato fixo de seus dirigentes.

Não foi impensada a decisão de construir a ANS alicerçada nas prerrogativas das agências reguladoras, tal decisão, conforme já dito anteriormente, decorre da necessidade de garantir a funcionalidade do setor de saúde suplementar, que é tão sensível em razão da atividade desenvolvida, bem como assegurar ao particular que atua no setor a confiabilidade necessária, certificando-se que não ocorra nenhuma interferência político-partidária na regulação.

O capítulo II da Lei nº 9.961/00 trata da estrutura organizacional da ANS, definindo em seu art. 6º<sup>23</sup> a possibilidade de existência de até cinco Diretores, sendo um deles o Diretor-Presidente, que serão indicados e nomeados pelo Presidente da República após previa do Senado Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

---

22 Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes. (BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.)

23 Art. 6º A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução. (BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.)

O artigo 8º da norma versa sobre a hipótese de exoneração ad nutum de seus dirigentes durante os quatro meses iniciais de seu mandato.

O capítulo IV trata do patrimônio, das receitas e da gestão financeira da autarquia especial, estando bem caracterizada sua autonomia financeira e patrimonial.

Assim, em análise ao disposto na sua lei de criação, podemos concluir que a Agência Nacional de Saúde Suplementar é uma autarquia especial, contando com prerrogativas que lhe asseguram a autonomia necessária para regulação do mercado.

### **2.3.3 – Finalidade e competências da Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A finalidade e competências da ANS encontram-se cristalinamente estabelecidas na Lei nº 9.961/00.

O artigo 3º do texto normativo estabelece a finalidade institucional da autarquia especial, cabendo aqui a transcrição integral do disposto:

“Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.”<sup>24</sup>

Sua atuação devesse pautar-se nos limites de sua competência fixada em lei<sup>25</sup>, bem como deverá atuar em observância aos princípios constitucionais

---

<sup>24</sup> BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

<sup>25</sup> 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

no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras; 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; VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões; IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes; X - definir, para fins de aplicação da Lei no 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades; XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998; XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1o do art. 1o da Lei no 9.656, de 1998; XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei no 9.656, de 1998; XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde; 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; XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde; XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões; XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde; XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde; XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos; XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994; 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; XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar; XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei no 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei no 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas; XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde; XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras; XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; 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 no 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; XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei. XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos; XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. 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 no 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: a) conteúdos e modelos assistenciais; b) adequação e utilização de tecnologias em saúde; c) direção fiscal ou técnica; d) liquidação extrajudicial; e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras; f) normas de aplicação de penalidades; g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos

atinentes à administração pública, à defesa do consumidor, à dignidade da pessoa humana e à livre iniciativa, além de dar cumprimento as regras do código civil e do código de defesa do consumidor.

Podemos dividir a competência da ANS em quatro grandes blocos de questões passíveis de regulação: i) condições de acesso; ii) cobertura assistencial; iii) aspectos econômico-financeiros; iv) fiscalização.

A própria agência, em estudo desenvolvido no mês de julho de 2000 (ano de sua criação) extraído de uma palestra proferida no Conselho Nacional de Saúde pelo seu então Diretor-Presidente, Januario Montone<sup>26</sup>, apresenta como diretrizes estratégicas os seguintes pontos:

“Para orientar as atividades da Agência e possibilitar a elaboração do plano de ação, a Diretoria definiu como diretrizes estratégicas para a ANS: 1. Ampliar a capacidade efetiva de participação dos usuários no setor, garantindo e aperfeiçoando as coberturas ofertadas, impedindo ou restringindo, de fato, a vinculação da assistência e dos preços às condições de saúde e idade; 2. Garantir o equilíbrio das informações aos agentes participantes do setor, caracterizados como usuários, operadoras, prestadores de serviço de saúde e o Sistema Único de Saúde; 3. Garantir o equilíbrio e a manutenção da estabilidade do setor, estabelecendo e controlando os padrões de entrada, operação e saída das operadoras do mercado; 4. Assegurar aos usuários o acesso, o direito e a defesa dos seus interesses, no tocante à assistência privada à saúde”

Portanto, podemos observar que embora a Agência Nacional de Saúde Suplementar tenha sido criada com a finalidade de regular o setor em sua integralidade, o que inclui os aspectos financeiros da atividade, inegável que em análise as diretrizes propostas no início de sua atuação, a defesa do consumidor era o seu foco principal.

---

comercializados ou disponibilizados; XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. (BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.)

26 MONTEIRO, Januario. *O impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar*, 2000. p. 29.

Cumpra observar que a estrutura do mercado de saúde complementar é bem complexa, com diversos atores dentro da prestação de serviço com estruturas peculiares de acordo com sua modalidade de atuação. Temos medicinas de grupo; seguradoras especializadas em saúde, cooperativas médicas; filantropias; autogestões; odontologias de grupo; cooperativas odontológicas; e, administradoras de benefício.

