



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO CONSTITUCIONAL
MINTER DPGE/MA – DPGE/RJ

DANIELE DUARTE SAMBUGARO

A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO
DA SAUDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

Niterói /RJ

2023

Ficha catalográfica automática - SDC/BFD
Gerada com informações fornecidas pelo autor

S187p Sambugaro, Daniele Duarte
A participação social na regulação da saúde suplementar
no Brasil / Daniele Duarte Sambugaro. - 2023.
171 f.: il.

Orientador: Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho
Kowarski.

Coorientador: Eduardo Chow De Martino Tostes.
Dissertação (mestrado)-Universidade Federal Fluminense,
Faculdade de Direito, Niterói, 2023.

1. Saúde suplementar. 2. Regulação. 3. Participação
popular. 4. Democracia. 5. Produção intelectual. I.
Kowarski, Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho,
orientadora. II. Tostes, Eduardo Chow De Martino,
coorientador. III. Universidade Federal Fluminense. Faculdade
de Direito. IV. Título.

CDD - XXX



DANIELE DUARTE SAMBUGARO

**A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO
DA SAUDE SUPLEMENTAR NO BRASIL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito Constitucional - Minter DPGE/MA – DPGE/RJ, da Universidade Federal Fluminense.

Linha de pesquisa: Teoria e História do Direito Constitucional e Direito Constitucional Internacional e Comparado.

Orientadora: Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski

Coorientador: Eduardo Chow De Martino Tostes

Niterói /RJ

2023



DANIELE DUARTE SAMBUGARO

**A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO
DA SAUDE SUPLEMENTAR NO BRASIL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito Constitucional - Minter DPGE/MA – DPGE/RJ, da Universidade Federal Fluminense.

Banca Examinadora

Professora Dra. Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski
(orientadora)

Professor Dr. Eduardo Chow de Martino Tostes (coorientador)

Professor Dr. Marco Aurelio Lagreca Casamasso

Professora Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi

Professor Dr. Ricardo Morishita Wada

À minha avó Inayá (*in memoriam*), pelo exemplo de força, coragem e ajuda aos que mais precisam.

Aos meus assistidos, cujo carinho e reconhecimento são o combustível para seguir na luta pelos seus direitos.

AGRADECIMENTOS

À Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e aos professores do Programa de Pós-graduação em Direito Constitucional da Universidade Federal Fluminense que tornaram realidade o sonho de conciliar os atendimentos de nossos usuários e a defesa dos direitos dos mais vulneráveis, com a realização do Mestrado, através do MINTER.

A todos os meus colegas, e agora amigos, deste lindo projeto que uniu a Defensoria Pública do Maranhão e do Rio de Janeiro, em busca de um pensar sobre a nossa atuação, dividindo angústias e saberes em plena pandemia.

Em especial ao meu marido, Wagner, e às minhas filhas, Beatriz e Carolina, que, com tanto amor, me apoiaram e incentivaram nas noites e madrugadas adentro para a conclusão do curso e a realização desta pesquisa.

Aos meus pais Mauricéia e Ernani e minhas irmãs Mônica e Patrícia, por todo o amor, mimos e inspiração: sou, porque vocês são e como é bom ter vocês!

À super Maria “Dê”, pelo carinho em cuidar tão bem de mim e dos meus.

Aos meus companheiros de jornada na defesa dos usuários da Saúde Suplementar: Patrícia (que tanto me ensinou e inspira), Eduardo (que tornou realidade este projeto e não me deixou esmorecer), Stella (companheira de jornada, fundamental para que eu conseguisse realizar esta pesquisa), Thiago e Adriana (companheiros de NUDECON e de mestrado, pelo incentivo e torcida), Carolina (que nos trouxe o frescor de novos olhares), Jane (por sua sensibilidade inigualável) e Érica (por sua serenidade e doçura).

E, finalmente, à minha orientadora e professora Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski, por todo o ensinamento, compreensão e incentivo.

RESUMO

O presente trabalho tem o objetivo de analisar a efetividade da participação social na regulação da saúde suplementar. A questão proposta é como a participação popular pode ser efetiva e adequada na regulação da saúde suplementar. Como subquestões analisaremos se a participação social produz resultados efetivos nas decisões regulatórias da ANS ou deve ser aprimorada à luz de uma democracia participativa; se os representantes dos segmentos sociais junto a ANS possuem ferramentas e expertise adequadas para viabilizar um debate aprofundado e substantivo para a tomada das decisões regulatórias; se a representatividade dos membros que compõem as câmaras de suporte da ANS é proporcional dentre todos os atores do setor.

Buscando responder tais indagações, o presente trabalho se utilizará do método hipotético dedutivo e terá por ferramentas dados oficiais do setor (ANS, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Justiça), pesquisa de legislação e revisão bibliográfica.

Palavras-chave: saúde suplementar; participação popular; regulação; democracia.

ABSTRACT

The present work aims to analyze the effectiveness of social participation in the regulation of supplementary health. The proposed question is how popular participation can be effective and appropriate in regulating supplementary health. As sub-questions we will analyze whether social participation produces effective results in ANS regulatory decisions or should be improved in the light of a participatory democracy; whether the representatives of the social segments at the ANS have adequate tools and expertise to facilitate an in-depth and substantive debate to make regulatory decisions; whether the representation of the members that make up the ANS support chambers is proportional among all actors in the sector.

Seeking to answer such questions, this work will use the hypothetical deductive method and will use official data from the sector (ANS, Ministry of Health, National Council of Justice), legislation research and bibliographic review as its tools.

Keywords: *supplementary health; popular participation; regulation; democracy.*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1. SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: A CONSTITUCIONALIDADE DA LIMITAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A ECONOMICIDADE DOS CONTRATOS.....	18
1.1 - A GÊNESE DO SISTEMA PRIVADO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL.	21
1.2 - CONTRATOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE	28
1.2.1. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A DATA DE CONTRATAÇÃO	33
1.2.2. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A SUA SEGMENTAÇÃO E AS DIVERGÊNCIAS DECORRENTES DA ABRANGÊNCIA DA COBERTURA.....	34
1.2.3. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO	41
1.3 - A REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL	44
2. MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL	60
2.1. REPRESENTATIVIDADE SOCIAL NA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	70
2.2. A ATUAÇÃO DA COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE.....	80
2.3. PROCESSOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR	89
2.3.1. ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO	91
2.3.2. CONSULTAS PÚBLICAS	93
2.3.3. AUDIÊNCIAS PÚBLICAS	110

3. A EFETIVIDADE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NAS DECISÕES DA ANS: LEGITIMAÇÃO OU DÉFICIT DEMOCRÁTICO?.....	117
3.1. O IMPACTO DA REGULAÇÃO NA RESOLUÇÃO DOS CONFLITOS NO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	121
3.2. LEGITIMAÇÃO DAS DECISÕES DA ANS: CONSIDERAÇÕES SOBRE A DEMOCRACIA DELIBERATIVA.....	127
3.3. A PROCEDIMENTALIZAÇÃO DA REGULAÇÃO NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR	133
CONCLUSÃO.....	142
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	150
LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS	165
LISTA DE TABELAS	169
LISTA DE FIGURAS	170

INTRODUÇÃO

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, prevê que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar¹.

Seguindo os passos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Constituição Federal de 1988, situa-se como marco jurídico da institucionalização da democracia e dos direitos humanos no Brasil.

Com efeito, desde seu preâmbulo, a Constituição de 1988 estabelece a instituição de um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias.

Em seu artigo 1º, a Constituição estabelece que 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: a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político.

Nos dizeres de José Joaquim Gomes Canotilho, o Estado Constitucional moderno não pode se limitar a ser apenas um Estado de Direito.

Ele tem de estruturar-se como Estado de direito democrático, isto é, como uma ordem de domínio legitimada pelo povo. A articulação do “direito” e do “poder” no Estado Constitucional significa, assim, que o poder do Estado deve organizar-se e exercer-se em termos democráticos. O princípio da soberania popular é, pois, uma das traves mestras do Estado Constitucional. O poder político deriva do “poder dos cidadãos” (CANOTILHO, 2003, p. 98).

¹ Art. 25. 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (UNICEF, online)

Como ensina José Afonso da Silva, a configuração do Estado Democrático de Direito, não significa apenas a reunião formal dos conceitos do Estado Democrático e do Estado de Direito, revela, em verdade, a criação de um conceito novo que incorpora os princípios daqueles dois tipos de Estados, mas os supera na medida em que agrega um componente revolucionário de transformação do *status quo*.

A democracia que o Estado Democrático de Direito realiza, orientada pelo valor da dignidade da pessoa humana, há de ser, pois, um processo de convivência social numa sociedade livre, justa e solidária (Constituição de 1988, art. 3º, II), em que o poder, que emana do povo, deve ser exercido em proveito do povo, diretamente ou por seus representantes eleitos (art. 1º, parágrafo único); participativa, porque envolve a participação crescente do povo no processo decisório e na formação dos atos do governo; pluralista, porque respeita a pluralidade de ideias, culturas e etnias e pressupõe, assim, o diálogo (base da ética cívica) entre opiniões e pensamentos divergentes e a possibilidade de convivência de formas de organização e interesses diferentes na sociedade. Há de ser um processo de liberação da pessoa humana das formas de opressão que não depende apenas do reconhecimento formal de certos direitos individuais, políticos e sociais, mas especialmente da vigência de condições econômicas suscetíveis de favorecer o seu pleno exercício (SILVA, 2007, p. 126).

A exigência de inclusão de toda a população na política e no direito como sistemas funcionais diferenciados da sociedade moderna é reforçada pela emergência do Estado de bem-estar, definido por Luhmann como “inclusão política realizada” (LUHMANN apud NEVES, 2015).

Neste ponto, Marcelo Neves, analisando a função social e prestação política da Constituição, nos ensina que:

Definindo-se o Estado de bem-estar como inclusão política realizada e, porque Estado de direito, como inclusão jurídica realizada, observa-se que os direitos fundamentais sociais por ele instituídos constitucionalmente são imprescindíveis à institucionalização real dos direitos fundamentais referentes à liberdade civil e à participação política. Isso decorre do fato de que a inclusão de toda a população nos diversos sistemas sociais e a diferenciação funcional da sociedade pressupõem-se reciprocamente, na medida em que a exclusão de amplos grupos sociais e a autorreferência operacional dos sistemas funcionais são incompatíveis. Nessa perspectiva pode-se afirmar que, na

sociedade supercomplexa de hoje, fundada em expectativas e interesses os mais diversos e entre si contraditórios, o direito só poderá exercer satisfatoriamente sua função de congruente generalização de expectativas normativas de comportamento enquanto forem institucionalizados constitucionalmente os princípios da inclusão e da diferenciação funcional e, por conseguinte, os direitos fundamentais sociais (Estado de bem-estar) e os concernentes à liberdade civil e à participação política (NEVES, 2018, p. 78).

De fato, o constituinte de 88 enumerou como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, a garantia do desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e da marginalização, a redução das desigualdades sociais e regionais, a promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

A Constituição de 88 consagra os direitos e garantias fundamentais, dentre os quais insere o direito à vida (artigo 5º, caput) e define a saúde como direito social (artigo 6º).

Como salienta Silva:

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais (SILVA, 2005, p. 308).

Com efeito, foi na Carta Magna de 1988, que o direito à saúde encontrou sua maior concretização normativo-constitucional na história do ordenamento brasileiro (SARLET, MARINONI e MITIDIERO, 2021, p. 677). A Constituição, ao mesmo tempo em que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado², autoriza a atuação da iniciativa privada na prestação de serviços de assistência à saúde³.

² 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 universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, online, "ah")

³ Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução

A assistência à saúde é, portanto, efetivada pela prestação de serviços públicos através do Sistema Único de Saúde e, também, livre à iniciativa privada, que atuará de forma complementar ao sistema único de saúde ou de forma suplementar, através dos contratos privados de assistência à saúde.

O sistema de assistência médica suplementar é uma atividade econômica, de execução privada, sendo submetida aos princípios gerais do artigo 170 e incisos, da Constituição Federal e sujeita à regulação pública.

A regulação estatal da atividade econômica reúne um conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, através das quais o Estado, restringe ou induz a restrição da liberdade privada, determinando, controlando ou influenciando o comportamento dos agentes econômicos, buscando evitar a lesão dos interesses sociais tutelados constitucionalmente, envolvidos na relação jurídica regulada (ARAGÃO, 2009).

Diogo de Figueredo Moreira Neto nos ensina que:

Embora exista uma impressionante diversidade de modelos em todo o mundo, que vão desde as entidades privadas reguladoras, passando pelo modelo híbrido dos *Quangos*⁴ britânicos, até o regime público administrativo prevalecente na Europa continental, que também é o de nosso país, a tendência parece ser a de instituir esses entes estatais com as características reconhecidas às autarquias tradicionais, diferenciadas por um certo reforço de sua autonomia para bem exercerem as peculiaridades da função administrativa regulatória, um fato que as mantém no âmbito científico tradicional do Direito administrativo. (NETO, 2003, p. 148)

Nos exatos termos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é uma autarquia, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro, com prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação,

ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. (Brasil, online, "ah")

⁴ *Quasi administrative non governmental entities.*

normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde⁵.

À ANS foi conferido regime de autarquia especial, caracterizado por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes⁶.

De acordo com Bahia e Scheffer, tal como qualquer agência reguladora, a ANS objetiva melhorar a capacidade do Estado de atender às demandas sociais. Assim, as agências reguladoras encarnam um modelo jurídico de regulação que pressupõe a complicada intermediação entre o público e o privado. Devem estar preparadas para atuar a partir de demandas por vezes antagônicas entre fornecedores, prestadores e usuários, sendo também marcadas por disputas intergovernamentais (BAHIA e SCHEFFER, 2010).

Merece especial ênfase a natureza fundamental do direito tutelado nas relações jurídicas que se encontram sob a regulação da ANS: o direito à saúde, diretamente conectado e indissociável do direito mais básico e fundamental de todos – o direito à vida.

Portanto, pela extrema relevância de seu objeto, caríssimo a todos os usuários, imprescindível a garantia de ampla participação da sociedade na regulação do mercado de saúde suplementar.

Jürgen Habermas nos diz que não é possível haver e nem preservar o Estado de Direito sem democracia radical (HABERMAS, 2021).

A ideia de democracia radical nos remete à exigência de procedimentos democráticos radicalmente inclusivos, tanto no que se refere a seus participantes quanto aos problemas e questionamentos admitidos. Trata-se aqui de expectativa exigente de que todos os concernidos possam participar dos processos discursivos de produção normativa segundo os termos de uma agenda pública por princípio irrestrita (Ibidem).

E para que efetivamente se configure um processo democrático, não basta garantir a participação social, sem o fornecimento de ferramentas necessárias para que esta participação seja efetiva. Em outras palavras, além de garantir oportunidades iguais e efetivas para que cada concernido possa expressar suas

⁵ Vide artigo 1º, Lei nº 9.961/2000. (BRASIL, online, “al”)

⁶ Vide § 1º, do artigo 1º, Lei nº 9.961/2000. (Ibidem)

opiniões sobre a melhor decisão a ser tomada, deve-se garantir a todos os envolvidos, a igualdade de voto e o entendimento esclarecido sobre o tema em discussão. Cada membro concernido deve ter oportunidades iguais e efetivas de aprender sobre as políticas alternativas relevantes e suas prováveis consequências (DAHL, 2001).

Nos dizeres de Alexandre Santos de Aragão, a nova perspectiva da regulação busca a inclusão social, fazendo com que a Administração Pública conte com mecanismos de legitimação dos cidadãos, que passam a ser (ou, pelo menos se sentem como) partícipes comprometidos com os resultados do Estado (ARAGÃO, 2009).

Com estas considerações em mente, no presente trabalho analisaremos a efetividade da participação social na regulação da saúde suplementar no Brasil. E aqui há que se destacar ser necessário não apenas o controle previsto na Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, mas a efetiva participação popular nos processos decisórios do setor.

A questão problema da presente investigação busca responder como a participação popular pode ser efetiva e adequada na regulação da saúde suplementar. Subquestões a serem analisadas serão se a participação social produz resultados efetivos nas decisões regulatórias da ANS ou deve ser aprimorada à luz de uma democracia participativa.

Os representantes dos segmentos sociais junto a ANS possuem ferramentas e expertise adequadas para viabilizar um debate aprofundado e substantivo para as reflexões que ensejam as decisões regulatórias? A representatividade dos membros que compõem as câmaras de suporte da ANS é proporcional dentre todos os atores do setor? Há sinais de captura do processo regulatório do setor?

Buscando responder tais indagações, o presente trabalho se utilizará do método hipotético dedutivo e terá por ferramentas dados oficiais do setor (ANS, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Justiça), processos judiciais, revisão bibliográfica, análise da legislação pertinente.

A hipótese que se pretende confirmar é que os espaços e mecanismos atualmente disponíveis para a participação social na regulação do setor em análise devem ser ampliados e aprimorados.

O espaço concedido para a representação social dentro da Câmara de Saúde Suplementar (e, por consequência, da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – COSAÚDE) é suficiente e paritário dentre os atores do setor? A atuação da Câmara de Saúde Suplementar é eficaz como mecanismo de participação social ou se apresenta como meramente figurativa, eis se tratar de órgão meramente consultivo, sem poder de decisão?