Medicina de Grupo e Odontologia de Grupo é um caso em que a prestação de serviços de saúde é usufruída pelo contratante através de uma estrutura própria ou contratada pela operadora.

Na Seguradora especializada em saúde, a prestação de serviços se dará por uma rede referenciada e não por uma rede própria. Ou seja, o pagamento pelo serviço é feito pela seguradora direito para o prestador do serviço de saúde. Aqui, o objeto do contrato é a livre escolha, no qual o segurado poderá optar por valer-se do serviço de prestador não integrante a rede de excelência da seguradora mediante reembolso nos limites do contrato.

Cooperativa Médica e Cooperativa Odontológica são institutos jurídicos previstos na Lei nº 5.764/71, constituídas como sociedade de pessoas sem fins lucrativos. Na saúde suplementar elas são autorizadas a comercializar planos para pessoas físicas ou jurídicas, podendo contar com uma rede referenciada própria para prestação de serviços ou terceirizada.

Também temos a prestação de serviços de assistência à saúde prestados por autogestão, que são pessoas jurídicas que garantem assistência médica exclusivamente para seus empregados, associados e dependentes do grupo familiar, sem fins lucrativos.

Por fim, temos a Administradora de Benefício, que são pessoas jurídicas que promove a contratação coletiva de um plano privado de assistência à saúde, atuando na condição de estipulante, oferecendo apoio técnico nas discussões dos aspectos operacionais, reajuste de preços, alteração da rede referenciada e etc.

Portanto, seja em função da matéria de relevante interesse público, seja em razão dos protagonistas da relação jurídica que se constituem de diversas formas, podemos concluir que o maior desafio da Agência Nacional de Saúde Suplementar é garantir o funcionamento desse universo regulado, sem interferir no equilíbrio econômico financeiro da atividade.

### **3- OS LIMITES PARA REGULAÇÃO E A PENA DE SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO**

#### **3.1 A livre iniciativa na Constituição Federal e a intervenção do Estado na ordem econômica através da regulação do setor da saúde suplementar**

A atual ordem constitucional em seu artigo 170, caput, consagrou a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa.

Portanto, através da ordem constitucional emanada do artigo acima referenciado, o Estado em regra não intervirá na atividade econômica, sendo a sua exploração reservada ao particular, ressalvadas hipóteses constitucionais trazidas nos artigos 173<sup>27</sup> e 177<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei. § 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre: I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade; II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários; III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública; IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários; V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores. § 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado. § 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade. § 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros. § 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular. (BRASIL, Constituição Federal, 1988)

<sup>28</sup> Art. 177. Constituem monopólio da União: I - a pesquisa e a lavra das jazidas de petróleo e gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos; II - a refinação do petróleo nacional ou estrangeiro; III - a importação e exportação dos produtos e derivados básicos resultantes das atividades previstas nos incisos anteriores; IV - o transporte marítimo do petróleo bruto de origem nacional ou de derivados básicos de petróleo produzidos no País, bem assim o transporte, por meio de conduto, de petróleo bruto, seus derivados e gás natural de qualquer origem; V - a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados, com exceção dos radioisótopos cuja produção, comercialização e utilização poderão ser autorizadas sob regime de permissão, conforme as alíneas b e c do inciso XXIII do caput do art. 21 desta Constituição Federal. § 1º

Entretanto, a livre iniciativa estabelecida na Carta Política de 88 não veda a inversão estatal na atividade econômica tampouco limita sua atuação as hipóteses previstas nos artigos acima.

O Estado deverá intervir na ordem econômica como agente normativo e regulador, exercendo as funções de fiscalização, incentivo e planejamento<sup>29</sup>.

Nesse cenário surge a regulação, que poderá atuar na regulação de serviços públicos ou privados.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como já visto em outra oportunidade é uma agência reguladora que atua dentro do seguimento privado de prestação de serviço de saúde.

Através de sua regulação, a ANS intervém na exploração da atividade econômica de prestação de serviços de saúde, que por sua vez passa a observar algumas regras de atuação, sem perder, entretanto, o caráter privado da prestação do serviço.

---

A União poderá contratar com empresas estatais ou privadas a realização das atividades previstas nos incisos I a IV deste artigo observadas as condições estabelecidas em lei. § 2º A lei a que se refere o § 1º disporá sobre: I - a garantia do fornecimento dos derivados de petróleo em todo o território nacional; II - as condições de contratação; III - a estrutura e atribuições do órgão regulador do monopólio da União; § 3º A lei disporá sobre o transporte e a utilização de materiais radioativos no território nacional. § 4º A lei que instituir contribuição de intervenção no domínio econômico relativa às atividades de importação ou comercialização de petróleo e seus derivados, gás natural e seus derivados e álcool combustível deverá atender aos seguintes requisitos: I - a alíquota da contribuição poderá ser: a) diferenciada por produto ou uso; b) reduzida e restabelecida por ato do Poder Executivo, não se lhe aplicando o disposto no art. 150, III, b; II - os recursos arrecadados serão destinados: a) ao pagamento de subsídios a preços ou transporte de álcool combustível, gás natural e seus derivados e derivados de petróleo; b) ao financiamento de projetos ambientais relacionados com a indústria do petróleo e do gás; c) ao financiamento de programas de infra-estrutura de transportes. (BRASIL, Constituição Federal, 1988.)

<sup>29</sup> Art. 174. 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. § 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento. § 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo. § 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros. § 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei. (BRASIL, Constituição Federal, 1988.)

No âmbito da regulação, não são só as regras de funcionalidade do serviço que são balizadas pela autarquia especial, os aspectos financeiros da atividade também são explorados e normatizados.

A ANS em seu conjunto normativo, estabeleceu diversas normas de aspectos financeiros, algumas delas de impacto imediato para o setor, como a necessidade de ressarcimento ao SUS<sup>30</sup> decorrente do atendimento público de saúde prestado a um beneficiário da saúde suplementar e a fixação de valores para comercialização dos planos de saúde.

Sobre o ressarcimento ao Sistema Único de Saúde, a autarquia especial publicou atualmente um boletim informativo, apresentando os indicadores numéricos sobre o tema, indicando a quantidade de demandas envolvendo a cobrança de atendimentos em razão dos procedimentos realizados pelo sistema público de saúde aos beneficiários de planos privados, e os valores a serem pagos pelas operadoras.

Para que possamos entender o impacto financeiro que a norma trouxe para o setor privado de assistência à saúde, podemos destacar os números da principal cidade do país, São Paulo, no qual segundo a pesquisa

---

<sup>30</sup> Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS. § 1º O ressarcimento será efetuado pelas operadoras ao SUS com base em regra de valoração aprovada e divulgada pela ANS, mediante crédito ao Fundo Nacional de Saúde - FNS. 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor. § 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o 15º (décimo quinto) dia da data de recebimento da notificação de cobrança feita pela ANS. § 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos: I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração; II - multa de mora de dez por cento. § 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos. § 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde. § 7º A ANS disciplinará o processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo, cabendo-lhe, inclusive, estabelecer procedimentos para cobrança dos valores a serem ressarcidos. § 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei. § 9º Os valores a que se referem os §§ 3º e 6º deste artigo não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal. (BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998)

feita dos períodos de janeiro a dezembro de 2014, foram cobrados o valor de R\$ 571.159.503 referente a 232.350 atendimentos identificados, sendo pago pelas operadoras o total de R\$ 360.784.135.<sup>31</sup>

### 3.2 O mutualismo na saúde suplementar

A saúde suplementar, como atividade econômica, apresenta características próprias com relação ao seu equilíbrio econômico financeiro.

Considerando que a prestação de serviço objeto do contrato é a garantia de acesso e proteção à saúde de seus beneficiários, são diversos os fatores imprescindíveis que podem ocorrer na vigência de tal avença.

O equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de prestação de serviço de saúde decorre de um cálculo estimativo da verificação de sinistro, no qual as operadoras buscam um justo equilíbrio entre o prêmio pago pelos beneficiários e a taxa de sinistralidade, sempre balizado nos reajustamentos e coberturas previsto em lei e regulamentado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Assim, considerando que a prestação do de serviço de saúde por si só consiste em uma atividade imprevisível, que sofre diretamente com diversos fatores externos (como epidemias de doenças ou aprovação de novas técnicas medicas para cura de uma enfermidade), a regulação dos aspectos financeiros e obrigacionais do setor devem ocorrer com muita cautela.

É característica da atividade de seguro a aleatoriedade de sua prestação, ou seja, não são todos os segurados que irão valer-se da prestação do serviço de saúde, e ainda que a maioria utilize as coberturas contratuais, poucos são aqueles que poderão necessitar de um serviço médico mais complexo.

---

<sup>31</sup> Boletim informativo: *utilização do sistema público por beneficiários de planos de saúde e ressarcimento ao SUS* – nº1 (abr.) 2016- Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2016. Disponível em < <http://www.ans.gov.br/materiais-publicados/periodicos>>. Acesso em 16 dez 2016.

Por essa razão, a estrutura da prestação do serviço de saúde suplementar está alicerçada na cooperação entre os sujeitos, que reunidos se comprometem com uma contraprestação pecuniária fixa (prêmio<sup>32</sup>) para acesso as coberturas contratuais, sendo certo que a não utilização dos serviços disponíveis não o desonera do pagamento dos valores devidos, vez que faz parte do mutualismo<sup>33</sup> o pagamento por todos de um serviço que poucos utilizam.

Sobre o mutualismo, afirma Claudia Lima Marques<sup>34</sup>:

“Os contratos de plano de saúde são contratos de cooperação e solidariedade, cuja essência e justamente o vínculo recíproco de cooperação (wechselseitige Verbundenheit), é a consciência da necessidade de direcionar-se para o mesmo fim, de manter uma relação de apoio e de adesão ao objetivo compartilhado (Zusammengehirigkeitsgefühl), única forma de realizar as expectativas legítimas de todos”

Para os indivíduos, a contratação de um plano privado de assistência à saúde é algo vantajoso, que se justifica em razão da mutualidade, ou seja, é financeiramente mais vantajoso constituir conjuntamente uma reserva financeira para o custeio de eventuais despesas médicas, do que arcar individualmente com o valor de um tratamento médico quando necessário.