Serão analisados os mecanismos previstos na Resolução Normativa nº 548, de 10 de outubro de 2022, que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Nos termos da citada normativa, Participação Social Ampla⁷ é a forma de participação social voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública, Audiência Pública ou Tomada Pública de Subsídios.

Verifica-se que os mecanismos de consulta e audiência pública se mostram insuficientes por não entregarem soluções às principais demandas dos usuários do setor (reajustes abusivos, negativas de coberturas, diminuição de oferta de contratos individuais, contratos coletivos falsos etc.).

O tema escolhido parte da experiência profissional da pesquisadora, Defensora Pública do Estado do Rio de Janeiro, desde 10 de dezembro de 1998, exercendo a titularidade do Núcleo de Defesa do Consumidor – NUDECON, desde fevereiro de 2015, com atuação exclusiva nas demandas resultantes dos contratos privados de assistência à saúde, com assento na Câmara de Saúde Suplementar desde 7 de abril de 2021, na qualidade de representante titular do NUDECON,

⁷ RN 548, artigo 2º. Para fins desta Resolução Normativa, considera-se: (...) VII - Participação Social Ampla - PSA: forma de participação social voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública, Audiência Pública ou Tomada Pública de Subsídios; VIII - Audiência Pública: instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada a debater matéria relevante; IX - Consulta Pública: instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da ANS; X - Participação Social Dirigida - PSD: forma de participação social voltada a atores e grupos específicos que possuem conhecimento técnico ou interesse no setor de saúde suplementar; XI - Câmara Técnica: mecanismo de participação social dirigida, composto por técnicos da ANS e convidados para colher subsídios sobre um tema regulatório da saúde suplementar, por prazo determinado; XII - Tomada Pública de Subsídios: mecanismo de participação social aberto ao público para coletar dados, informações ou evidências, durante as fases preliminares do processo regulatório da Agência; (BRASIL, online, “x”)

como entidade de defesa do consumidor, e na COSAÚDE – Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, desde novembro de 2021.

O presente estudo foi dividido em três partes começando pela análise dos contratos privados de assistência à saúde, sua gênese, evolução, conceito, características e marcos regulatórios. Em seguida, temos a análise crítica da participação social na regulação da saúde suplementar, seus mecanismos, processos e representatividade. Na terceira parte temos a análise da efetividade da participação social nas decisões da ANS: se de fato a participação social confere legitimidade às decisões regulatórias, o impacto da regulação no mercado de saúde suplementar e reflexões sobre a procedimentalização da regulação.

1. SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: A CONSTITUCIONALIDADE DA LIMITAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A ECONOMICIDADE DOS CONTRATOS

Desde a promulgação da Constituição de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação⁸.

A partir de então, são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado⁹.

Assim, a assistência à saúde no Brasil é efetivada pela prestação de serviços públicos através do Sistema Único de Saúde (de acesso universal e gratuito) e pela prestação de serviços privados, seja de forma complementar ao sistema único de saúde ou de forma suplementar, através dos contratos privados de assistência à saúde.

A denominação assistência médica suplementar integra a classificação utilizada pelas seguradoras e significa a opção de pagar um seguro privado para ter acesso à assistência médica, a despeito da manutenção compulsória para a seguridade social que inclui o direito de acesso ao serviço público através de um sistema nacional de saúde.

O sistema de assistência médica suplementar é, portanto, uma atividade econômica, de execução privada, sendo submetida aos princípios gerais do artigo 170 e incisos, da Constituição Federal e sujeita à regulação pública¹⁰.

Nos dizeres de Gregori,

em se tratando de atividade de natureza econômica, os serviços privados de assistência à saúde estão submissos aos primados da dignidade da pessoa humana, da livre concorrência e da defesa do consumidor. E mais do que tudo, o serviço que se opera neste

⁸ CF, Art. 196. (BRASIL, online, "ah")

⁹ Art. 197. (Ibidem)

¹⁰ Vide Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. (Idem, "al")

mercado afeta um bem constitucionalmente indisponível: a vida, a qual só pode caminhar pelos trilhos da saúde (GREGORI, 2019, p. 25).

Na mesma linha, Sampaio ensina que:

nas relações contratuais (como nos planos de saúde, v.g.), em que os elementos essencialmente humanos se sobrepõem sobre os aspectos exclusivamente patrimoniais, devem as partes submeter a avença aos limites impostos e à orientação ditada pela proteção constitucional à vida com dignidade e à saúde. Mais explicitamente: são nulas as cláusulas contratuais que ofendam tais direitos. Mas não só isto: a própria avença deve ser entabulada de forma a dar concreção à tutela constitucional de tais direitos (SAMPAIO, 2010, p. 53)

No entanto, Sampaio destaca que não são aplicáveis aos serviços de assistência privada à saúde as mesmas imposições a que se vê submetido o serviço público de saúde.

Com efeito, o direito à saúde pública universal é diverso do direito à saúde suplementar privada. Na saúde suplementar temos a possibilidade de limitações ao acesso dos serviços a partir do contrato, respeitados os limites constitucionais mínimos inerentes à dignidade da pessoa humana.

Como toda atividade econômica, o mercado de saúde suplementar busca o lucro. Porém, as empresas que atuam no setor devem orientar sua atuação em elevados padrões éticos, diante da magnitude dos bens jurídicos envolvidos (saúde e, em última análise, a própria vida dos usuários dos seus serviços).

A função social das empresas que atuam no setor da saúde suplementar ganha, portanto, dimensão de extrema relevância. Carla Osório destaca, porém, que a função social não pode atribuir deveres tais à empresa, que inviabilizem a produção de lucros, porque isso implicaria na destruição do sistema econômico (OSMÓRIO, 2006).

Deve-se, porém, garantir a observância dos direitos fundamentais nas relações privadas, notadamente nas relações entre particulares que se encontram em posições assimétricas, devendo-se garantir a proteção àquele que se encontra em posição de vulnerabilidade, assim nas relações trabalhistas, como nas relações consumeristas.

Sérgio Gamonal Contreras cita o conceito de eficácia diagonal dos direitos fundamentais entre particulares, ao analisar as normas trabalhistas, para justificar a necessidade de uma tutela diferenciada nas relações jurídicas em que uma das partes se encontra em posição de extrema vulnerabilidade, gerando um profundo desequilíbrio a exigir a intervenção estatal (CONTRERAS, 2011).

O Supremo Tribunal Federal, adota concepção ampliativa do direito à saúde nos contratos de saúde suplementar, como se verificou no julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 532, em que se discutiu a possibilidade de restrição de acesso aos procedimentos de planos de saúde mediante o instrumento regulamentado da coparticipação pela ANS em sua resolução normativa nº 433/2018, merecendo destaque trecho da decisão monocrática de lavra da Ministra Carmen Lúcia, nos autos da citada ADPF:

Saúde não é mercadoria. Vida não é negócio. Dignidade não é lucro. Direitos conquistados não podem ser retrocedidos sequer instabilizados, como pretendeu demonstrar a entidade autora da presente arguição de descumprimento de preceito fundamental. Por isso o cuidado jurídico com o tema relativo à saúde é objeto de lei, quer dizer, norma decorrente do devido processo legislativo. No Estado democrático de direito, somente com ampla discussão na sociedade, propiciada pelo processo público e amplo debate, permite que não se transformem em atos de mercancia o que o sistema constitucional vigente acolhe como direito fundamental e imprescindível à existência digna¹¹.

No presente capítulo analisaremos a gênese do sistema privado de assistência à saúde no Brasil, as especificidades dos contratos privados de assistência à saúde no Brasil, sua evolução, conceito, características e problemas e o nascimento da regulação do setor.

¹¹ ADPF 532 MC/DF. Relator Minº Celso de Mello. Data julgamento: 14.7.2018. (BRASIL, online, “aag”)

1.1 - A GÊNESE DO SISTEMA PRIVADO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL

O serviço privado de assistência à saúde no Brasil surge com as instituições filantrópicas, organizadas de forma solidária pela própria população por meio de fundos mútuos. Sua institucionalização formal se deu nas décadas de 20 e 30, quando surgem os primeiros serviços de assistência privada à saúde voltada para os trabalhadores.

Até a década de 20, apenas os setores mais importantes para a economia agrário-exportadora — ferroviários, portuários etc. — faziam jus a algum serviço sanitário assistencial, ao lado de medidas de caráter coletivo que visavam à manutenção das atividades portuárias, essenciais para o escoamento da produção agrícola.

Com o início da industrialização e a formação de um proletariado urbano, o Estado passa a tomar iniciativas que constituirão os primórdios do sistema previdenciário do País.

Em 24 de janeiro de 1923 é aprovado o Decreto Legislativo 4.682/1923, conhecido como a Lei Eloy Chaves, que obrigou cada companhia ferroviária do país a criar uma caixa de aposentadorias e pensões (CAP), departamento incumbido de recolher a contribuição do patrão e a dos funcionários e pagar o benefício aos aposentados e pensionistas (BRASIL, online, “aw”). No que concerne à saúde, havia a previsão de serviços médicos e fornecimento de medicamentos¹².

Foi o marco inicial de um modelo de financiamento destinado a viabilizar a assistência privada à saúde individual, com a transferência da responsabilidade do Poder Público para o setor privado. Nos anos seguintes, o modelo se expandiu alcançando outras categorias profissionais, do ramo portuário, navegação marítima e aviação.

¹² Decreto Legislativo 4.682/1923. Art. 9º. Os empregados ferroviários, a que se refere o art. 2º. Desta lei, que tenham contribuído para os fundos da caixa com os descontos referidos no art. 3º., letra a, terão direito: 1º. A socorros médicos em casos de doença em sua pessoa ou pessoa de sua família, que habite sob o mesmo tecto e sob a mesma economia; 2º, a medicamentos obtidos por preço especial determinado pelo Conselho de Administração; (BRASIL, online, “ai”).

Nos anos 30, durante o governo Vargas, são criados os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que eram autarquias de nível nacional centralizadas no governo federal. Dessa forma, a filiação passava a se dar por categorias profissionais, diferente do modelo das CAPS, que se organizavam por empresas. Além dos benefícios previdenciários, o IAP previa a concessão de assistência médica cirúrgica e hospitalar aos seus beneficiários. Surge a denominada assistência médica previdenciária.

Note-se que a assistência médica no Brasil ocorria de forma fragmentada: havia a assistência destinada aos inseridos no mercado formal de trabalho, através dos vários institutos previdenciários, e a prestação de serviços públicos (escassos e precários) para os não inseridos.

Entre 1933 e 1966 foram criados diversos IAPs¹³, que construíram hospitais e centros de saúde. A assistência também era realizada por meio de convênios com prestadores de serviços, principalmente as Santas Casas.

Nos anos 40 e 50, instituições e empresas do setor público e privado implantaram esquemas de assistência médico-hospitalar para seus funcionários. Em 1944, foi criada a Caixa de Assistência aos Funcionários do Banco do Brasil – CASSI e, em 1945, a assistência patronal para os servidores do antigo Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Industriários – IAPI, que mais tarde daria origem à GEAP – Fundação de Seguridade Social.

Posteriormente, as empresas estatais, criadas a partir do primeiro governo Vargas, e alguns governos estaduais criaram formas de prestação de assistência à saúde baseadas em serviços próprios, reembolso de despesas médico-hospitalares ou prestação de serviços por terceiros.

Já no final da década de 50, a recém-instalada indústria automobilística adota também esse modelo de prestação de serviços de assistência à saúde, particularmente nas grandes montadoras estrangeiras.

A expansão do processo de industrialização no Brasil passa a fazer com que a atenção médica oferecida pelas empresas cumpra um papel extremamente valioso para os empregadores (viabiliza a seleção de mão-de-obra mais hígida, com menor probabilidade de vir a gerar problemas futuros, quer no que tange ao

¹³ IAPTEC (para trabalhadores em transporte e cargas), IAPC (para os comerciários), IAPI (industriários), IAPB (bancários), IAPM (marítimos e portuários) e IPASE (servidores públicos).

absenteísmo, quer no que concerne à produtividade; controle da força de trabalho empregada, analisando a ocorrência de patologias, de licenças para tratamento de saúde, faltas etc.; retorno do empregado doente ou acidentado mais prontamente ao seu posto, abreviando o período de licença que, no entender dessas empresas, seria por demais longo quando concedido pelos serviços públicos; esses serviços serviriam como atrativo, como uma vantagem adicional concedida pela empresa, e, assim, funcionam como elemento de diferenciação na concorrência pela mão-de-obra qualificada).

Mais tarde, como parte do processo de modernização e desburocratização das grandes empresas, diversos serviços passaram a ser terceirizados (como os de limpeza e conservação, vigilância e alimentação). Neste movimento, os serviços médicos desses grandes estabelecimentos também passaram a ser objeto de terceirização, surgindo, assim, as “empresas médicas” ou “grupos médicos”.

Em 1964, já no regime militar, os “grupos médicos” passam a receber poderoso incentivo, com sua incorporação à assistência médica previdenciária. Em maio daquele ano é celebrado convênio entre o IAPI (Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriários) e a Volkswagen que desobrigava o instituto de prestar assistência médica aos empregados daquela indústria e, em contrapartida, dispensava o empregador de parte de suas contribuições previdenciárias.

Essa prática disseminou-se, mormente entre as grandes empresas do setor industrial, e manteve-se inalterada após a unificação previdenciária.

O regime militar que a princípio manteve a estrutura da Previdência Social da era Vargas, em 1966 promoveu a unificação dos IAPs e criou o Instituto Nacional de Previdência Social – INPS. Esse processo foi coerente com as características do regime, de centralização da gestão das instituições previdenciárias.

A uniformização de benefícios previdenciários e de saúde, ao contrário do que se poderia esperar não resolve a questão da fragmentação da assistência à saúde. Se no plano jurídico era assegurado o acesso pleno aos serviços médico-assistenciais a todos os trabalhadores do setor formal da economia, na prática isso não ocorria, devido, fundamentalmente, a já existente carência de recursos para o atendimento.

A expansão da assistência à saúde – realizada primordialmente às custas da compra de serviços do setor privado – e incorporação de novos benefícios

previdenciários e de assistência social ao longo dos anos 60/70 levam a uma explosão dos gastos do sistema previdenciário.

Concomitantemente, nas brechas do regime autoritário, esse modelo sanitário passa a ser alvo de críticas e de propostas de reforma, com cunho racionalizador e que apontavam na direção da universalização do atendimento. Surgem, então o PREVSAÚDE, as AIS – Ações Integradas de Saúde, o SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde.

Ainda na década de 60, há uma acelerada expansão das empresas médicas, em geral organizadas a partir de proprietários ou acionistas de hospitais já existentes. Como reação da categoria médica ao assalariamento e à perda da autonomia profissional surgem também as UNIMEDs, constituídas como cooperativas de trabalho. Paralelamente, as grandes empresas, notadamente estatais, preservaram seus esquemas próprios, consolidando o que seria mais tarde denominado de modalidade de autogestão.

Todas as três modalidades — medicina de grupo, UNIMEDs e autogestão —, como forma de se adequarem às exigências do mercado e à realidade dos prestadores de serviços, tornam-se importantes compradores de serviços por intermédio do credenciamento de médicos, de clínicas, de hospitais e de laboratórios.

Desde então, já eram frequentes as denúncias de que, embora os convênios previssem a responsabilidade do empregador ou da empresa contratada pela atenção à saúde dos empregados da empresa convenente, na verdade o então INPS é que arcava com os custos dos tratamentos de alta complexidade, de custo elevado ou de longa duração.

A normatização do seguro-saúde se deu com a edição o Decreto-lei 73, de 21 de novembro de 1966, que estruturou o Sistema Nacional de Seguros Privados, criando o Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP e a Superintendência de Seguros Privados – SUSEP.

Originariamente, definia-se seguro-saúde como a atividade econômica pela qual se garantia, dentro dos limites fixados na apólice, o reembolso de despesas médico-hospitalares, decorrentes de acidentes ou doenças, recebido pelo segurado titular ou dependentes. A principal característica do seguro-saúde era

permitir aos segurados a livre escolha dos serviços de assistência à saúde, garantindo o reembolso posterior das despesas.

Inicialmente, a regulamentação seguro-saúde pela Resolução 11, de 21 de maio de 1976, do Conselho Nacional de Seguros, autorizou apenas sua operação na modalidade de reembolso das despesas assistenciais. A seguradora não participava da prestação do serviço, limitando-se a reembolsar as despesas, pois lhe cabia apenas a intermediação financeira.

No final da década de 70 e início da de 80 os planos de saúde consolidam sua presença no mercado como uma alternativa de assistência à saúde, mormente para os segmentos de trabalhadores mais especializados das regiões sul e sudeste.

Com a proliferação das entidades de medicina de grupo e seguradoras, foi aprovada a Lei 6.839, de 30 de outubro de 1980, que obrigou essas empresas a se registrarem junto aos órgãos competentes para a fiscalização do exercício profissional relacionado com sua atividade básica, no caso, o Conselho Federal de Medicina e os respectivos Conselhos Regionais em cada Estado.

Valendo-se dessa exigência, o Conselho Federal de Medicina, por intermédio da Resolução 1.401, de 11 de novembro de 1993, obrigou tais empresas a garantirem o atendimento a todas as enfermidades relacionadas no Código Internacional de Doenças, da Organização Mundial da Saúde, sob pena de cancelamento de registro e aplicação e sanções disciplinares contra os diretores técnicos. No entanto, essa iniciativa não foi bem recebida pelo setor e, conseqüentemente, não foi cumprida.

No final dos anos 80 e início dos 90, há uma grande expansão do setor com o crescimento expressivo da comercialização de planos individuais — inclusive com a entrada dos bancos e seguradoras no mercado — e com a forte demanda de novos grupos de trabalhadores pela assistência médica supletiva — mormente setores do funcionalismo público. Em alguma medida, esse processo se deu por conta do paulatino aumento do mercado informal do trabalho e também pela crise fiscal e financeira do Estado brasileiro.

Com a retomada do processo democrático e a promulgação da Constituição da República de 1988, verifica-se a unificação da assistência à saúde, com a instituição do Sistema Único de Saúde – SUS.

Segundo o relatório final da CPI dos planos de saúde da Câmara de Deputados, realizada em novembro de 2023:

Se, por um lado o processo de unificação e de universalização da assistência à saúde promoveu a extensão de cobertura dos serviços sanitários, por outro, ele não foi acompanhado de uma alocação de recursos proporcional. O resultado foi a queda substancial na quantidade e na qualidade dos serviços disponíveis que acabou por afastar ainda mais do SUS os estratos de maior renda e trabalhadores de categorias mais organizadas.

Esse afastamento foi semelhante ao ocorrido em relação à educação pública, mas, ao contrário daquele, não se dá pela adesão desses estratos diretamente ao setor privado. Isso porque, a assistência médico-hospitalar, desde o pós-guerra, apresenta duas tendências inelutáveis: a crescente incorporação de tecnologias e a instituição daquilo que foi denominado como "consumo médico". A primeira tendência acarretou, ao contrário do ocorrido nos demais setores, em expansão dos custos assistenciais. Já a segunda, levou à propensão e até mesmo ao estímulo do consumo de determinadas modalidades de exames e de atos médicos e correlatos, sem uma base técnica rigorosa que os preceitue.

O resultado é que mesmo os estratos privilegiados da sociedade não têm condições de arcar com os custos que uma doença ou acidente podem representar. Assim, a medicina exclusivamente privada, isto é, aquela em que o produtor e o consumidor do serviço acertam um preço e uma forma de pagamento, praticamente não existe mais, abrindo-se, desse modo, o espaço para empresas que intermediam a relação prestador-consumidor.

Observe-se que o processo de conformação do SUS descrito, e que levou à chamada "universalização excludente", foi coetâneo à formação das camadas médias urbanas e à expansão do capital financeiro no País, já aludidos como fatores importantes para explicar a difusão do setor de planos de saúde.

Ademais, vale destacar que o movimento sindical jamais levantou a bandeira de um sistema universal de saúde com qualidade. Ao contrário, as categorias profissionais com maior poder de vocalização, seja do setor privado ou do setor público, sempre negociaram em seus acordos com as empresas a concessão de alguma forma de assistência à saúde.

Assim, foram conformadas as condições para que o setor supletivo de saúde se expandisse no Brasil, tanto em sua forma de "planos empresa", como contratos individuais. (BRASIL, online, "af", p. 24/25)

Em 1989, a SUSEP, por meio da circular 5, de 9 de maio, autoriza às seguradoras a possibilidade de oferecerem uma rede referenciada de profissionais em saúde, entidades hospitalares e serviços de apoio a diagnose e tratamento,

como estratégia de competição no mercado, estando, contudo, ainda vedada a manutenção de serviços próprios de atendimento médico-hospitalar.

Esse período marca, outrossim, a estreita vinculação e a dependência dos provedores privados de serviços de saúde, em maior ou menor grau, aos planos de saúde. Tal vinculação e dependência caracterizam-se pela praticamente inexistência de provedores estritamente privados, isto é, que não mantenham qualquer vínculo de credenciamento com a rede supletiva e pela presença de provedores que, a um só tempo, são credenciados de operadoras de planos de saúde e comercializam planos restritos, de acordo com a sua capacidade instalada.

Sem uma normatização específica, a inexistência de um sistema de coordenação e fiscalização dessa atividade e, também diante das dificuldades de financiamento e organização do sistema público, assistiu-se um crescimento desordenado desse setor, dando margem a toda sorte de abusos e ilegalidades contra os seus beneficiários, os consumidores.

Com a entrada em vigor do Código de Defesa do Consumidor, em 1991, e a consequente atuação dos Procons, das entidades civis de defesa do consumidor e do Ministério Público na área de defesa dos consumidores, o setor de assistência privada à saúde passa a figurar como um dos assuntos de maior destaque nas denúncias por parte dos consumidores, crescendo o número de ações judiciais, inclusive coletivas, e reclamações nesses órgãos.

Os principais problemas eram as práticas abusivas, como a limitação de dias de internação, inclusive em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), o prazo de carência para determinados tipos de atendimento (em alguns casos até maiores do que a vigência dos contratos), as exclusões de doenças preexistentes, crônicas, infecciosas e congênitas, o reajuste abusivo dos preços das mensalidades, o não cumprimento dos contratos (negativa de internação e exames), a rescisão unilateral de contratos por falta de pagamento já a partir do primeiro dia de inadimplência.

Tudo isso relacionado tornou-se alvo de preocupação geral, na década de 90, quando se percebeu a necessidade de intervenção estatal sobre a atuação dessas entidades. Culminou na edição da Lei 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde e, mais tarde, na criação de uma agência reguladora, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, para fiscalizar e regular o setor privado de assistência à saúde.

Nos anos que antecederam a aprovação da Lei dos Planos de Saúde houve uma coalizão em torno da necessidade de regulamentação o setor de saúde suplementar. A união entre profissionais da saúde e usuários do setor foi determinante para garantir a repercussão nos meios de comunicação e, por consequência o respaldo da opinião pública necessários a aprovação almejada.

Bahia e Viana, citando Esping-Andersen¹⁴, destacam que a transferência pelo Estado para instituições privadas dos riscos que envolvem a vida humana reveste-se sempre, por sua própria natureza, de um tecido social.

Assim, o poder de mobilização política e de ampliação da esfera pública é fundamental para afastar a carga de riscos dos âmbitos do indivíduo e da família, considerando-se, ainda, que um risco individual pode transformar-se em social e vice-versa. (BAHIA e VIANA apud ESPING-ANDERSEN, 2002, p. 8)¹⁵

Atualmente, em uma população de 207.750.291 habitantes (IBGE, online, “a”), o Brasil conta com 50.763.871 beneficiários de planos privados de saúde (BRASIL, online, “l”), portanto, 24,43%, quase um quarto da população brasileira, se socorre do serviço fornecido pelo setor de saúde suplementar, que movimentou R\$ 239.009.038.690,72 (mais de 239 bilhões de reais) no 1º trimestre de 2023 (Idem, “n”).

1.2 - CONTRATOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Como vimos, no período anterior ao marco constitucional de 1988, verificava-se a livre atuação da iniciativa privada no oferecimento e operação dos serviços de saúde, sem qualquer controle ou regulamentação, com exceção do Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, que regula as operações de seguros e resseguros. No entanto, tal instrumento legal não tutela as operações das empresas de

¹⁴ ESPING-ANDERSEN, G. *Social Foundations of Postindustrial Economies*. New York, Oxford Press, 1999

¹⁵ BRASIL, online, “o”

medicina de grupo, cooperativas médicas, entidades filantrópicas e empresas de autogestão.

Neste cenário, se constatou a expansão desordenada do mercado de assistência médica suplementar no Brasil entre o final dos anos 80 e o início da década de 90 (BAHIA e SCHEFFER, 2010). Neste período eclodiram fortes distúrbios nas relações entre usuários e operadoras de planos de saúde, impulsionados pelas práticas abusivas destas últimas, como limitação de dias de internação, inclusive em Unidades de Terapia Intensiva, negativas de coberturas assistenciais, aumento desmedido dos preços das mensalidades, dentre outros.

Cabia, então, ao Poder Judiciário, equilibrar esta relação jurídica, tornando-se latente a necessidade da regulamentação do setor de saúde suplementar.

Em resposta ao clamor social pela regulamentação de um setor em crescente e desordenado crescimento, em 3 de junho de 1998 foi promulgada a Lei nº 9.656, que dispõe sobre os planos e seguros privados de saúde, definindo como Plano Privado de Assistência à Saúde, a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor (art. 1º)¹⁶.

A edição da Lei 9.656 representa um marco regulatório do setor e trouxe relevantes avanços aos direitos dos seus usuários, merecendo destaque: a obrigatoriedade de atendimento para todas as enfermidades previstas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde da OMS (CID), a garantia de assistência em saúde mental, a proibição de limitação da internação hospitalar, a impossibilidade de vedação de contratação em razão de idade, deficiência ou doença, a limitação do período de carência

¹⁶ De acordo com a redação dada pela Medida Provisória 2.177-44, de 24 de agosto de 2001. (BRASIL, online, “av”)

contratual, a vedação à rescisão imotivada dos contratos individuais ou familiares, a definição de faixas etárias para efeito de reajuste de mensalidade, dentre outros.

Até a edição da Lei 9.656/98, a extensão da cobertura assistencial era determinada pelos contratos, sem nenhuma padronização. Com o advento da lei dos planos de saúde, os contratos passam a seguir seus preceitos, com os detalhes trazidos pelas resoluções do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) e, a partir de 2000, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (BAHIA e SHEFFER, 2010).

De acordo com Marques,

os contratos de planos e seguro-saúde são contratos cativos de longa duração, a envolver por muitos anos um fornecedor e um consumidor, com uma finalidade em comum, que é assegurar para o consumidor o tratamento e ajudá-lo a suportar os riscos futuros envolvendo a sua saúde, de sua família, dependentes ou beneficiários (MARQUES, 2019, p. 556).

Assim, a relação jurídica básica oriunda do contrato privado de plano de saúde é uma obrigação de resultado: se o beneficiário irá curar-se é incerto, mas que a vinculação contratual entre beneficiário e fornecedor de serviços obriga este a internar aquele, tratá-lo e propiciar serviços de assistência médica ou hospitalar na sua rede, ou simplesmente reembolsar a quantia despendida, isso é certo (MARQUES, 2019).

Do conceito resulta que o contrato de plano de saúde encerra verdadeira relação de consumo, entendimento este sedimentado pelo Superior Tribunal de Justiça, através da Súmula 608¹⁷, que excetua os contratos administrados por entidades de autogestão, em razão de sua natureza específica¹⁸.

Neste ponto cumpre frisar que o direito do consumidor foi arrolado dentre os direitos fundamentais pelo legislador constituinte de 1988, que determinou ao Estado brasileiro promover, na forma da lei, a defesa do consumidor¹⁹. E, assim o fez, por entender que a providência se impunha para dar efetividade à tutela da

¹⁷ Súmula 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão (BRASIL, online, “aae”).

¹⁸ A estes contratos se aplicam as disposições da Constituição Federal, do Código Civil (notadamente artigo 421 e seguintes) e da Lei nº 9.656/98.

¹⁹ Artigo 5º, inciso XXXII (Idem, “ah”).

dignidade do ser humano no âmbito das relações jurídicas de consumo (SAMPAIO, 2010, p. 54).

Sampaio, ao analisar o teor do artigo 5º, inciso XXXII da Constituição Federal destaca tratar-se de

norma constitucional programática, que impõe o estabelecimento de uma política pública de defesa da parte mais fraca das relações de consumo pelo Estado brasileiro em todos os seus níveis e por todos os seus Poderes. Como consequência, são inconstitucionais quaisquer iniciativas legislativas ou da administração que impliquem desproteção ao consumidor (SAMPAIO, 2010, p. 55).

Os contratos de planos de assistência à saúde são portanto regulados pela Lei 9.656/1998 e pela Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor²⁰, caracterizando-se como contratos de cooperação, onde a solidariedade deve estar presente não só como mutualidade, mas como cooperação com os consumidores para a manutenção dos vínculos e do sistema suplementar de saúde, como possibilidade de acesso ao sistema e de contratar, como organização do sistema para possibilitar a realização das expectativas legítimas do contratante mais fraco. Aqui está presente o elemento moral, imposto *ex vi lege* pelo princípio da boa fé, pois solidariedade envolve a ideia de confiança e cooperação. Confiar é ter a expectativa mútua de que (em um contrato) nenhuma parte irá explorar a vulnerabilidade da outra (MARQUES, 2019).

Os contratos de planos de saúde são, portanto, contratos de cooperação e solidariedade, cuja essência é justamente o vínculo recíproco de cooperação, é a consciência da interdependência de cada um de seus participantes, consciência da necessidade de manter uma relação de apoio e de adesão ao objetivo compartilhado, única forma de realizar as expectativas legítimas de todos (Ibidem).

O grupo de segurados ou de consumidores presentes no plano de saúde se une, em mutualidade, pois expostos as mesmas probabilidades de danos à saúde,

²⁰ Em relação aos contratos administrados pelas entidades de autogestão, cumpre destacar que a liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato (artigo 421, do Código Civil), que os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como na sua execução, os princípios da probidade e da boa-fé (artigo 422, do Código Civil), que as cláusulas ambíguas ou contraditórias dos contratos de adesão deverão ser interpretados da forma mais favorável ao aderente (artigo 423 do Código Civil), que nos contratos de adesão, são nulas as cláusulas que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio (artigo 424, do Código Civil).

para organizar uma espécie de fundo gerado pelo fornecedor que organiza uma cadeia de prestadores de saúde ou reembolsa despesas de saúde e gere as verbas. Para garantir que poderão manter-se no sistema, apesar de aposentados e mais vulneráveis, os consumidores ligam-se ao sistema ainda quando jovens e por muito tempo contribuem, devendo os cálculos do fornecedor assegurarem que os mais novos poderão sustentar no sistema aqueles com maior sinistralidade.

Trata-se de contrato bilateral, de trato sucessivo, oneroso e cativo, tendo como objeto a prestação de serviços por terceiros e não diretamente pelo contratado, a quem, em inúmeras situações, incumbe autorizar a realização do serviço a ser prestado.

São contratos aleatórios, cuja contraprestação principal do fornecedor fica a depender da ocorrência de evento futuro e incerto, que é a doença dos consumidores-clientes ou de seus dependentes.

O contrato de plano de saúde é ainda caracterizado como contrato de adesão, tendo em vista que suas cláusulas são unilateralmente elaboradas pelo prestador de serviços e, embora, previamente aprovadas pela autoridade competente, não permitem ao aderente discuti-las ou modificar substancialmente o seu conteúdo (art. 54, Código de Defesa do Consumidor²¹ e artigos 423 e 424 do Código Civil).

Cabe, portanto, ao prestador do serviço (operadoras de planos de saúde, administradoras de benefícios, seguradoras) o dever de informação, cooperação e cuidado para com o segurado (que se encontra em situação especial de vulnerabilidade diante da doença), o que se reflete na obrigação de bem explicar as cláusulas do contrato, sendo certo que a ausência de transparência ou de explicação não pode ser aceita ou tolerada pelo Poder Judiciário.

E isto porque, o regime contratual dos planos e seguros saúde tem uma clara dimensão social, e, portanto, se impõe a este tipo contratual de consumo de massa uma boa-fé extremamente qualificada, que importará na interpretação de suas cláusulas conforme a boa-fé²² e sempre a favor do segurado²³.

²¹ Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo. (BRASIL, online, "aj")

²² Código Civil, artigos 421 a 423. (Idem, "am")

²³ Código de Defesa do Consumidor, artigo 47. (Idem, "aj")

Neste ponto cabe a atuação estatal, para equilibrar esta relação jurídica que apresenta de um lado a operação econômica, que deve ser preservada como meio de assegurar a utilidade da prestação da assistência à saúde contratualmente prometida e de outro o interesse material do segurado na preservação da sua saúde (GREGORI, 2019).

No entanto, como vimos, a legislação e a criação da agência específica para regulação do setor se deram quase quarenta anos após o surgimento das primeiras relações jurídicas da espécie.

Neste cenário, se verifica, que até hoje, inúmeras são as controvérsias oriundas dos contratos privados de assistência à saúde.

Este quadro é agravado pela atual crise constitucional vivenciada no país onde se constata o retrocesso e a desconstrução de direitos consolidados pelo constituinte de 88. Nos dizeres de Rosângela Cavallazzi:

De tempos constituintes, em que democracia e direito instituíam uma constituição cidadã, assentada em um projeto de igualdade por via da integração pelos direitos sociais, retirando os direitos do trabalho da esfera da ordem econômica, elevando-os à categoria dos direitos fundamentais (art. 7º CRFB), em paralelo com a constitucionalização do dever estatal de defesa do consumidor (art. 5º XXXII, CRFB), chega-se à crise constitucional dos dias presentes. Sob o influxo das políticas de austeridade, com uma gramática de retrocesso em matéria de proteções e defesas das pessoas vulnerabilizadas na sociedade de mercado, o mercado avança. (CAVALLAZZI, 2020, p. 18)

Passemos a analisar a classificação dos contratos privados de assistência à saúde e algumas questões controversas em cada uma de suas subespécies.

1.2.1. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A DATA DE CONTRATAÇÃO

Quando da entrada em vigor da Lei nº 9656/98, inúmeros eram os contratos de fornecimento de assistência médica e hospitalar em vigor.

Portanto, a partir da entrada em vigor da Lei dos Planos de Saúde estes contratos passaram a ser classificados em antigos (aqueles celebrados em data anterior à 2 de janeiro de 1999), novos (celebrados após 2 de janeiro de 1999) e os adaptados (apesar de celebrados em data anterior à vigência da Lei 9.656/98,

foram adaptados à nova legislação, através de manifestação expressa do consumidor).