Ocorre que, o mutualismo é um modelo de sustentabilidade contratual que depende conjuntamente da participação de todos os sujeitos

---

<sup>32</sup> “Prêmio é a cota-parte que o segurado paga ao segurador. Prêmio – origem latina – tem o significado de recompensa, ou seja, recompensa que se paga a alguém para que faça alguma coisa ou, por ter feito alguma coisa. Outros autores sustentam que a palavra é originária do grego “*proimion*”, que significa introdução, prefácio, princípio, ou seja, a função do prêmio é dar início a contratação do seguro” (CARLINI, Angelica. *Judicialização da Saúde Pública e Privada* – Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014, p. 90.)

<sup>33</sup> O termo “mutualismo” decorre da biologia, no qual apresenta a ideia de associação de dois seres, animais ou vegetais, em que ambos tiram proveito da ligação.

<sup>34</sup> *Contratos no Código de Defesa do Consumidor. O Novo Regime das Relações Contratuais*. 6º ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p. 520.

abarcados na relação jurídica, da delimitação clara quanto ao objeto do contrato, visto que a obrigatoriedade de garantia de alguma cobertura que foge do cálculo da taxa de sinistro certamente irá desequilibrar a mutualidade, dos reajustamentos contratuais e demais aspectos que são regulamentados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Portanto, para que a saúde suplementar no país se mantenha sustentável, é imprescindível que o órgão regulador conheça das suas particularidades e busque sempre pautar sua atuação dentro dos limites de sua competência.

### **3.3 O poder normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar**

O artigo 1º da Lei 9.961/00, responsável pela criação da ANS, estabelece sua natureza jurídica de órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde em todo o território nacional.

Assim, o poder normativo da ANS decorre de expressa previsão legal. Entretanto, tendo em vista que esta mesma legislação foi omissa ao determinar os limites desse poder-dever, coube à doutrina fazê-lo.

Desta forma, considerando que o legislador não definiu a natureza e extensão desse poder normativo de regular a saúde suplementar em nosso país, a busca pelos limites da regulação deve partir da própria noção de norma jurídica.

Conforme escreve Alexandre Mazza<sup>35</sup>:

“O poder normativo é aquele voltado à edição de proposições prescritivas cuja violação causa uma resposta proveniente do grupo social (sanção externa) e que, além disso, são aplicadas por órgãos estatais especializados, de acordo com regras preestabelecidas (sanção institucionalizada).”

---

<sup>35</sup> *Agências Reguladoras*, op. cit. p. 174.

Nesse sentido, podemos entender o conceito de norma jurídica como a universalidade de regras prevista nos diversos níveis hierárquicos do ordenamento jurídico, desde os mandamentos constitucionais, até as avenças decorrentes de contratos privados.

Entretanto, cumpre observar que o poder normativo<sup>36</sup> das agências reguladoras não converge com a amplitude do conceito de norma jurídica acima evidenciado, sendo certo as autarquias especiais não poderão editar normas de todos os níveis hierárquicos.

Assim, considerando que a ANS, como agência reguladora, faz parte da administração indireta, os princípios constitucionais previstos no artigo 37 da carta política de 88 são a ela aplicáveis, o inclui o princípio da legalidade<sup>37</sup>. Portanto, não poderá a autarquia especial no exercício de seu poder normativo, inovar na ordem jurídica.

Vale dizer que a ANS, como órgão responsável pelo controle e fiscalização de empresas que atuam na prestação de serviços relacionados à saúde suplementar como do próprio mercado a que estas empresas participam, é entendido como um órgão técnico, capaz de compreender e atuar em aspectos econômicos, concorrenciais, logísticos e científicos pertinentes aos mais variados aspectos da saúde suplementar.

---

<sup>36</sup> Importante trazer à baila uma questão doutrinária amplamente discutida pelos estudiosos do direito administrativo, que trata do poder regulamentar previsto no artigo 84, IV da Constituição Federal. Alexandre Santos Aragão, em sua obra *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*, apresenta a visão de San Tiago Dantas (*Poder Regulamentar das Autarquias*, constata da obra *Problemas de Direito Positivo*, Ed. Forense, 1953, pp. 203/5), para quem existe a possibilidade de descentralização do poder normativo do Executivo, podendo a lei conferir poder regulamentar a titular de órgão ou a entidade da Administração Pública distinta do Poder Executivo. Entretanto, o doutrinador também apresenta a visão de Caio Tácito, para quem apenas o Chefe do Poder Executivo tem poder regulamentar, sendo certo que determinadas autarquias podem eventualmente contar com um poder normativo *lato sensu*, esclarecendo em sua distinção que poder regulamentar propriamente dito teria conteúdo político, ao passo que as normas editadas por outras autoridades administrativas só podem ter conteúdo técnico.

<sup>37</sup> Em sua obra de direito administrativo, o professor Celso Antônio Bandeira de Mello trata do princípio da legalidade, o descrevendo como princípio basilar do regime jurídico-administrativo. Nesse sentido, ressalta o ilustre doutrinador que o princípio da legalidade e a consagração da ideia de que a Administração Pública só pode ser exercida na conformidade com a lei e que, de conseguinte, a atividade administrativa e atividade sublegal, infralegal, consistente na expedição de comandos complementares à lei.

Portanto, a atividade normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) está voltada a explicitar os comandos técnicos pertinentes ao cumprimento dos direitos e deveres previstos na legislação específica<sup>38</sup>.

### **3.4 A pena de suspensão de comercialização**

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, responsável pela regulação do setor, dispõe através da Resolução Normativa nº 259 de 17 de junho de 2011 as penalidades aplicáveis as pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço de saúde em razão do descumprimento das diretrizes de atuação por ela instituída. Vejamos:

“Art. 12-A. Ao constatar o descumprimento reiterado das regras dispostas nesta Resolução Normativa, que possa constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, a ANS poderá adotar as seguintes medidas:

I - suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora de planos privados de assistência à saúde; e

II - decretação do regime especial de direção técnica, respeitando o disposto na RN nº 256, de 18 de maio de 2011.

§ 1º Na hipótese de adoção da medida prevista no inciso II, a ANS poderá determinar o afastamento dos dirigentes da operadora, na forma do disposto no § 2º do art. 24, da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

§ 2º O disposto neste artigo não exclui a aplicação das penalidades cabíveis, conforme previsto no art. 12 da presente resolução.

§ 3º Durante o período de suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora de planos privados de assistência à saúde, não serão concedidos registros de novos produtos que apresentem características análogas ao do produto suspenso, tais como:

I - Segmentação assistencial;

---

<sup>38</sup> SILVA, Fernando Quadros da. *Agências reguladoras no direito brasileiro*, op. cit. p. 42

II - Área Geográfica de Abrangência; e

III - Área de Atuação do Produto.”<sup>39</sup>

Aqui, merece destaque a penalidade prevista no inciso I da normativa acima colacionada.

Sobre a suspensão de comercialização, a ANS estabeleceu um critério para aferir o possível descumprimento das normas de atendimento aos beneficiários através de um sistema de monitoramento trimestral, conhecido como “programa de monitoramento da garantia de atendimento”.

O programa de monitoramento da garantia de atendimento foi instituído justamente com o objetivo de identificar as autuações das operadoras de planos privados de assistência à saúde no que diz respeito à assistência prestada aos seus contratantes.

Para tanto, o monitoramento apresenta resultados trimestrais do quantitativo de reclamações registradas pelos beneficiários nos canais de atendimentos da ANS.

Através de um cálculo estabelecido em instrução normativa<sup>40</sup>, as operadoras são classificadas trimestralmente em faixas, que vão de 0 (zero) a 3 (três), sendo zero a melhor faixa de classificação.

A classificação das operadoras entre as faixas ocorre considerando o número de demandas julgadas procedentes pela agência nos temas relacionados à cobertura assistencial<sup>41</sup>, levando em conta o número de

---

<sup>39</sup> BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011.

<sup>40</sup> Instrução Normativa nº 48 de 10 de setembro de 2015 da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos beneficiários pelas operadoras de planos de assistência à saúde, regulamenta o art. 12-A da Resolução Normativa - [RN nº 259](#), de 17 de junho de 2011, e revoga a Instrução Normativa - [IN nº 42](#), de 26 de fevereiro de 2013, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

<sup>41</sup> Demandas assistências são aquelas que versam sobre carência, doenças ou lesão preexistente, cobertura parcial temporária e agravo, gerenciamento das ações de saúde por parte da operadora (autorizações

beneficiários da sua carteira, bem como o tipo de assistência à saúde prestada (médico-hospitalar ou exclusivamente odontológico).

O cálculo do indicador é feito considerando o número de beneficiários e reclamações do trimestre avaliado, ou seja, é feita a divisão do número de reclamações sobre cobertura assistencial processadas no âmbito da NIP<sup>42</sup> com o número de beneficiários da operadora naquele trimestre.

Assim, considerando o percentual de reclamações registradas em uma determinada operadora, frente ao número de seus beneficiários, haverá a classificação em uma das quatro faixas do monitoramento da garantia de atendimento.

As faixas de atendimento são classificadas da seguinte forma<sup>43</sup>:

Faixa 0	Operadoras sem reclamações sobre questões assistenciais classificadas como procedentes pela ANS.
Faixa 1	Operadoras que apresentam resultado abaixo da mediana nas demandas assistenciais classificadas como procedentes pela ANS.
Faixa 2	Operadoras que apresentam resultado igual ou acima da mediana e menor ou igual a 50% da mediana nas demandas assistenciais classificadas como procedentes pela ANS.