Cumprido destacar que por se tratar de norma de ordem pública, o Código de Defesa do Consumidor é aplicável a todos os contratos de planos de saúde (excetuados os de auto-gestão²⁴) sejam eles novos, antigos ou adaptados, cabendo-lhe coibir os abusos praticados pelo fornecedor/prestador do serviço, bem como afastar eventuais regras e cláusulas que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor, parte vulnerável da relação contratual, em desvantagem exagerada ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.

1.2.2. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A SUA SEGMENTAÇÃO E AS DIVERGÊNCIAS DECORRENTES DA ABRANGÊNCIA DA COBERTURA

A Lei 9.656/98 prevê a comercialização de cinco modalidades de contratos de assistência à saúde de acordo com a segmentação ofertada.

O plano referência²⁵ é o mais abrangente e prevê a cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, com as exceções previstas no artigo 10²⁶.

²⁴ Conforme preceitua a súmula nº 608 do STJ (BRASIL, online, “aae”).

²⁵ Artigo 10, da Lei 9.656/98. (BRASIL, online, “ak”)

²⁶ Não são cobertos pelo plano de referência: tratamento clínico ou cirúrgico experimental; procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos (bem como órteses e próteses para o mesmo fim); inseminação artificial; tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar (com exceção dos tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes e dos tratamentos domiciliares cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito e internação hospitalar); fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente (artigo 10, incisos I a X, da Lei nº 9.656/98) (Ibidem).

O plano ambulatorial se destina à oferta de atendimento ambulatorial, garantindo a cobertura de consultas médicas em número ilimitado, cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente, cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes.

O plano ambulatorial deverá garantir a cobertura de internação em situações de urgência e emergência, limitadas às doze primeiras horas de atendimento²⁷. Verificada pelo médico assistente, a necessidade de internação para os usuários portadores de contrato de plano ambulatorial, a operadora de plano de saúde deverá garantir a cobertura da remoção, após realizados os atendimentos classificados como urgência e emergência²⁸.

Nesta hipótese, caberá a operadora o ônus e a responsabilidade da remoção do paciente para uma unidade do SUS que disponha dos recursos necessários a garantir a continuidade do atendimento. Na remoção, a operadora deverá disponibilizar ambulância com os recursos necessários a garantir a manutenção da vida, só cessando sua responsabilidade sobre o paciente quando efetuado o registro na unidade SUS.

Quando não possa haver remoção por risco de vida do paciente, o contratante e o prestador do atendimento (hospital) deverão negociar entre si a responsabilidade financeira da continuidade da assistência, desobrigando-se assim a operadora²⁹.

²⁷ Resolução do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU nº 13 /1998, artigo 2º. (BRASIL, online, “q”)

²⁸ Artigo 7º. (BRASIL, online, “ak”)

²⁹ Sobre o tema, cumpre transcrição da decisão proferida nos autos da Ação Civil Pública movida pelo Estado do Rio de Janeiro em face da Operadora Memorial Saúde e outros: “Trata-se de ação civil pública com pedido de antecipação dos efeitos da tutela proposta pelo Estado do Rio de Janeiro em face de Memorial Saúde LTDA, Hospital Memorial Fuad Chidid LTDA e Mediclin Benefícios e Serviços LTDA. (...) Assim defiro parcialmente a antecipação dos efeitos da tutela pleiteada para que os réus: **Se abstenham de negar aos seus segurados/consumidores cobertura às situações de urgência e emergência, até que efetivada, por meio de recursos próprios, a transferência do paciente; assegurando, como dito acima, a remoção do paciente com recursos próprios**; se abstenham de efetuar a cobrança de cheque caução para a prestação de serviços de urgência e emergência. Em caso de descumprimento da decisão acima fixo multa diária de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) para cada caso noticiado e comprovado nos autos. Citem-se e intimem-se os réus para o cumprimento desta decisão. P. R. I. Dê ciência ao Ministério Público. Rio de Janeiro, 04 de maio de 2011. Cristiana Aparecida de Souza Santos Juíza de Direito” Processo nº 0115906-50.2011.8.19.0001, 2ª Vara de Fazenda Pública /RJ.

No entanto, o que se observa na prática é que as operadoras de planos de saúde se eximem de qualquer responsabilidade quanto a cobertura das internações de urgência e emergência no plano ambulatorial que ultrapassam as doze horas, cabendo ao segurado arcar com as custas da internação até que seja possível a sua transferência para o SUS, o que por vezes acaba por não acontecer, por falta de vagas. Tais situações rotineiras acabam por desaguar no judiciário diante do não cumprimento da normativa vigente.

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

O plano hospitalar com obstetrícia garante a cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto; inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção.

O plano odontológico prevê a cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente; cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia; cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral.

Estas modalidades por segmentação podem ser comercializadas de forma agrupada, dando origem a planos mistos.

A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação³⁰.

Grande é a controvérsia, amplamente divulgada pelos veículos de comunicação nos últimos anos, acerca da taxatividade do rol de procedimentos da ANS.

O tema havia sido afetado em sede de recurso repetitivo no Superior Tribunal de Justiça, nos autos do RESP 1.867.027/RJ³¹, sendo o processo julgado extinto, sem julgamento do mérito em razão da realização de composição extrajudicial das partes.

A partir de então ganhou destaque nos grandes veículos de comunicação o julgamento dos Embargos de Divergência nos Recursos Especiais nº 1.886.929/SP e 1.889.704/SP na Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça que veio a termo em 8 de junho de 2022, fixando-se a tese, não vinculante, da “taxatividade mitigada” ou “modulada” do rol de procedimentos da ANS, nos seguintes termos:

1. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol; 4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do

³⁰ Art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/98, com a redação conferida pela Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. (BRASIL, online, “ak”)

³¹ Controvérsia nº 182. (BRASIL, online, “aaa”)

procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS.³²

Cumprе salientar que a decisão proferida nos autos dos Embargos de Divergência nos Recursos Especiais nº 1.886.929/SP e 1.889.704/SP não é vinculante. Não se trata da fixação de tese em sede de recurso repetitivo, mas trata-se de precedente extremamente preocupante. No entanto, a despeito de tal decisão, a Terceira Turma do STJ, desde então, manteve seu entendimento em prol do caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, como se verifica nas suas mais recentes decisões³³.

³² Vide EREsp 1.886.929/SP. Vencidos quanto à tese da taxatividade os Ministros Nancy Andrighi, Paulo de Tarso Sanseverino e Moura Ribeiro. Os Ministros Raul Araújo, Maria Isabel Gallotti, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Buzzi e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Ministro Relator Luis Felipe Salomão. (BRASIL, online “az”)

³³ CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO QUE NÃO CONSTA NO ROL DA ANS. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. RECUSA INDEVIDA. DANOS MORAIS DEMONSTRADOS NAS INSTÂNCIAS ORDINÁRIAS. REEXAME DE PROVAS. INCIDÊNCIA DA SÚMULA Nº 7 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. O Tribunal de origem julgou a lide de acordo com a convicção formada pelos elementos fáticos existentes nos autos, concluindo pela injusta negativa de cobertura ao tratamento médico solicitado e, conseqüentemente, pelo pagamento de indenização por danos morais, uma vez que o procedimento cirúrgico para implantação de valva aórtica por cateter foi apurado tecnicamente como imprescindível e urgente. Portanto, qualquer alteração nesse quadro demandaria o reexame de todo o conjunto probatório, o que é vedado a esta Corte ante o óbice da Súmula nº 7 do STJ. 2. Não sendo a linha argumentativa apresentada capaz de evidenciar a inadequação dos fundamentos invocados pela decisão agravada, o presente agravo não se revela apto a alterar o conteúdo do julgado impugnado, devendo ele ser integralmente mantido em seus próprios termos. 3. Agravo interno não provido. (STJ - AgInt no REsp 2040629 / DF, AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL 2022/0372224-6, RELATOR Ministro MOURA RIBEIRO, ÓRGÃO JULGADOR: T3 - TERCEIRA TURMA, DATA DO JULGAMENTO: 06/03/2023, DATA DA PUBLICAÇÃO Dje 09/03/2023). (BRASIL, online “ay”) AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA. RECUSA INJUSTIFICADA. ANS. ROL EXEMPLIFICATIVO. TRANSTORNO DEPRESSIVO GRAVE. TRATAMENTO. DEVER DE COBERTURA. RECUSA INDEVIDA. DANOS MORAIS. CARACTERIZAÇÃO. 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ). 2. A Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça reafirmou a jurisprudência no sentido do caráter meramente exemplificativo do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), reputando abusiva a negativa da cobertura, pelo plano de saúde, do tratamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente. 3. A jurisprudência desta Corte Superior reconhece a possibilidade de o plano de saúde estabelecer as doenças que terão cobertura, mas

O que se pode constatar é que o posicionamento da quarta turma do STJ vai de encontro ao direito constitucional à saúde, nos moldes previstos pelo constituinte de 1988.

Como bem salienta Leonel Jr., a Constituição, uma vez instituída, não deve ser reduzida a mero documento jurídico incapaz de influenciar na vida política e social do território que está submetida (LEONEL Jr, 2018, p. 186).

Na mesma linha, Neves aponta que a concepção corrente do Estado de bem-estar diz respeito à sua função compensatória, distributiva, para acentuar que um mínimo de realidade dos direitos fundamentais clássicos (liberal-democráticos) depende da institucionalização dos direitos fundamentais sociais (NEVES, 2011, p. 76).

Assim, em que pese o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça, a análise de cada caso concreto tem levado os Tribunais de Justiça a determinarem a cobertura dos procedimentos indicados pelos médicos assistentes dos segurados pelas operadoras de planos de saúde, quando estes forem imprescindíveis para a preservação da saúde do usuário, devendo prevalecer a tutela do direito constitucional à saúde do consumidor contratante do serviço de assistência privada à saúde. Neste sentido, tem-se observado os recentes julgados do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro³⁴.

não o tipo de tratamento utilizado para a cura de cada uma delas. 4. É abusiva a negativa da cobertura, pelo plano de saúde, de tratamento/medicamento considerado apropriado para resguardar a saúde e a vida do paciente. 5. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que, tendo se caracterizado a recusa indevida de cobertura pelo plano de saúde, deve ser reconhecido o direito à indenização por danos morais, pois tal fato agrava a situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do usuário, já abalado e com a saúde debilitada. 6. Agravo interno não provido (STJ - AgInt no REsp 1976123 / DF, AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL 2021/0384772-5, RELATOR Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, ÓRGÃO JULGADOR: T3 - TERCEIRA TURMA, DATA DO JULGAMENTO: 28/11/2022, DATA DA PUBLICAÇÃO Dje 09/12/2022) (BRASIL, online "aab")

³⁴ AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO CIVIL E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. PLANO DE SAÚDE. DECISÃO AGRAVADA QUE INDEFERE PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. PACIENTE JOVEM PORTADOR DE CÂNCER DE FÍGADO AVANÇADO E COM METÁSTASE QUE NECESSITA COM URGÊNCIA DE INICIAR TRATAMENTO COM MEDICAÇÃO ESPECÍFICA. 1. Autor portador de câncer hepatocelular em estado avançado e com metástase. Prescrição de uso dos medicamentos Atezolizumab 120 mg IV e Bevacizumab 15mg/kg, ambos a cada 21 dias. 2. Pedido administrativo formulado em 08.04.2022 e autorizado somente em 09.05.2022, após ajuizamento da ação de obrigação de fazer. 3. Alegação de autorização administrativa e sem recusa pelo plano de saúde que não se mostra comprovada. Manifesta abusividade na negativa de cobertura. 4. Rol de procedimentos da ANS que não é taxativo, competindo ao médico que assiste ao paciente a indicação de terapia mais adequada para o tratamento, especialmente no caso concreto, onde se trata de paciente jovem e portador de câncer em estado avançado, que precisa iniciar tratamento com urgência, em busca de sua cura. Incidência da Súmula nº 340 deste Tribunal. 5.

Diante da forte pressão popular exercida após a repercussão da decisão do Superior Tribunal de Justiça, foi editada a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que altera a Lei 9.656/98, para estabelecer hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Assim, em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de saúde desde que exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico, ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais³⁵.

A questão está longe de ser pacificada. Ainda se encontram julgados que seguem a orientação da decisão proferida pelo Superior Tribunal de Justiça no tocante a taxatividade “modulada” do rol da ANS³⁶.

Medicamentos prescritos ao autor que foram aprovados pela ANVISA para tratamento de câncer de fígado avançado, no ano de 2021. 6. Decisão reformada. Recurso provido. (TJRJ - Des(a). PAULO WUNDER DE ALENCAR - Julgamento: 13/09/2022 - VIGÉSIMA PRIMEIRA CÂMARA CÍVEL - 0027943-21.2022.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO) (RJ, online, “b”)

³⁵ Artigo 10, §§ 4º, 12 e 13, da Lei nº 9.656/98, com a redação conferida pela Lei nº 14.454/2022. (BRASIL, online, “ak”)

³⁶ AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZATÓRIA COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA. ALEGAÇÃO DE RECUSA PELA OPERADORA DE SAÚDE DE CUSTEIO DE TRATAMENTO MÉDICO. DEFERIMENTO DA TUTELA. IRRESIGNAÇÃO DA RÉ. CONTRARIEDADE DA RÉ MANIFESTADA NO RECURSO, CONCERNENTE À AUSÊNCIA DE PREVISÃO DO ROL DA ANS, COM VISTAS A DESCONSTITUIR A PRETENSÃO AUTORAL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA QUE, NO ÂMBITO DO ERESP Nº 1.889.704/SP, PROFERIU DECISÃO ESTABELECEDO A TESE QUANTO À TAXATIVIDADE, EM REGRA, DO ROL DA ANS, NOS SEGUINTE TERMOS: 1 - O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR É, EM REGRA, TAXATIVO; 2 - A OPERADORA DE PLANO OU SEGURO DE SAÚDE NÃO É OBRIGADA A ARCAR COM TRATAMENTO NÃO CONSTANTE DO ROL DA ANS SE EXISTE, PARA A CURA DO PACIENTE, OUTRO PROCEDIMENTO EFICAZ, EFETIVO E SEGURO JÁ INCORPORADO AO ROL; 3 - É POSSÍVEL A CONTRATAÇÃO DE COBERTURA AMPLIADA OU A NEGOCIAÇÃO DE ADITIVO CONTRATUAL PARA A COBERTURA DE PROCEDIMENTO EXTRA ROL; 4 - NÃO HAVENDO SUBSTITUTO TERAPÊUTICO OU ESGOTADOS OS PROCEDIMENTOS DO ROL DA ANS, PODE HAVER, A TÍTULO EXCEPCIONAL, A COBERTURA DO TRATAMENTO INDICADO PELO MÉDICO OU ODONTÓLOGO ASSISTENTE, DESDE QUE (I) NÃO TENHA SIDO INDEFERIDO EXPRESSAMENTE, PELA ANS, A INCORPORAÇÃO DO PROCEDIMENTO AO ROL DA SAÚDE SUPLEMENTAR; (II) HAJA COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS; (III) HAJA RECOMENDAÇÕES DE ÓRGÃOS TÉCNICOS DE RENOME NACIONAIS (COMO CONITEC E NATJUS) E

Esta disparidade de decisões judiciais aumenta a insegurança jurídica, deixando o usuário do serviço à mercê da roleta russa da distribuição de eventual ação judicial.

1.2.3. A CLASSIFICAÇÃO DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE DE ACORDO COM A MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

Quanto à modalidade de contratação, os planos de saúde podem ser individuais e familiares, coletivos empresariais ou coletivos por adesão, conforme prevê a Resolução Normativa nº 557 de 14 de dezembro de 2022³⁷.

O plano privado de assistência à saúde individual ou familiar é aquele que oferece cobertura da atenção prestada para a livre adesão de beneficiários, pessoas naturais, com ou sem grupo familiar³⁸.

Não poderá haver a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência³⁹.

O plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial é aquele prestado à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica contratante por relação empregatícia ou estatutária⁴⁰.

O empresário individual poderá contratar plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial, contanto que demonstre sua inscrição nos órgãos

ESTRANGEIROS; E (IV) SEJA REALIZADO, QUANDO POSSÍVEL, O DIÁLOGO INTERINSTITUCIONAL DO MAGISTRADO COM ENTES OU PESSOAS COM EXPERTISE TÉCNICA NA ÁREA DA SAÚDE, INCLUÍDA A COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR, SEM DESLOCAMENTO DA COMPETÊNCIA DO JULGAMENTO DO FEITO PARA A JUSTIÇA FEDERAL, ANTE A ILEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA ANS. MÉTODOS BOBATH, INTEGRAÇÃO SENSORIAL E FONOAUDIOLOGIA PROMPT COM CONCLUSÃO DESFAVORÁVEL DE ÓRGÃO TÉCNICO - NATJUS. PRECEDENTES DO STJ. APLICAÇÃO DO ARTIGO 10, §§ 12 E 13 DA LEI 9656/98, COM A REDAÇÃO DA LEI 14.454/2022. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS DO ART. 300 DO CPC. REFORMA PARCIAL DO DECISUM. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO. (TJRJ - Des(a). MARIA ISABEL PAES GONÇALVES - Julgamento: 03/04/2023 - SEGUNDA CÂMARA CÍVEL. 0005481-36.2023.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO). (RJ, online, "a")

³⁷ A RN 557/2022 revogou a RN 195/2009. (BRASIL, online "z")

³⁸ RN 557/2022, artigos 3º e 4º. (Idem)

³⁹ Artigo 13, da Lei nº 9656/98. (Ibidem, "ak")

⁴⁰ RN 557/2022, artigos 5º a 8º. (Ibidem, "z")

competentes e sua regularidade cadastral junto à Receita Federal pelo período mínimo de seis meses e comprovar anualmente a regularidade de sua inscrição⁴¹.