---

previas, franquias, cooparticpação e outros), prazos máximos para atendimento, rede de atendimento (rede conveniada), reembolso e rol de procedimentos e coberturas (geográficas e assistencial)

<sup>42</sup> Art. 5º O procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP consiste em um instrumento que visa à solução de conflitos entre beneficiários e Operadoras de planos privados de assistência à saúde - operadoras, inclusive as administradoras de benefícios, constituindo-se em uma fase pré-processual. Parágrafo único. A NIP é classificada em: I - NIP assistencial: a notificação que terá como referência toda e qualquer restrição de acesso à cobertura assistencial; e II - NIP não assistencial: a notificação que terá como referência outros temas que não a cobertura assistencial, desde que o beneficiário seja diretamente afetado pela conduta e a situação seja passível de intermediação. (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 388, de 25 de novembro de 2015)

<sup>43</sup> Art. 10. De acordo com o resultado do IO no acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, apurado no período de avaliação, as operadoras de plano privado de assistência à saúde serão posicionadas em relação à mediana, conforme segue: I - faixa 0: operadoras que não tenham registro de demandas de reclamações classificadas nos termos do inciso I do art. 6º; II - faixa 1: resultado menor que a mediana; III - faixa 2: resultado maior ou igual a mediana e menor ou igual a 50% (cinquenta por cento) acima da mediana; IV - faixa 3: resultado maior que 50% (cinquenta por cento) da mediana. (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Instrução Normativa nº 48, de 10 de setembro de 2015.)

Faixa 3	Operadoras que apresentam resultado maior que 50% acima da mediana nas demandas assistenciais classificadas como procedentes pela ANS. Incluindo também as operadoras que não cumprem com a obrigação regulatória de prestar informações para agência.
---------	--

Da aplicabilidade desse método de avaliação, a ANS consegue mensurar a qualidade do atendimento das operadoras, sendo que uma operadora poderá ter a comercialização de seus planos suspensa quando for reincidente na faixa de monitoramento mais gravosa em dois semestres sequenciais.

Por fim, cumpre observar que, nos termos da Instrução Normativa nº 48/2015, a pena de suspensão de comercialização só será revista no próximo trimestre de monitoramento, podendo haver a suspensão total ou parcial da penalidade, de acordo com o novo índice de desempenho da operadora penalizada<sup>44</sup>.

### **3.5 A pena de suspensão de comercialização: alguns pontos relevantes.**

---

<sup>44</sup> Art. 18. A cessação do efeito suspensivo de comercialização de produtos apenas acontecerá após novo período de avaliação em que: I - a operadora de plano privado de assistência à saúde deixe de ser considerada em risco, nos termos indicados no art. 15, quando cessará totalmente o efeito da suspensão de comercialização; ou II - um determinado produto, anteriormente objeto de suspensão por força do disposto nesta IN, não esteja na lista de suspensão de produtos elaborada na forma do art. 17, quando cessará parcialmente o efeito da suspensão de comercialização. § 1º A cessação do efeito suspensivo de comercialização dos produtos prevista no caput deste artigo se aplica somente aos produtos que tenham sido suspensos em consequência do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, de que trata esta IN. § 2º Mesmo após a cessação do efeito suspensivo, a operadora de plano de assistência à saúde poderá voltar a ter a suspensão de comercialização pelos resultados obtidos em novos períodos de avaliação, na forma do disposto nesta IN. § 3º A cessação do efeito suspensivo caracteriza-se pelo retorno do produto à situação de comercialização deste, tal qual existente em data imediatamente anterior à suspensão pela garantia de atendimento. § 4º O plano só retornará à condição de ativo, na forma do art. 12 da [RN nº 85, de 7 de dezembro de 2004](#), se não houver qualquer outro motivo que enseje a manutenção da suspensão da comercialização. (BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Instrução Normativa nº 48, de 10 de setembro de 2015.)

A pena de suspensão de comercialização estabelecida pela ANS encontra fundamento na busca pela qualidade na prestação do serviço de saúde em razão da relevância da atividade.

Ocorre que, alguns pontos relacionados à metodologia empregada para autuação, bem como a proporcionalidade da pena, merecem destaque.

Inicialmente, cumpre observar que uma das maiores garantias do Estado Democrático de Direito está no princípio do devido processo legal, o qual se caracteriza especialmente pela observância do contraditório e ampla defesa.<sup>45</sup>

Assim, conforme expõe o ilustre professor Celso Antônio Bandeira de Mello, existe a “obrigatoriedade da adoção de procedimento administrativo formalizado quando a providência administrativa a ser tomada disser respeito à matéria que envolva litígio, controvérsia sobre direito do administrado ou implique em imposição de sanções”<sup>46</sup>.

Nesse sentido, não basta que seja adotado um procedimento preestabelecido em norma para imposição de uma sanção, é necessário também que haja garantia do direito de defesa daquele que será penalizado.

Ocorre que, a Instrução Normativa nº 48 que dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos beneficiários pelas operadoras de planos de assistência à saúde e é utilizada como diretriz para aplicação da pena de suspensão de comercialização dos planos de saúde, não prevê no seu texto normativo a hipótese do agente regulado se insurgir contra a penalidade dentro do procedimento ali previsto.

---

<sup>45</sup> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal; LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes; (BRASIL, Constituição Federal, 1988)

<sup>46</sup> *Curso de Direito Administrativo*, op. cit. p. 518.

É certo que a violação do preceito constitucional de garantia de ampla defesa e contraditório gera prejuízo ao administrado. Afinal, a impossibilidade de manifestação prévia da Operadora em um processo que poderá ter como resultado final a suspensão do exercício de sua atividade de comercialização, pode acarretar um dano financeiro irreversível.

Considerando que, conforme já exposto, a prestação privada do serviço de saúde tem sua base financeira no mutualismo, no qual os riscos da atividade e os custos da operação levam em conta inclusive a adesão de novos contratantes, suspender a comercialização sem garantir um direito de defesa é temerário e causa desequilíbrio para atividade econômica.

Aqui, não se discute a possibilidade da imposição da pena de suspensão de comercialização, ao contrário, a agência reguladora foi instituída justamente para garantir a prestação de um serviço eficiente, devendo, por consequência, excluir do mercado regulado todos os sujeitos que não atuam de acordo com sua normativa.

Entretanto, o procedimento previsto pela Agência Nacional de Saúde Suplementar é inconstitucional, em razão da inobservância do princípio da ampla defesa e contraditório.

Ademais, o modelo de monitoramento implantado também merece crítica no que se refere à falta de proporcionalidade quanto aos temas sensíveis do mercado.

A normativa que estabeleceu os cálculos para enquadramento das operadoras em faixas de monitoramento trimestral, apresentou como critério de aferição da qualidade do atendimento prestado somente as demandas assistências procedentes, sem entretanto mensurar nenhum critério gradativo quanto ao objeto dessas demandas.

Uma demanda assistencial poderá versar sobre diversos assuntos relacionados ao atendimento do segurado, como por exemplo, negativa de procedimento, negativa de reembolso, ausência de rede referência, dificuldade

no agendamento de uma consulta ou até mesmo a negativa de um procedimento de urgência/emergência.

No processo administrativo sancionatório<sup>47</sup>, no qual a agência lavra um auto de infração em razão do não atendimento ao segurado do âmbito da NIP, é feito um enquadramento legal da conduta, com a imputação de uma potencial multa em razão do descumprimento da lei.

Nessa fase, as potenciais multas são estabelecidas em Resolução Normativa considerando o potencial lesivo da conduta, o que denota que existe sim uma gradação entre as diversas hipóteses de descumprimento das obrigações assistenciais da operado.

Como exemplo, vejamos alguns casos de demandas assistências e suas potenciais multas:

“Art. 77. Deixar de garantir ao beneficiário acesso ou cobertura previstos em lei:

Sanção – multa de R\$ 80.000,00.

Art. 79. Deixar de garantir ao beneficiário cobertura exigida em lei, nos casos de urgência e emergência:

Sanção – multa de R\$ 250.000,00.”<sup>48</sup>

Assim, considerando que a ANS aplicou na fase pós NIP uma gradação da penalidade imposta considerando o potencial lesivo da conduta praticada pela Operadora e que a conduta objeto do auto de infração é a

---

<sup>47</sup> O processo administrativo sancionatório é uma fase que sucede a Notificação de Intermediação Preliminar. O auto de infração é lavrado sempre que a ANS entende que a reclamação do beneficiário não foi satisfatoriamente atendida ou a operadora não apresentou nenhum argumento válido para respaldar sua conduta. Assim, sempre que houver um processo administrativo sancionatório, houve uma NIP assistencial ou não assistencial julgada procedente, que portanto, contou no processo de monitoramento trimestral.

<sup>48</sup>BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006.

mesma que se discute no âmbito pré-processual, não há fundamento lógico para que a gradação da conduta já não ocorra inclusive na fase de monitoramento.

A própria autarquia especial reconhece na fase pós NIP que as condutas objeto do monitoramento não podem ser tratadas igualitariamente, vez que o potencial lesivo de um reembolso pago em valor a menor não é igual a uma negativa de atendimento de urgência.

Considerando que a ANS não fixou em seu cálculo para suspensão de comercialização uma gradação entre as possíveis infrações praticadas pelas operadoras em seu processo de monitoramento trimestral, a aplicação da pena de suspensão de comercialização não apresenta nenhum critério de proporcionalidade frente as demandas mensuradas em seu cálculo.

Assim, considerando que não foi aplicado nenhum juízo valorativo quando as possíveis infrações assistenciais praticadas, o que se verifica é a inobservância a proporcionalidade do gravame, vez que somente é considerado um critério quantitativo (beneficiários x reclamações) para imposição da pena.