Os planos coletivos por adesão são aqueles subscritos por associações, fundações, sindicatos e demais modalidades de pessoas jurídicas que tenham por meta a obtenção de assistência à saúde daqueles que com estas mantenham laços jurídicos⁴².

Todos os contratos de plano de saúde são sujeitos a duas modalidades de reajuste: o reajuste por faixa etária e o reajuste anual.

O reajuste por faixa etária é a alteração do valor da mensalidade paga pelo beneficiário de plano de saúde em razão da mudança do seu perfil de risco, em consequência da mudança de sua faixa etária. As faixas etárias e os percentuais de reajuste incidentes em cada mudança de faixa, devem estar previstos em contrato⁴³.

Neste ponto, alta é a judicialização no tocante ao índice de reajuste exorbitante normalmente praticado na última faixa etária, e que foi objeto de análise pelo Superior Tribunal de Justiça, em sede de recursos repetitivos tanto para os contratos individuais⁴⁴, quanto para os contratos coletivos⁴⁵.

Já o reajuste anual, ocorre no mês de aniversário do contrato, tem por base a Variação dos Custos Médicos Hospitalares, de administração e de comercialização e visa a reposição inflacionária.

A ANS fixa o percentual máximo de reajuste anual a ser aplicado aos contratos individuais e familiares, celebrados após a vigência da Lei de Planos de

⁴¹ RN 557/2022, artigos 9º a 14 da. (Brasil, online, “z”)

⁴² RN 557/2022, artigos 15 a 21(Ibidem).

⁴³ RN 563, de 15 de dezembro de 2022, para contratos subscritos a partir de 1º de janeiro de 2004. (Idem, “aa”)

⁴⁴ STJ, Tema repetitivo nº 952. Tese fixada. O reajuste de mensalidade de plano de saúde individual ou familiar fundado na mudança de faixa etária do beneficiário é válido desde que (i) haja previsão contratual, (ii) sejam observadas as normas expedidas pelos órgãos governamentais reguladores e (iii) não sejam aplicados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial idônea, onerem excessivamente o consumidor ou discriminem o idoso. Trânsito em julgado em 05.09.2018. Relator Ministro Ricardo Villas Boas Cueva. (Idem, “aac”)

⁴⁵ STJ, Tema repetitivo nº 1016: (a) Aplicabilidade das teses firmadas no Tema 952/STJ aos planos coletivos, ressaltando-se, quanto às entidades de autogestão, a inaplicabilidade do CDC; (b) A melhor interpretação do enunciado normativo do art. 3º, II, da Resolução nº 63/2003, da ANS, é aquela que observa o sentido matemático da expressão “variação acumulada”, referente ao aumento real de preço verificado em cada intervalo, devendo-se aplicar, para sua apuração, a respectiva fórmula matemática, estando incorreta a simples soma aritmética de percentuais de reajuste ou o cálculo de média dos percentuais aplicados em todas as faixas etárias. Trânsito em julgado em 06.05.2022. Relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. (Idem, “aad”)

Saúde, Lei 9.656/98, ou a ela adaptados, bem como aos contratos individuais e familiares, antigos, que não apresentem no contrato índice claro de reajuste a ser aplicado⁴⁶.

O reajuste dos planos coletivos é calculado com base na livre negociação entre as operadoras e as empresas, fundações, associações contratantes, não sofrendo qualquer limitação de teto pela ANS. As operadoras devem comunicar à ANS os percentuais de reajuste e revisão aplicados nos planos coletivos e as alterações de coparticipação e franquia.

Para os contratos coletivos até 30 vidas, a ANS estabeleceu o agrupamento de contratos coletivos para fins de cálculo e aplicação do reajuste – o chamado pool de risco⁴⁷. Esta medida tem o objetivo de diluir o risco desses contratos, oferecendo maior equilíbrio no cálculo do reajuste.

Na Comissão Parlamentar de Inquérito que apurou a atuação das operadoras de planos de saúde, se destacou a ausência de controle dos contratos coletivos pela ANS.

As empresas do setor optam por concentrar suas carteiras em contratos coletivos, não só pelo menor controle estatal a que são submetidas (ausência de controle sobre o percentual de reajuste anual aplicado sobre as mensalidades dos seus contratos), como pela maior segurança destes contratos, que abrangem um grupo estável de usuários (em regra, todos os que estejam vinculados à pessoa jurídica contratante) e a facilidade de recepção da contraprestação pecuniária mensal diretamente da pessoa jurídica contratante. Ademais, em regra, os usuários dos contratos coletivos são em geral, vinculados a contratos de trabalho, estão em idade produtiva e, em tese, farão menor uso dos serviços de saúde.

O que se verifica, portanto, atualmente é uma drástica diminuição na oferta de contratos individuais de planos de saúde no mercado. Em contrapartida, os percentuais de reajuste anual aplicados nos contratos coletivos estão atingindo níveis estratosféricos, elevando a judicialização do tema.

Analisando o reajuste anual das mensalidades dos planos coletivos, Tostes observa que a omissão regulatória da ANS no tema é uma mera discricionariedade técnica da agência, eis que não há qualquer vedação legal à regulação pretendida,

⁴⁶ Artigo 8º, da RN 565, de 16 de dezembro de 2022. (BRASIL, online, “ab”)

⁴⁷ Artigos 35 a 43, RN 565/2022. (Ibidem)

como se pode verificar na regulação dos preços praticados pelos planos de saúde coletivos até trinta vidas (TOSTES, 2019).

De acordo com dados disponibilizados pela ANS em agosto de 2023, de um total de 50.763.871 beneficiários, apenas 8.899.985 correspondem aos contratos individuais ou familiares (BRASIL, online, “l”). Ou seja, menos de 18% dos contratos em vigor correspondem aos contratos individuais ou familiares.

Neste cenário, se constata um aumento dos contratos coletivos empresariais ofertados a empresários individuais, com falta de informação quanto às suas implicações e distinções em relação aos contratos individuais e familiares, bem como, uma propagação dos contratos de planos de saúde denominados falsos coletivos⁴⁸ e das fraudes contratuais, que assolam o Judiciário.

Luís Roberto Barroso alerta que não se pode ignorar a realidade atual dos conflitos entre os usuários de planos de saúde e as empresas operadoras, especialmente em virtude da negativa de cobertura de procedimentos médicos e/ou hospitalares. A judicialização desses conflitos, com a concessão de liminares em plantão judiciário, tem se tornado cada vez mais frequente (BARROSO, 2012).

Segundo o Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 2022 foram distribuídas ao Poder Judiciário, 460 mil ações relativas ao direito à saúde, sendo 164 mil destes processos relativos à saúde suplementar – planos ou seguros de saúde (BRASIL, online, “ag”).

1.3 - A REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

No século XX o mundo passou por inúmeras transformações econômicas e sociais. Se no início do século XX o Estado assumia uma postura de abstenção perante qualquer forma de intervenção sobre a economia, baseando-se, principalmente nos pressupostos da ideologia liberal, a partir da Primeira Grande Guerra e da depressão, o Estado Liberal se vê em crise e passa a ceder espaço a

⁴⁸ Criação de associações fictícias de forma a viabilizar a contratação de um contrato coletivo por adesão.

um novo formato de Estado, que procura desempenhar um papel inicial de indutor, para depois se estabelecer como condutor do desenvolvimento econômico e social, assumindo o fomento e a prestação de serviços essenciais e de infraestrutura. Chega-se ao *Welfare State*, em que tomam corpo os direitos sociais. No final do século XX se verifica o agigantamento do Estado, em face das múltiplas funções assumidas, o que levou ao aumento dos gastos públicos e ao inchaço da máquina administrativa, em descompasso com o ritmo da globalização. Neste novo contexto socioeconômico o Estado caminha para se retirar do gerenciamento e execução direta da atividade econômica, deixando o antigo modelo interventor e passando a desestatizar empresas nacionais que vinham sendo geridas sob comando estatal, assumindo papel regulador (GREGORI, 2019).

Canotilho aponta que o Estado Social assume hoje a forma moderna de Estado Regulador de serviços públicos essenciais.

De uma forma crescente, a própria regulação e supervisão é confiada a entidades administrativas independentes (exemplos: Comissão do Mercado de Valores Mobiliários, Instituto das Telecomunicações) não directamente subordinadas ao poder político governamental. A socialidade estatal subjacente às prestações de serviços de interesse econômico geral é pública na medida em que a regulação dessa prestação assenta em regras públicas definidas por entidades públicas directa ou indirectamente legitimadas. A razão desta mudança quanto a responsabilidade estatal pela regulação de serviços econômicos de interesse geral não assenta apenas em premissas ideológicas (“menos Estado, melhor Estado”, “autoregulação da economia contra planificação estatal”, “concorrência econômica como expressão da liberdade”) mas na verificação de que a prossecução de muitas tarefas outrora inseridas no “núcleo duro” de tarefas do Estado (serviços essenciais, investigação, emprego) faz apelo a recursos financeiros, saberes, competências, experiências técnicas e profissionais que se encontram fora do aparelho do Estado (CANOTILHO, 2003, p. 352).

No Brasil, durante a Era Vargas e no período militar, notadamente na gestão Geisel, também se observou um crescimento substancial da intervenção estatal na economia. Com a ampliação das atribuições estatais, verifica-se a ineficiência no desempenho das suas funções, por fatores diversos, dentre os quais se destacam a organização burocrática centrada em processos, os elevados gastos públicos, a crise financeira e fiscal.

Segundo o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, esse processo culminou com uma crise do Estado na década de 80. O Estado desviou-se de suas funções básicas para ampliar sua presença no setor produtivo, o que acarretou, além da gradual deterioração dos serviços públicos (afetando a parcela mais carente da população), o agravamento da crise fiscal e, por consequência, a inflação.

O grande desafio histórico que o País se dispõe a enfrentar é o de articular um novo modelo de desenvolvimento que possa trazer para o conjunto da sociedade brasileira a perspectiva de um futuro melhor. Um dos aspectos centrais desse esforço é o fortalecimento do Estado para que sejam eficazes sua ação reguladora, no quadro de uma economia de mercado, bem como os serviços básicos que presta e as políticas de cunho social que precisa implementar. (Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, 1995, p. 9)

A década de 90 é então marcada pela reestruturação do Estado brasileiro. Efetiva-se uma reforma do Estado com o objetivo de tornar a Administração Pública mais eficiente e moderna, busca-se o ajuste fiscal e se incentiva o crescimento das iniciativas do setor não governamental (terceiro setor) que passa a atuar como prestador de serviços à população e fortalecedor da cidadania, na medida em que incentiva o trabalho comunitário.

Inicia-se, então, um processo de desestatização que atinge várias atividades até então monopolizadas pelo Estado.

A Reforma do Aparelho do Estado foi efetivada pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado, no governo Fernando Henrique Cardoso, abrangendo um conjunto de iniciativas que tiveram por objetivo transformar o padrão de atuação do Estado na economia e o funcionamento da administração pública brasileira. A partir de então o Estado brasileiro busca se afastar do perfil intervencionista, e assumir o papel de Estado Regulador.

O objetivo da Reforma foi, portanto, redefinir a atuação do Estado brasileiro, que assume as funções de coordenação e regulação, reduzindo a sua intervenção direta na atividade econômica (empresas estatais, controle de preços e planejamento por exemplo). Assim, houve a transferência para o setor privado de serviços até então oferecidos pelo Estado: alienação de empresas estatais e criação de marcos regulatórios para as atividades transferidas ao setor privado.

A Reforma visou ainda uma maior eficiência da administração pública, através da denominada “reforma gerencial”, bem como, através da reforma do regime dos servidores públicos (MATTOS et al, 2017).

Buscou-se, portanto, uma reforma gerencial de modo a mudar o enfoque da gestão pública, passando dos processos para os resultados. Essa ideia leva em consideração as premissas da economicidade e, principalmente, de eficiência na Administração Pública, tendo esta sido alçada ao *status* de princípio constitucional⁴⁹. A ideia foi a de passar de uma fase com maior ênfase burocrática para uma forma de Administração Pública Gerencial, em que o cidadão é não só contribuinte de impostos, mas também cliente dos serviços estatais. Os resultados da ação do Estado são considerados bons quando as necessidades do cidadão-cliente são atendidas (Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, 1995).

Segundo Bresser Pereira, esta reformulação e reorganização do papel do Estado, que culminou na Reforma do Aparelho do Estado de 1995, consolidou, ao menos institucionalmente, a passagem formal do Estado social-democrático ou do bem-estar social, para o para o Estado social-liberal, onde somente os monopólios naturais podem continuar a ser estatais.

Esta reorganização estatal importa no aumento da demanda por regulação, eis que a responsabilidade do Estado passa a ser o de supervisor do mercado em busca do melhor equilíbrio na relação de seus agentes.

No novo Estado que está surgindo, a tendência geral continuará a ser no sentido de mais, e não de menos, regulação. Como a concentração de empresas tende a tornar os mercados menos competitivos, e principalmente porque, à medida que a ciência e a tecnologia avançam e que os problemas econômicos se tornam cada vez mais complexos, os mercados por si sós não conseguem fornecer respostas adequadas para os novos desafios. Os cidadãos necessitam de regulação para proteger sua saúde, o meio ambiente, o patrimônio público e a própria concorrência. A boa governança vem de instituições melhores e mais abrangentes, que envolvem mais e não menos regulação (PEREIRA, 2001, p. 17).

Com efeito, após o processo de liberalização econômica, a intervenção estatal direta é substituída pela técnica da supervisão da atividade dos particulares

⁴⁹ Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência... (BRASIL, online, “ah”)

em um ambiente de abertura ao investimento privado. A delegação de serviços públicos a particulares e a qualificação de atividades econômicas privadas como de interesse público assumem especial importância para o atendimento às necessidades coletivas dos cidadãos. Nesse contexto, a boa governança se confunde com a boa regulação⁵⁰, como meio para a fruição de outros direitos fundamentais: o direito à saúde, o direito à educação, o direito à locomoção, dentre outros.

Neste contexto, se faz necessária a criação de organismos que realizem a supervisão das atividades e serviços que estavam sendo transferidos ao setor privado. Surgem as Agências Reguladoras.

A criação das agências reguladoras no Brasil dialoga com as duas dimensões da Reforma do Estado. De um lado, cabe a essas novas estruturas – parte da burocracia – desempenhar funções normativas e fiscalizadoras em setores específicos de atividade econômica, dando corpo à forma típica ideal de organização estatal que se convencionou designar por “Estado Regulador”.

De outro lado, a criação das agências reguladoras também pode ser associada à tentativa de mudar o padrão de atuação da administração pública, algo que se constata na compreensão de que a criação de órgãos dotados de maior autonomia decisória – em comparação com as burocracias ministeriais – permitiria incrementar a qualidade e a eficiência da ação estatal no domínio econômico, bem como na ênfase concedida a exigência de requisitos mais elevados de excelência técnica no recrutamento dos quadros integrantes dessas novas burocracias, elementos que compuseram o discurso governamental entre 1996 e 2002, quando as agências passaram a fazer parte da paisagem institucional brasileira. (MATTOS et al, 2017, p. 16)

Segundo Gregori, o surgimento, no ordenamento jurídico brasileiro, das Agências Reguladoras, encontra amparo constitucional. A Constituição Federal de 1988, ao dispor sobre a ordem econômica, fixou o papel do Estado como agente

⁵⁰ Abreu e Tiburcio propõem o reconhecimento de um direito fundamental à boa regulação, afirmando que “a complexidade da vida em sociedade impõe o dever de intervenção estatal nas relações econômicas privadas, a fim de controlar os efeitos colaterais não desejados das decisões de produção e consumo. Essa realidade, que já era válida no contexto de privatização dos serviços públicos, adquire maior evidência no campo da regulação da saúde, em que as falhas de mercado, os interesses coletivos, os critérios de justiça social e de equidade de acesso ao serviço evidenciam a necessidade da firme atuação regulatória estatal” (ABREU e TIBURCIO, 2018, p. 215).

normativo e regulador e como executor subsidiário de atividades econômicas⁵¹. Dispôs, ainda, sobre a possibilidade de transferência à iniciativa privada da prestação de alguns serviços. Tal previsão se evidencia, principalmente, a partir das emendas constitucionais ocorridas após 1995, pelas quais o mercado de serviços públicos foi aberto à execução pela iniciativa privada (GREGORI, 2019).

O regime regulatório brasileiro é próprio e apresenta um diferencial em relação à experiência internacional, embora inspirado nos modelos inglês e norte-americano. A regulação no Brasil não se atém aos aspectos econômicos do setor, buscando, em tese, a preservação de valores sociais e políticos bem como a garantia dos direitos dos atores envolvidos.

A regulação brasileira se aproxima do modelo inglês na medida em que se busca promover uma existência harmônica entre setores público e privado na execução de serviços antes providos pelo monopólio estatal, visando reconfigurar a regulação estatal, a competição em mercados e o controle das tarifas para se obter eficiência. Já a contribuição do modelo norte-americano prende-se à forma organizacional, isto é, entidades autônomas descentralizadas, com estrutura colegiada.

Observa-se, porém, que, em ambos os modelos, a iniciativa regulatória advém do Poder Legislativo, diversamente do que ocorre no Brasil, cuja opção parte do Executivo, com chancela parlamentar (GREGORI, 2019, p. 63)

Nos Estados Unidos, grande parte da reforma da administração pública federal se deu na década de 30⁵², durante o *New Deal*⁵³ (1933-1939), sob a justificativa econômica de correção das falhas de mercado com vistas à promoção do bem-estar econômico. Em contraposição, no final da década de 60, início da década de 70, surge a teoria econômica da regulação da “Escola de Chicago”⁵⁴, caracterizada pela utilização da análise econômica para o estudo do comportamento político.

⁵¹ 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. (BRASIL, online, “ah”)

⁵² Embora a primeira agência reguladora federal norte americana tenha sido criada em 1887 – a *Interstate Commerce Commission* (ICC).

⁵³ Programa de recuperação da economia que, por meio de uma ampla reforma da administração pública dos Estados Unidos produziu o fortalecimento da administração federal, devido a criação de um número significativo de novas agências reguladoras.

⁵⁴ A teoria da econômica da regulação da Escola de Chicago tem sua base nos artigos de George J. Stigler (1971), Richard A. Posner (1974) e Sam Peltzman (1976).

Segundo a teoria econômica da regulação, as falhas de governo coexistiriam com falhas de mercado, e muitas vezes as suplantariam. Isso invalidaria e tornaria ineficaz o esforço do Estado dirigido à correção das falhas de mercado. O resultado, segundo a Escola de Chicago, era uma regulação que protegeria os interesses da indústria regulada e que não promoveria o bem-estar social. Os entes reguladores estariam dominados pelos interesses da indústria (teoria da captura).

Na década de 70, porém, os Estados Unidos vivenciam dois movimentos aparentemente contraditórios: um amplo processo de desregulamentação e a criação de novas agências reguladoras voltadas a proteção de direitos até então desprotegidos pela ordem jurídica norte americana, tais como os direitos dos consumidores, os direitos ambientais, os direitos trabalhistas e à saúde e ao bem-estar. É a denominada Revolução dos Direitos (*rights revolution*).

Neste cenário, o Congresso americano passa a produzir regras mais claras e cristalizar procedimentos a serem seguidos pelas novas agências. Paralelamente, as Cortes americanas passam a impor controles mais severos e amplos ao processo administrativo.

Na década de 80, durante as reformas liberais do governo Reagan, a Suprema Corte americana decide limitar o âmbito do controle judicial das agências reguladoras e o Congresso, por outro lado, passa a restringir o escopo da autoridade das agências e a especificar as suas competências.

Cass R. Sunstein sugere que o aumento do controle do Executivo e do Congresso sobre as agências reguladoras, combinado com uma atuação moderada do Judiciário, aliado a outras medidas, pode concretizar o ideal político do governo deliberativo, diminuindo os riscos de captura (SUNSTEIN apud MATTOS et al, 2004).

Rose Ackerman propõe a integração de pautas de eficiência e preocupações distributivas, criando o que denomina “análise econômica reformista do direito”. Para Ackerman, direito administrativo e análise econômica do direito podem ser produtivamente combinados para buscar eficiência e objetivos distributivos na formulação de políticas públicas (ACKERMAN apud MATTOS et al, 2004).

Na Europa, merece nota a reforma institucional implementada no Reino Unido pelo Governo Thatcher na década de 80, incluindo as privatizações de empresas estatais.

Como destaca Mattos, enquanto nos Estados Unidos, a existência das agências reguladoras precedeu a reforma liberalizante do governo Reagan, na Europa, ao contrário, as duas frentes de reforma foram simultâneas: a liberalização econômica foi acompanhada da construção do aparato regulador.

Neste aspecto, podemos dizer que as reformas europeias apresentam um contexto mais próximo do brasileiro, em que a liberalização econômica e as novas instituições reguladoras representaram algo novo. Portanto, o debate europeu sobre o tema se aproxima mais da nossa realidade e traz questões não abordadas pelo debate norte-americano, como por exemplo, a discussão sobre a extensão e os limites de competência das agências reguladoras.

E neste ambiente de transformação muitas questões se colocam: o que caracteriza o Estado Regulador? A que tipo de *accountability*⁵⁵ os entes reguladores se submetem se não são eleitos democraticamente? Como este novo modelo de Estado protege interesses difusos? Quais são os papéis do Legislativo e do Judiciário na regulação? Quais os padrões de legitimidade democrática a serem utilizados para analisar essa nova forma de organização? (MATTOS et al, 2017)

Calixto Salomão Filho (2021) analisando as teorias clássicas da regulação⁵⁶ conclui ser necessária a convivência dos aspectos econômicos e sociais da regulação e o reconhecimento de que a preponderância de um sobre o outro pode variar conforme a natureza do setor regulado.

Com efeito o artigo 170, da Constituição Federal de 1988, prevê que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos, existência digna, conforme os ditames da justiça social.

No campo da regulação da atuação dos agentes privados no mercado, promoção da justiça social só pode significar obtenção de equilíbrio entre os agentes no mercado. Traduz-se em um princípio de democracia econômica, que só pode ser obtida através de uma concepção institucional da regulação. Ademais, evidentemente, a

⁵⁵ *Accountability* pode ser compreendido como um mecanismo de responsabilidade e prestação de contas do agente público, pelas decisões relativas às definições de prioridades nas políticas públicas. Se refere, portanto, ao déficit democrático ou ao déficit da legitimidade democrática de órgãos decisórios não majoritários como as agências reguladoras. Pode ser traduzido como “responsabilização com dever de prestação de contas”, nos dizeres de Mattos (MATTOS et al, 2014, p. 18)

⁵⁶ Escola do Interesse Público e Escola Neoclássica ou Econômica da Regulação.

justiça social só pode ser obtida através da existência de políticas sociais (que compreendem, obviamente, o desempenho do serviço público no sentido da promoção da justiça social) tendentes a eliminar as desigualdades. (SALOMÃO FILHO, 2021, p. 229).

Assim é que o Plano Diretor da Reforma do Estado alinha dentre os princípios básicos da regulação brasileira, a participação de todas as partes interessadas no processo de elaboração de normas regulamentares em audiências públicas (BRASIL, online, “as”).

Diogo de Figueiredo Moreira Neto, por seu turno, elenca dentre os princípios básicos da regulação brasileira⁵⁷, a participação regulatória, como característica legitimadora da atuação reguladora, que se perfaz pela garantia de publicidade, ou seja, de plena visibilidade dos atos e processos de regulação, pela garantia de plena abertura processual aos administrados e pela possibilidade ou obrigatoriedade legal de tomar decisões com a participação dos concernidos (NETO, 2003).

As agências reguladoras brasileiras⁵⁸ são, portanto, dotadas de independência decisória, autonomia financeira, administrativa e gerencial. Os diretores são nomeados pelo Presidente da República, previamente aprovados pelo Senado Federal, para exercer mandatos fixos e não coincidentes, protegidos de exoneração *ad nutum*, pois somente poderão perder o mandato em caso de renúncia, de condenação judicial transitada em julgado ou de processo administrativo disciplinar.

⁵⁷ Segundo Diogo de Figueiredo Moreira Neto, seriam três os princípios da regulação brasileira: a competência regulatória, a independência regulatória e a participação regulatória. “A competência regulatória é a que se definirá no elenco de hipóteses de aplicação a partir do âmbito da deslegalização de matérias operado pelo legislador, envolvendo fundamentalmente as funções híbridas a serem executadas: de criar a norma reguladora, de aplicá-las administrativamente e de dirimir administrativamente os conflitos por ela suscitados. A **independência regulatória** apresenta-se sob tríplice aspecto: a funcional, que se caracteriza pela inoponibilidade de recursos hierárquicos impróprios às decisões, a dos agentes, que se afirma pela garantia de seus mandatos e a financeira, que se logra pelo gerenciamento de recursos próprios.” (NETO, 2003, p. 169-170)

⁵⁸ Segundo Alexandre Santos de Aragão, as agências reguladoras brasileiras são “autarquias de regime especial, dotadas de considerável autonomia frente à Administração centralizada, incumbidas do exercício de funções regulatórias e dirigidas por colegiado cujos membros são nomeados por prazo determinado pelo Presidente da República, após prévia aprovação pelo Senado Federal, vedada a exoneração *ad nutum*”. (ARAGÃO, 2009, p. 275)

Foi outorgado às Agências Reguladoras, poder regulador, ou seja, o poder de expedir normas jurídicas referentes as diversas áreas sob suas respectivas competências.

Nas lições de Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski:

A complexidade, a pluralidade e o tecnicismo social levaram o legislador a adotar regulamentações especiais para cada setor da economia, com baixa densidade normativa, delegando às agências reguladoras independentes a competência para editar normas mais específicas, de acordo com as necessidades e peculiaridades específicas. Isso porque, ao legislador falta a especialização técnica de que as agências são dotadas, e já há muito tempo perdeu a capacidade de regular todos os aspectos da vida moderna (ALVES, 2006, p. 212)

Frise-se, porém, que a regulamentação de uma lei não pode ultrapassar os limites a ela impostos.

Leila Cuellar nos ensina que os regulamentos não podem desrespeitar as normas e princípios de direito que lhe são superiores. Assim é vedado à atividade regulatória, modificar, suspender, derrogar ou revogar as normas e princípios constitucionais ou contrariar a lei, entendida em sentido amplo. (CUELLAR, 2001)

Portanto, as Agências Reguladoras, dentro de suas competências legais podem editar regulamentos respeitando a lei, mas não podem inovar na ordem jurídica⁵⁹.

Alexandre Santos de Aragão ressalta que o poder normativo das agências reguladoras irá variar de acordo com a natureza da atividade regulada: serviços públicos, monopólios ou atividades privadas de interesse público. Nos serviços públicos propriamente ditos a regulação possui caráter interno, inerente à própria

⁵⁹ Sobre os limites materiais do poder normativo das agências reguladoras, cumpre a transcrição do voto condutor da Ministra Rosa Weber, no acórdão da ADI 4.874/DF, julgada em 01/02/2018, DJe de 01/02/2019: “Embora apto a produzir atos normativos abstratos com força de lei, o poder normativo exercido pelas agências reguladoras vê os seus limites materiais condicionados aos parâmetros fixados pelo legislador. Assim, em tese, todo regramento editado por agências ou outro órgão autônomo não pode ir além do previsto em lei, não cabendo qualquer tipo de delegação legislativa ou de deslegalização em sentido próprio. A atribuição do poder regulador, seja em sede constitucional, seja legal, diz respeito a questões de natureza técnica, restrita e pontual, podendo ser desafiada por uma contestação judicial das medidas ou disciplinas adotadas em face das disposições legais pertinentes e do fundamento técnico apresentado. A norma regulatória preserva a sua legitimidade quando cumpre o conteúdo material da legislação setorial. Nesse exercício, pode, sim, conter regras novas, desde que preservada a ordem vigente de direitos e obrigações, que se impõe como limite ao agir administrativo: regras novas, e não direito novo.” (BRASIL, online, “aaf”)

Administração (o serviço é de sua titularidade). Nas atividades regulamentadas sujeitas a autorizações operativas, a regulação tem natureza externa, a atividade não é de titularidade, de exclusividade estatal. Assim, na regulação de atividades privadas de interesse público, as agências reguladoras detêm amplo poder de normatização ao longo do desenvolvimento das atividades autorizadas, conformando-as permanentemente aos objetivos públicos para o setor (ARAGÃO, 2009).

Aragão destaca que um dos âmbitos de grande relevância para a regulação das atividades privadas de interesse público é o das prestações de serviços particulares mediante uma relação contratual relacional com os consumidores.

Os contratos relacionais distinguem-se dos contratos descontínuos à medida que se destinam a regular uma relação que perdura no tempo. É por esta razão que, quando os consumidores são colocados em uma posição de assimetria informacional e econômica em relação aos prestadores dos serviços, mister se faz a ingerência de uma entidade ou órgão regulador para controlar, regular, uma relação que se prolonga no tempo, pois existe a dificuldade muito grande de trazer para o momento presente todas as circunstâncias futuras que podem afetar o conteúdo desta relação contratual. Encaixam-se neste modelo os contratos de plano de saúde, de previdência privada, de fornecimento de serviços de telefonia, entre outros, como controlar qualidade, preço, tipo de informação, que estão envolvidas num plano de saúde? Como saber se a qualidade do serviço se mantém a mesma? Como conciliar a inovação tecnológica com o conceito de adequação do serviço? Como saber o preço que pagaremos pelo serviço depois de 5 ou 10 anos? (ARAGÃO, 2009, p. 394-395)

A função essencial das Agências, objetivamente, é a de executar as políticas do Estado de orientação e planejamento da economia, com vistas à eficiência do mercado, corrigindo, ou ao menos atenuando, suas falhas, por meio de intervenção direta nas decisões dos setores econômicos, tais como formação de preços, competição, entrada e saída do mercado, garantias de operação etc.

Engloba, pois, ações de regulamentação da atividade econômica das empresas de monitoramento e acompanhamento do mercado e de fiscalização e controle do cumprimento das normas erigidas para o setor, sob as premissas da defesa da concorrência e da proteção do consumidor, princípios que se inscrevem como vetores da ordem econômica brasileira, além da observância de aspectos

relacionados à obtenção ou preservação de valores sociais e políticos considerados relevantes na atividade regulada.

A concepção inicial de Agências Reguladoras está intimamente ligada ao setor de infraestrutura e decorre do processo de privatização de empresas estatais e outorga de serviços e monopólios públicos ao setor privado.

Nesse contexto foram criadas a Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL, a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL e a Agência Nacional de Petróleo – ANP, às quais foi transferida a atribuição regulatória dos setores de energia elétrica, das telecomunicações e do petróleo.

Em um momento seguinte, foram criadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, estas imbuídas de um forte veio social, o que prenunciou um movimento de expansão dessas entidades, que passaram a ter uma inserção direta nos diversos setores em que se faz necessária a presença mais efetiva do Estado, e não mais apenas nas áreas de atividade econômica que antes eram monopolizadas pelo Poder Público. Nessa linha, são criadas, a Agência Nacional de Água – ANA, a Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAZ, a Agência Nacional do Cinema – ANCINE, a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC e a Agência Nacional de Mineração – ANM.

O sistema regulatório brasileiro se estende às três esferas da Federação, pelo que se verifica a existência, além das Agências federais, há, também, agências de âmbito estadual e municipal.

É pela regulação que a esfera administrativa tende a se consolidar como instância de planejamento da economia e orientação dos mercados na direção da eficiência, por intermédio da ação dos entes reguladores, de forma independente e, assim, preservada de eventuais pressões políticas e possíveis grupos de interesse.

A criação de um órgão com independência administrativa, financeira, patrimonial e de recursos humanos, tem o principal objetivo de afastar a interferência política das decisões técnicas oriundas das agências reguladoras, através de decisões tomadas por um colegiado de diretores com mandatos fixos e não coincidentes.

Segundo Ventura, se garantiria a estabilidade dos diretores, a autonomia na gestão administrativa do órgão regulador, fontes próprias de recurso e a não vinculação hierárquica da agência a qualquer instância do governo (VENTURA, 2004).

Com efeito, as previsões legais e constitucionais implementadas de forma a viabilizar a Reforma do Estado brasileiro, conforme as diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado (PDRE), dotaram as agências reguladoras de mecanismos institucionais que visavam garantir sua autonomia em relação ao Poder Executivo.

Tais mecanismos almejavam a concretização de um modelo de Estado segundo o qual a regulação setorial – antes subordinada às preferências políticas do presidente da República – deveria ser formulada com maior autonomia. Além disso, também segundo o PDRE, buscavam assegurar que a ação regulatória fosse aberta ao controle democrático, através de procedimentos de vocalização de demandas de cidadãos no âmbito do processo decisório. (MATTOS et al, 2004, p 12).

Nesse contexto é criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS⁶⁰, vinculada ao Ministério da Saúde, como uma autarquia especial, com autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos. Com independência nas decisões técnicas e mandatos fixos de seus diretores, além de promover a defesa do interesse público, a ANS deve regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantam a manutenção e a qualidade dos serviços privados de atenção médico-hospitalar ou odontológica prestados por intermédio da operação de planos de saúde. Além disso, também lhe compete 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.

Assim como as demais Agências, a ANS goza de autonomia administrativa e financeira e tem orçamento próprio, composto, como principal fonte de receita pela Taxa de Saúde Suplementar – TSS, além de multas (administrativas e de mora).

⁶⁰ Criada por meio da Medida Provisória nº 1928, de 25 de novembro de 1999, convertida na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Aragão destaca que a criação da ANS representa uma forte intervenção estatal sobre a atividade econômica privada dos planos de saúde (ARAGÃO, 2009).

Com efeito, a ANS surge quase quarenta anos após o surgimento das primeiras operadoras de planos de saúde no país, visando regular um mercado que até aquele momento atuava sem qualquer controle ou regulação, em constante afronta aos direitos dos seus consumidores.