Por essas razões, o processo de suspensão de comercialização instituído pela autarquia especial merece ser revisto e adequado ao ordenamento jurídico pátrio, para que a regulação do mercado se enquadre dentro dos limites da legalidade.

## CONCLUSÃO

O presente trabalho abordou os aspectos relevantes da saúde suplementar no Brasil, tratando de sua origem história, previsões normativas e os limites da sua regulação.

Vimos que a prestação do serviço privado de saúde é atividade fundamental para garantia do direito à saúde previsto na Constituição Federal de 1988.

Considerando que a saúde suplementar atua na prestação de um serviço de relevante interesse público, sua regulação não só se justifica em razão da exploração privada de uma atividade econômica, mas principalmente pela importância de monitoramento da qualidade do serviço prestado.

A ANS busca em sua atuação garantir que a exploração da atividade econômica do serviço de saúde ocorra dentro dos ditames constitucionais, através da prestação de um serviço de qualidade para os consumidores.

Para tanto, a ANS instituiu o “programa de monitoramento da garantia de atendimento”, que visa verificar a qualidade dos serviços prestados pelos entes regulados, considerando as demandas assistenciais de seus beneficiários.

Em consequência disso, as operadoras de planos de saúde poderão sofrer algumas penas, sendo a mais grave a suspensão de comercialização de seus produtos, pelo período mínimo de três meses.

Ocorre que, a metodologia empregada pela autarquia especial para aplicação da pena de suspensão de comercialização apresenta alguns aspectos contrários ao ordenamento jurídico, como a ausência de garantia a ampla defesa e contraditório, além da falta de razoabilidade da mensuração dos indicadores do monitoramento por ela instituído.

Por todo exposto, conclui-se que a pena de suspensão de comercialização dos planos de saúde, do modo como se opera hoje em nosso país, é ilegal e não se sustenta de forma alguma em nossa ordem constitucional atual.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Dados consolidados Saúde Suplementar**. Brasília, 2016. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>> Acesso em 10 out 2016.

\_\_\_\_\_. **Boletim Informativo: utilização do sistema público por beneficiários de planos de saúde e ressarcimento ao SUS**. 1ª Ed. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em < <http://www.ans.gov.br/materiais-publicados/periodicos>>. Acesso em 16 dez 2016.

ARAGÃO, Alexandre Santos. **Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico**. 3ª ed. Rio de Janeiro, Forense, 2013

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 31ª ed. São Paulo, Malheiros Editores, 2014.

BRASIL, Constituição Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Constituição Federal, 1967.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.491, de 9 de setembro de 1997.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 388, de 25 de novembro de 2015.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Instrução Normativa nº 48, de 10 de setembro de 2015.

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

CARNEIRO, L. A. F. (Org). **Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos**. Rio de Janeiro, Forense, 2012.

FREITAS, V. P. (Org); SILVA, F. Q. (Org). **Agências Reguladoras no Direito Brasileiro**. São Paulo, Revista dos Tribunais. 2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Economia da Saúde - uma perspectiva macroeconômica - 2000-2005**. Disponível em <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia\\_saude/](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/)> Acesso em 12 out 2016.

JUSTEN FILHO, Marçal. **O Direito das Agências Reguladoras Independentes**. São Paulo, Dialética, 2002.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: O Novo Regime das Relações Contratuais**. 6ª edição. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2011, p. 520.

MAZZA, Alexandre. **Agências Reguladoras**. São Paulo, Malheiros Editores, 2005.

\_\_\_\_\_. **Manual do direito administrativo**. 3ª ed. São Paulo, Saraiva, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Entendendo o SUS**. Brasília -DF, 2007. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf>> Acesso em 18 set 2016.

MONTEIRO, Januário. **O Impacto da regulamentação no setor de saúde suplementar**, 2000. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_a\\_sunto/ProdEditorialANS\\_Serie\\_ans\\_vol\\_1.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_a_sunto/ProdEditorialANS_Serie_ans_vol_1.pdf)> Acesso em 18 nov 2016.

NUNES, Francisco Pizzette. **Pluralismo jurídico e participação popular em saúde: do público ao privado**. Florianópolis: UFSC, 2011. Dissertação - Pós-graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, abril, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova York, 1946. Disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/>>. Acesso em 15 set 2016.

SARAIVA, Paulo Lopo. **Garantia Constitucional dos Direitos Sociais no Brasil**. Rio de Janeiro, Forense, 1983.

TÁCITO, Caio. **Agências Reguladoras da Administração**. RDA 221/1-5, 2000

**Figura 1** - Beneficiários de planos privados de assistência à saúde Brasil (2000-2016). Disponível em <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>> Acesso em 10 out 2016.

**Figura 2** - Participação das despesas pública e privada na despesa total em saúde – Brasil (2000-2005). Disponível em <[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia\\_saude/](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/)> Acesso em 12 out 2016.

**Figura 3** - Despesa no consumo final em saúde – Brasil – (2000-2005).  
Disponível em  
<[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia\\_saude/](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/)> Acesso  
em 12 out 2016.