Como bem destaca Gregori, quando a ANS foi criada o setor a ser regulado era um mercado já instalado, em plena atividade, extremamente complexo, em um setor essencial, que é a saúde e que nunca havia sido objeto de regulação por parte do Estado, exceto em relação às seguradoras que tinham seu aspecto econômico-financeiro regulado pela SUSEP (GREGORI, 2019).

De acordo com a Lei nº 9.961/2000, compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656/98 e suas excepcionalidades, estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras, 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, 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, dentre outras atribuições de extrema relevância para o setor⁶¹.

Bahia e Scheffer, analisando o processo de regulamentação da saúde suplementar no Brasil, apontam seus aspectos positivos e negativos:

A aprovação da Lei nº 9.656/98 consolidou um patamar mais civilizado para intermediar as relações entre clientes e empresas de planos de saúde. Entretanto, a persistência de tensões derivadas dos índices de aumento de preços e restrições de cobertura revela a fragilidade das normas legais perante a necessidade de equilibrar a atividade lucrativa e a sustentabilidade dos contratos com as expectativas e necessidades de saúde da população assistida (BAHIA e SCHEFFER, 2010, p. 37)

⁶¹ Artigo 4º, Lei 9.961/2000. (BRASIL, online, “a”)

Ao compreender o processo e as características da regulamentação dos planos de saúde, é possível identificar arenas principais, que são os campos de atuação dos protagonistas: a arena econômica, ligada às atividades tanto das empresas que operam planos e seguros de saúde quanto dos prestadores de serviços médicos, hospitalares e laboratoriais; a arena governamental, que traduz a decisão política de regular o setor, selada na criação e na atuação da ANS; a arena social, dimensionada pela necessidade de saúde da população assistida, por onde circulam os órgão de defesa do consumidor, movimentos de usuários, sindicatos e associações que demandam planos coletivos, e onde também são acionados atores diversos, como os poderes Judiciário e Legislativo federais, representativos da sociedade, e os meios de comunicação; e a arena médica que traduz o protagonismo da categoria, seja na condição de principal mão de obra da assistência médica suplementar, seja na condição de gestores de hospitais e laboratórios e até mesmo dirigentes das empresas de planos de saúde (BAHIA e SCHEFFER, 2010).

Verifica-se que a regulação dos planos de saúde carrega distorções de uma legislação construída fora da arena pública, em um espaço restrito de conectividade, devido às dificuldades de construção de consensos entre seus atores e ausência de outros atores essenciais (como as centrais sindicais, intelectuais da reforma sanitária e um maior número de entidades representantes dos usuários do serviço prestado).

De fato, o regime regulatório adotado no Brasil precisa ser aprimorado. Para tanto, parece fundamental que as competências das Agências sejam claramente delimitadas, que seja preservada sua independência decisória e que haja um controle social efetivo, pois é a partir do respeito às leis e às instituições que se alicerça o Estado Democrático de Direito (GREGORI, 2019).

Neste ponto, se discute se as Agências Reguladoras fazem parte ou não do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC⁶².

As leis instituidoras das agências reguladoras possuem alusões mais ou menos explícitas à sua função de proteção aos interesses dos consumidores. No

⁶² Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990, art. 105. Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor. (BRASIL, online, "aj")

entanto, a função essencial das agências reguladoras é a de executar as políticas do Estado, de orientação e planejamento da economia, com vistas à eficiência do mercado, corrigindo, ou ao menos atenuando, suas falhas (GREGORI, 2019).

O SNDC⁶³, criado pelo Código de Defesa do Consumidor visa a integração nacional dos diversos segmentos públicos e da sociedade civil organizada para a evolução das políticas de proteção do consumidor.

As agências reguladoras não visam a resolução de conflitos pontuais. Seu enfoque é global. Agem sobre o setor regulado como um todo, na busca de um modelo que privilegie a ética e as boas práticas empresariais, com respeito ao direito de todos os atores do setor.

A defesa dos interesses dos consumidores para as Agências Reguladoras é prospectiva e preventiva, englobando ações de regulamentação da atividade econômica das empresas, de monitoramento e acompanhamento do mercado e de fiscalização e controle do cumprimento das normas erigidas para o setor, sob as premissas da defesa da concorrência e da proteção do consumidor, princípios que se inscrevem como vetores da ordem econômica brasileira.

Agem de forma macro na proteção do consumidor, pois, diversamente do papel dos órgãos de sua defesa, cuja atuação é a ele exclusivamente dirigida e centrada na conciliação de casos concretos e em dimensão pontual. As Agências Reguladoras atuam de forma imparcial, na promoção do equilíbrio entre fornecedores e consumidores, no ideal de um mercado estável, eficiente e socialmente justo (GREGORI, 2019, p. 68/69).

Ressalte-se, porém, que a diferença de foco entre os órgãos de defesa do consumidor e, especificamente, a ANS, não retira sua função de instrumento de proteção ao consumidor, na medida em que tem como missão institucional, entre suas atribuições, a defesa do consumidor e, ainda, conta com a disponibilização de canais de acesso para que o consumidor faça suas consultas ou reclamações sobre o setor.

⁶³ O Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) está regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 2.181, de 20 de março de 1997, e congrega Procons, Ministério Público, Defensoria Pública, Delegacias de Defesa do Consumidor, Juizados Especiais Cíveis e Organizações Cíveis de defesa do consumidor, que atuam de forma articulada e integrada com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon).

2. MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, é uma autarquia sob regime especial, criada pela Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro de 1999⁶⁴, convertida na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000⁶⁵, com personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde⁶⁶.

A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, técnica, patrimonial e de gestão de recursos humanos, com mandato fixo de seus dirigentes⁶⁷.

A ANS é o órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização de atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

A finalidade institucional da ANS é promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto à suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País⁶⁸.

Assim, compete à ANS⁶⁹ propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CONSU, para a regulação do setor de saúde suplementar; estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras; 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; fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras; estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras; estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS; estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços

⁶⁴ Reedição da MP 1.928, de 25.11.1999.

⁶⁵ Regulamentada pelo Decreto 3.327, de 5 de janeiro de 2000.

⁶⁶ Artigo 1º, do Decreto 3.327, de 5 de janeiro de 2000. (BRASIL, online. "at")

⁶⁷ Decreto 3.327, § 1º. (Ibidem)

⁶⁸ Lei nº 9.961, artigo 3º. (Idem, "al")

⁶⁹ Lei nº 9.961, artigo 4º. (Ibidem)

de saúde; deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões; normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes; 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; 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; estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998; 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; estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde; 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; estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde; autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões; proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde; autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde; monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos; 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; fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento; 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; 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; fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos; 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; avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas; adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde; instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras; proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; 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; zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; administrar e arrecadar as taxas instituídas em lei; celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos; definir as atribuições e competências do Diretor Técnico, Diretor Fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira; 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 comercializados ou

disponibilizados; estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

Verifica-se que a Agência Nacional de Saúde Suplementar tem por função regulamentar e fiscalizar as inúmeras especificidades do universo dos planos de saúde: forma de contratação (individual, familiar ou coletivo, por adesão ou empresarial), data de contratação (planos anteriores à Lei 9.656/98, posteriores ou adaptados), cobertura assistencial, abrangência geográfica e forma de organização da rede de prestadores.

O CONSU é um órgão colegiado deliberativo integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde (criado pela Lei nº 9.656/98⁷⁰, cujo regimento interno foi aprovado pelo Decreto nº 10.236/20), com competência para estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar; aprovar o contrato de gestão da ANS; supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS; deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões; e fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre: aspectos econômico-financeiros; normas de contabilidade, atuariais e estatísticas; parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima; critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores e criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras.

O CONSU é integrado pelo Ministro da Saúde, que o presidirá, pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro da Justiça e Segurança Pública e pelo Ministro da Economia. O Presidente da ANS participará das reuniões do CONSU, na qualidade de Secretário.

⁷⁰ Artigo 35-A, Lei 9.656, de 28 de janeiro de 1998. (BRASIL, online, “ak”)

A Direção da ANS é exercida por uma Diretoria Colegiada, integrada pelos cinco diretores com mandatos não coincidentes, cada um deles responsável por uma das áreas de atuação, definidas em Regimento Interno.

Um dos diretores acumula as funções de Diretor-Presidente que, além de suas atribuições, preside o Colegiado e a Câmara de Saúde Suplementar e é o Secretário Executivo do CONSU.

A ANS tem em sua estrutura cinco diretorias: Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE), Habilitação de Produtos (DIPRO), Fiscalização (DIFIS), Desenvolvimento Setorial (DIDES) e Gestão (DIGES).

A Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE) é responsável pela regulamentação, registro e monitoramento do funcionamento das operadoras, qualificação, acreditação, contabilidade, estatística e dados atuariais sobre reservas e provisões, critérios de constituição de garantias econômico-financeiras, parâmetros de capital e patrimônio líquido, criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros, recuperação financeira, inclusive dos processos de regime especial de direção fiscal e liquidação extrajudicial.

A Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO) é responsável pela regulamentação, registro e monitoramento dos planos, inclusive as autorizações de reajustes de contratos, e pelos processos de regime especial de direção técnica e alienação de carteiras.

A Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES) é responsável pela integração com o SUS e sistemas de informações em saúde suplementar.

A Diretoria de Gestão (DIGES) é responsável pelo desenvolvimento e integração institucional.

A Diretoria de Fiscalização (DIFIS) é responsável pelo processo de fiscalização e mediação, dos aspectos médico-assistenciais, além do apoio ao consumidor e articulação com os órgãos de defesa do consumidor.

A fiscalização pode ser direta pela verificação do cumprimento da legislação por agentes especialmente designados e investidos no poder de polícia para esse fim e a fiscalização indireta, realizada por meio de ações de monitoramento e acompanhamento do mercado.

Como mecanismo de fiscalização tinha-se o programa Cidadania Ativa⁷¹, que gerou um canal aberto para que os consumidores possam até hoje realizar denúncias referentes à má prestação de serviço por parte das operadoras de planos de saúde, diretamente à ANS.

Nos dizeres de Gregori, não se pretende a solução individualizada do problema apresentado pelo consumidor, uma vez que o papel da ANS está em regular o mercado como um todo. Entretanto, este canal permite que a partir das denúncias recebidas, se inicie um procedimento que visa o esclarecimento sobre a conduta trazida podendo resultar na autuação da operadora quando se constatar eventual infração à norma (GREGORI, 2019).

A aplicação de multas às operadoras infratoras visa inibir a reincidência, não cabendo a ANS a reparação individual do dano do consumidor que deverá buscar o canal próprio para tanto.

Dentro do programa Cidadania Ativa, foi desenvolvido o Projeto Parceiros da Cidadania, criado em 2003, que busca a integração da ANS com o Poder Judiciário, Defensoria Pública, Ministério Público e órgãos de defesa do consumidor, visando promover a cooperação entre os integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor e o órgão regulador, no intuito de potencializar atividades e harmonizar entendimentos dos textos legais afetos ao setor.

Dentro do escopo de fiscalização e mediação de conflitos, a ANS poderá celebrar Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC⁷² com as

⁷¹ A partir de 2006 o Programa Cidadania Ativa deixou de ser classificado como Programa, assumindo a feição de um canal de atendimento que se mantém até hoje.

⁷² Lei 9.656/98, art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos. § 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a: I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes. § 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas: I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido; II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço. § 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração. § 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo. § 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo. § 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de

operadoras visando cessar irregularidades e rever seus efeitos⁷³ e Termo de Compromisso⁷⁴ visando a implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores.

Atualmente a fiscalização da ANS demonstra-se mais leniente com a criação da mediação de conflitos através do instituto da reparação voluntária e eficaz⁷⁵ e da NIP – notificação de intermediação preliminar⁷⁶, classificada em NIP assistencial e NIP não assistencial⁷⁷.

Assim, ao receber reclamação ou solicitação que não se enquadre no procedimento de NIP instaura o procedimento administrativo preparatório⁷⁸, prévio

compromisso de ajuste de conduta. § 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos. § 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União. § 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo. (BRASIL, online, “ak”)

⁷³ O TCAC foi regulamentado pela RN 372, de 30 de março de 2015 (Idem, “s”)

⁷⁴ Lei 9.656/98, art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde. § 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário. § 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras. § 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei. (Ibidem)

⁷⁵ Resolução Normativa 388, de 25 de novembro de 2015, art. 20. Considera-se reparação voluntária e eficaz - RVE a adoção pela operadora de medidas necessárias para a solução da demanda, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados e no cumprimento útil da obrigação. (BRASIL, online, “t”)

⁷⁶ RN 388, 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. (Idem)

⁷⁷ RN 388, art. 5º, 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. (Ibidem)

⁷⁸ RN 388, art. 17. A reclamação, a solicitação de providências ou petição assemelhada que, por qualquer meio, forem recebidas pela ANS, desde que contenham indícios suficientes de violação da lei ou de ato infra legal, bem como que não se enquadrem no procedimento da NIP, caracterizar-se-ão como denúncia, cuja apuração se dará de acordo com os procedimentos a seguir, ressalvado o rito disposto no art. 25 desta Resolução.

Art. 18. Recebida a denúncia, cabe ao órgão competente remeter notificação à operadora para que, no prazo de 10 (dez) dias, apresente resposta.

Art. 19. Findo o prazo previsto no art. 18, com ou sem resposta da operadora, o órgão competente procederá à análise dos documentos acostados aos autos do processo e concluirá pelo:

I - arquivamento da demanda, caso não procedente; ou

II - arquivamento da demanda, por reconhecimento da RVE; ou

III - prosseguimento do feito, iniciando-se a fase processual do processo administrativo sancionador. (Ibidem)

a fase processual sancionatória. Ambas as fases são procedimentos administrativos, isto é, trata-se de procedimentos pré-processuais. Portanto, a ANS passou a mediar conflitos entre consumidores e operadoras de planos de saúde antes da instauração de um processo administrativo sancionador.

Houve, portanto, flexibilização dos procedimentos sancionadores, possibilitando a criação de um mecanismo de exclusão de punibilidade, ainda que tenha chegado ao conhecimento do órgão fiscalizador prática violadora à Lei 9.656/98, que expressamente prevê a aplicação de penalidade nas hipóteses de infração aos seus dispositivos⁷⁹.

A fiscalização indireta é realizada através do acompanhamento e monitoramento das atividades das operadoras, com base nos dados fornecidos aos sistemas de informações periódicas (assistenciais, econômico-financeiras e cadastrais) e no cruzamento sistemático das informações disponíveis, inclusive a incidência de reclamações e multas aplicadas.

Os instrumentos e indicadores da fiscalização indireta são: os planos de recuperação, os regimes especiais (direção fiscal, direção técnica e liquidação extrajudicial) e a alienação compulsória de carteira e leilão.

Os planos de recuperação podem ser exigidos pela ANS quando a operadora apresentar problemas econômico-financeiros ou assistencial que necessitem de reequilíbrio ou qualidade.

A direção fiscal pode ser determinada quando a ANS constata, nas operadoras, graves anormalidades econômico-financeiras. A direção técnica pode ser determinada quando for verificado que a operadora coloca em risco a continuidade ou qualidade do atendimento ao consumidor. Já a liquidação extrajudicial é decretada quando a operadora não consegue se recuperar, podendo

⁷⁹ Lei 9.656/98, art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente: I - advertência; II - multa pecuniária; III - suspensão do exercício do cargo; IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras; VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora. (BRASIL, online, "ak")

ser transformada em falência ou insolvência civil, conforme sua organização societária.

A alienação compulsória da carteira poderá ser determinada para garantir a continuidade de atendimento aos consumidores, quando a operadora não demonstra capacidade de recuperação. Não se efetivando a alienação compulsória, a Agência determina o leilão da carteira, buscando operadoras que tenham condições de absorver os consumidores.

A ANS conta ainda com uma Procuradoria, que a representa em juízo ou fora dele, conferindo suporte jurídico e legal, uma Ouvidoria que acompanha e avalia a sua atuação, recomendando correções necessárias para seu aprimoramento, além da função de controlar, acompanhar e avaliar o cumprimento das ouvidorias das operadoras de planos de saúde, uma Corregedoria, que fiscaliza a legalidade das atividades de seus agentes públicos e apura irregularidades administrativas e com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo⁸⁰.

Os principais conflitos sobre os rumos da regulamentação foram, de certo modo, internalizados na estrutura organizacional da ANS. Parte dos diretores e técnicos que já atuaram ou atuam no órgão trabalharam na Susep, nos órgãos de Defesa do consumidor e em empresas de planos de saúde. A fragmentação interna tem dificultado, dentre outras ações, a estruturação de um único sistema de informações da ANS e a definição de uma missão comum do que se espera de uma agência que atua na área da saúde: uma agência pública a serviço da garantia do direito à saúde (BAHIA e SCHEFFER, 2010).

Outro assunto que merece reflexão quanto a possíveis implicações éticas e de conflito de interesses diz respeito à ligação de diretores da ANS com o universo regulado, antes ou imediatamente após a ocupação do cargo⁸¹.

O que se verifica é que a escolha dos diretores da ANS sofre interferências político partidárias, o que compromete o processo regulatório, com recorrentes possibilidades de captura do órgão regulador por parte de agentes econômicos, com a exclusiva intenção de subverter os princípios do mercado a favor de interesses particulares.

⁸⁰ Art. 5º, Lei nº 9.961/2000. (BRASIL, online, “al”)

⁸¹ Fato apurado na CPI dos planos de saúde, instalada na Câmara Federal em 2003.

A análise das indicações de diretores da ANS, demonstram sua ligação direta com o setor regulado. É temerário subordinar a ação reguladora ao mandato de um único governo, mais temerários são os sinais de captura do processo regulatório por grupos de interesses.

Merece nota o manifesto proposto pelo IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor, que contou com a assinatura de mais de sessenta entidades da sociedade civil em 2009 contra a indicação de representante de interesses comerciais de planos de saúde para as diretorias da ANS.

A indicação de pessoa próxima a grupos de interesses privados lucrativos que pleiteiam inúmeros benefícios públicos tais como deduções e isenções fiscais e créditos para dar sustentação a suas iniciativas empresariais. Também declaram-se permanentemente contrários às ações de regulação voltadas a controlar preços e ampliar as coberturas do sistema suplementar.

E não é só. As principais decisões da ANS são tomadas de forma colegiada, com a participação de todos os diretores. A presença de diretor vinculado a interesses explicitamente empresariais compromete de saída a necessária isenção na tomada de decisões, que devem se balizar pelo atendimento ao interesse público. (IDEC, online, “b”)

Manifesto da mesma natureza se verificou em 2018. (Idem, “c”)

Segundo Bahia e Scheffer, a ANS deve ser dotada com as diversas competências e habilidades requeridas para a regulação, o que em parte foi contemplado a partir do concurso público iniciado em 2005. Outra preocupação refere-se à precariedade dos canais de articulação da agência com o Ministério da Saúde e instancias do SUS, como as secretarias de saúde, a Comissão Inter gestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde (BAHIA e SCHEFFER, 2010).

O relatório final da CPI dos Planos de Saúde da Câmara Federal, de 2003, apresentou diversas críticas à atuação da ANS, por não ter sido capaz de solucionar o problema dos contratos antigos, anteriores à Lei nº 9656/98, quase sempre excludentes, por sua pouca intervenção sobre os contratos coletivos, que são a maioria, permitindo inclusive o fenômeno da falsa coletivização, e por não ter viabilizado o ressarcimento ao SUS quando conveniados de planos são atendidos em hospitais públicos.

A ANS também foi criticada por não ter um mecanismo adequado de participação da sociedade, uma vez que são insuficientes o espaço da Câmara de

Saúde Suplementar e os expedientes de consultas públicas via internet por não resolver o problema daqueles vitimados por abusos dos planos, por não ter meios de deter os falsos planos de saúde e os “cartões de desconto”, por manter questionável a política de reajustes de preços, punir pouco e recolher quantia ínfima das multas aplicadas.

2.1. REPRESENTATIVIDADE SOCIAL NA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, foi criada pela Medida Provisória nº 1685-4, de 27 de setembro de 1998, como órgão consultivo da estrutura do Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CONSU.

Com a criação da ANS pela MP nº 1.928, de 25 de novembro de 1999, posteriormente editada pela MP nº 2.012-2/99 e convertida na Lei nº 9.961/2000, a CAMSS passou a integrar a estrutura da agência recém-criada.

A CAMSS é órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões⁸².

A CAMSS fornece um espaço de representação e discussão dos diversos atores do mercado de saúde suplementar⁸³, competindo-lhe⁸⁴: acompanhar a elaboração de políticas no âmbito da saúde suplementar; discutir, analisar e sugerir medidas que possam melhorar as relações entre os diversos segmentos que compõem o setor; colaborar para as discussões e para os resultados de comitês e câmaras técnicas; auxiliar a Diretoria Colegiada, propondo tecnicamente temas, com as justificativas para aperfeiçoamento do mercado de saúde suplementar, proporcionando à ANS condições de exercer, com maior eficiência, sua função de

⁸² Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, artigo 5º. (BRASIL, online, “al”)

⁸³ O artigo 13, da Lei nº 9.961/2000 define a composição da CAMSS. (Ibidem)

⁸⁴ Artigo 2º, da Resolução Normativa nº 482, de 16 de março de 2022 que dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar. (Idem, “w”)

regular as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde no país; e indicar representantes para compor grupos técnicos temáticos, comitês e câmaras sugeridos pela Diretoria Colegiada.

Até 14 de agosto de 2023, foram realizadas 113 Reuniões Ordinárias da CAMSS, sendo as atas e a visualização das reuniões disponíveis para acesso ao público no sítio eletrônico da ANS (BRASIL, online, “g”).

Da análise das reuniões, verifica-se que a CAMSS desempenha um papel meramente figurativo, uma vez que as principais deliberações de interferência na política de regulação são tomadas pela Diretoria Colegiada, e, posteriormente, informadas aos membros da Câmara que não podem interferir nos rumos previamente definidos (BAHIA e SCHEFFER, 2010, p. 39).

Com efeito, a CAMSS é um importante palco de diálogo e mesmo de confronto entre os diversos atores do setor da saúde suplementar. Mas há efetividade na sua representação?

A atual composição da CAMSS é regulamentada pela RN 482/2022 e conta, além do diretor-presidente e seu secretário, com mais 38 membros titulares (cada um com um suplente)⁸⁵, considerados representantes dos protagonistas do setor da saúde suplementar e órgãos do governo, como se verifica na tabela a seguir:

10 Representantes governamentais	01 representante do Ministério da Fazenda
	01 representante do Ministério da Previdência Social
	01 representante do Ministério do Trabalho e Emprego
	01 representante do Ministério da Justiça e Segurança Pública
	01 representante do Ministério da Saúde
	01 representante do Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome
	01 representante do Ministério Público Federal
	01 representante do Conselho Nacional de Saúde
	01 representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde:
	01 representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

⁸⁵ Conforme Portaria de Pessoal ANS nº 77, de 11 de abril de 2023 e Portaria de Pessoal ANS nº 224, de 10 de agosto de 2023. (BRASIL, online, “m”)

08 Representantes de prestadores de serviço da área da saúde	01 representante do Conselho Federal de Medicina
	01 representante do Conselho Federal de Odontologia
	01 representante do Conselho Federal de Enfermagem
	01 representante da Federação Brasileira de Hospitais
	01 representante da Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços
	01 representante da Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas
	01 representante da Associação Médica Brasileira
	01 representante da Associação Nacional de Hospitais Privados
07 Representantes de operadoras de planos de saúde	01 representante da Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde)
	01 representante do segmento de autogestão de assistência à saúde (Unidas - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde)
	01 representante do segmento das empresas de medicina de grupo (Associação Brasileira de Planos de Saúde - Abramge / Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo - Sinamge)
	01 representante do segmento das cooperativas de serviços médicos que atuam na saúde suplementar (Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas)
	01 representante do segmento das empresas de odontologia de grupo (SINOG - Associação Brasileira de Planos Odontológicos)
	01 representante do segmento das cooperativas de serviços odontológicos que atuam na saúde suplementar (Uniodontodo Brasil -Central Nacional das Cooperativas Odontológicas)
	01 representante do segmento de administradoras de benefícios (Associação Nacional das Administradoras de Benefícios - Anab)
08 Representantes dos usuários do setor, dentre: consumidores, entidades de pessoas com deficiência e entidades de portadores de patologias especiais	02 representantes pelo segmento de defesa do consumidor (Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor – Brasilcon e Núcleo de Defesa do

	Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - Nudecon/RJ)
	02 representantes pelo segmento de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde (Associação Brasileira de Procons – ProconsBrasil e Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor – MPCCon)
	02 representantes pelo segmento das entidades de pessoas com deficiência (Associação de Pais, Amigos e Pessoas com Deficiência, de Funcionários do Banco do Brasil e da Comunidade – APABB e Federação Nacional das APAEs - FENAPAES) ⁸⁶
	02 representantes do segmento das entidades de patologias especiais (Associação Brasileira de Alzheimer e Doenças Similares – Abraz e Associação Brasileira de Talassemia - Abrasta) ⁸⁷
03 Representantes dos trabalhadores	01 representante da Central Única dos Trabalhadores
	01 representante da Força Sindical
	01 representante da Social-Democracia Sindical (atual União Geral dos Trabalhadores)
02 Representantes do setor de indústria e comércio	01 representante da Confederação Nacional da Indústria
	01 representante da Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo

Tabela 1 - Composição da CAMSS Biênio 2023/2024⁸⁸

Temos, portanto, 10 (26%) representantes governamentais, 08 (21%) representantes de prestadores de serviço da área da saúde (aqui incluídas todas as entidades que representam os interesses dos prestadores que participam da cadeia de fornecimento da saúde suplementar, como hospitais, médicos, dentistas, farmacêuticas, clínicas, laboratórios e as respectivas entidades representativas), 07 (19%) representantes de operadoras de planos de saúde (incluídas todas as modalidades de operadoras de planos de saúde – autogestão, cooperativas, medicinas de grupo, seguradoras e filantrópicas; e, também, as administradoras e

⁸⁶ Como suplentes constam representantes da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS) e da Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG).

⁸⁷ Como suplentes constam representantes da Associação Brasileira de Asmáticos (Abra São Paulo) e da Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (Anad).

⁸⁸ Elaboração própria com base na Portaria de Pessoal ANS nº 77/2023 e Portaria de Pessoal ANS nº 224/2023. (BRASIL, online, “m”)

benefícios e respectivas entidades representativas), 08 (21%) representantes dos usuários do setor (consumidores, beneficiários das empresas de autogestão, entidades de pessoas com deficiência e entidades de portadores de patologias especiais), 03 (8%) representantes dos trabalhadores e 02 (5%) representantes do setor de indústria e comércio.

Ou seja, são 15 (40%) representantes dos fornecedores do setor, para 08 (21%) representantes dos usuários, quase o dobro de representação, como é possível visualizar no gráfico que segue.

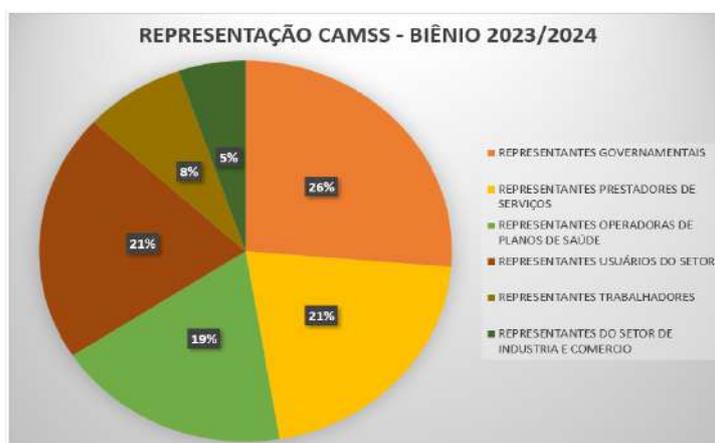


Figura 1 - Representação CAMSS 2023/2024

Ademais, verifica-se desarticulação entre os representantes das entidades de defesa dos direitos dos usuários do setor. Exemplo disso é que a nomeação dos representantes do segmento de defesa do consumidor e do segmento de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde para o corrente biênio (2023-2024), se deu com atraso de quatro meses⁸⁹.

Assim, a 112ª Reunião Ordinária da CAMSS ocorreu sem os representantes de entidades de defesa do consumidor (YOUTUBE, online).

Tendo por base as pautas das reuniões da CAMSS realizadas no período de 2019 a 2023 (BRASIL, online “g”) verificamos uma maior articulação dos representantes dos interesses dos fornecedores de serviços do setor, notadamente das operadoras de planos de saúde e suas entidades representativas.

⁸⁹ A Portaria de Pessoal ANS nº 77, de 11 de abril de 2023 traz a nomeação dos integrantes da CAMSS para o biênio 2023/2024 sem a indicação dos representantes dos usuários do setor, o que só se deu através da Portaria de Pessoal ANS nº 224, em 10 de agosto de 2023 (BRASIL, online, “m”)

Reunião CAMSS – Data	Pauta
113ª Reunião Ordinária 14.08.2023	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • audiências públicas nº 29, nº 30, nº 31, nº 32 e nº 33 – destinadas a receber contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação de tecnologias na lista de coberturas dos planos de saúde - DIPRO; • Consultas Públicas nº 108, nº 109, nº 110 e nº 112 - destinadas a receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde - DIPRO; Consulta Pública nº 113 – destinada a receber contribuições para as recomendações preliminares relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - DIPRO; • evento Avaliação Econômica no Processo de Atualização do Rol, realizado em 9/8/2023 – DIPRO; • Tomada de Subsídios de Agentes Regulados, tema da AR 2023-2025 – DIFIS • Agenda Regulatória 2023-2025 – GPLAN/PRESI.
112ª Reunião Ordinária 12.04.2023	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinatura do Termo de Adesão ao Pacto Nacional de Consciência Vacinal, com Conselho Nacional do Ministério Público – CNMP (PRESI); • Agenda Regulatória 2023-2025 da ANS – GPLAN/PRESI; • Audiência Públicas nº 27, nº 28 e nº 29 – destinadas a receber contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação de tecnologias na lista de coberturas dos planos de saúde - DIPRO; • Consultas Públicas nº 106, nº 107 e nº 108 – destinadas a receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde - DIPRO; Consulta Pública - CP nº 105 (14/11/2022 a 28/12/2022) - que teve como objetivo receber contribuições para a proposta de simplificação da análise de reclamações registradas nos canais de atendimento da ANS e tratadas no âmbito da mediação de conflitos entre usuários de planos de saúde e operadoras, feita por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP - DIFIS; • Informe sobre o Evento NIP – Mediação de Conflitos em Planos de Saúde, a ser realizado na cidade do Rio de Janeiro entre os dias 19 e 20 de abril – DIFIS; • Informe sobre o Projeto do DIOPS (Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde) simplificado mensal, para início de vigor em janeiro de 2024 - DIOPE; • Informe sobre a Participação Social Dirigida (PSD) dos incentivos regulatórios – DIDES; • Apresentação das experiências do projeto piloto do Cuidado Integral à Saúde, uma parceria da ANS, com IHI, HAOC, SBMFC - DIDES; • Apresentação sobre a Política Integrada de Governança e Responsabilidade Socioambiental – PRESI.
111ª Reunião Ordinária 08.12.2022	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultas Públicas nº 100, 101 e 103 (que tiveram como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde) e Consulta Pública nº 104 (que tem como objetivo receber contribuições para atualizações extraordinárias da lista de coberturas dos planos de saúde realizadas durante o ano de 2022) - DIPRO; • Consulta Pública nº 102 – Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde - DIOPE; • Audiência Pública nº 25, que visa simplificar e desburocratizar itens da regulação prudencial - DIOPE; • Consulta Pública nº 105, que tem como objetivo receber contribuições para a proposta de simplificação da análise de reclamações registradas nos canais de atendimento da ANS e tratadas no âmbito da mediação de conflitos entre usuários de planos de saúde e operadoras, feita por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP - DIFIS; • Agenda Regulatória 2023-2025 – GPLAN/PRESI; • Balanço de 2022 - TODAS AS DIRETORIAS; <p>Pauta FENASAÚDE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação sobre fraudes na saúde suplementar;

<p>110ª Reunião Ordinária 11.08.2022</p>	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultas Públicas nº 95, 96, 97 e 98, que tiveram como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde - DIPRO; Consulta Pública nº 99 (21/07/2022 a 03/09/2022), que trata da proposta de Resolução Normativa para regulamentar o processo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – DIPRO • Comunicado sobre a cobertura do Transtorno do Espectro Autista – TEA e ampliação de consultas/sessões de fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia – DIPRO; • Agenda Regulatória 2023-2025 – GPLAN/PRESI; • evento CNJ – saúde suplementar e judicialização – DIFIS; • Apresentação sobre Metodologia e Principais Resultados, incluindo o estudo de custos do Parto Adequado - Ciclo Intensivo Fase 2 – HIAE, IHI e DIDES; <p>Pauta da FenaSaúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação sobre o Cosaúde; <p>Pauta da Federação Brasileira de Hemofilia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informações/discussão sobre a situação atual do Rol Taxativo, em relação ao autismo e todas as outras patologias que estão inseridas no Rol Taxativo.
<p>109ª Reunião Ordinária 07.04.2022</p>	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultas Públicas acerca da revisão da lista de coberturas dos planos de saúde (DIPRO); Consulta Pública nº 92 (21/02/2022 a 06/04/2022) – Proposta de Instrução Normativa que altera a IN DIPRO nº 50, de 2016, que dispõem sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica (DIPRO); Consulta Pública nº 93 (21/02/2022 a 07/04/2022) - Ajustes referentes à RN Nº 393/2015, para fins de aperfeiçoamento e transparência normativa (DIOPE); • Audiências Públicas acerca das propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (DIPRO); • Informe sobre a nova RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (DIPRO); • Informe sobre o Programa de Monitoramento da Qualidade Hospitalar (DIDES); <p>Pauta do Conselho Nacional de Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • planejamento da criação de um modelo de plataforma de compartilhamentos de dados e informações de saúde na Saúde Suplementar (Recomendação Nº 002, de 04/02/2022); <p>Pauta do Ministério do Trabalho e Previdência (área do trabalho):</p> <ul style="list-style-type: none"> • informação/debate sobre a situação atual do atendimento prestado pelas operadoras AMIL e A.P.S. (Assistência Personalizada à Saúde).
<p>108ª Reunião Ordinária 08.12.2021</p>	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 90 - Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS (11/11/2021 a 25/12/2021); • Informe sobre a abertura do cadastro dos hospitais ao Programa de Monitoramento da Qualidade Hospitalar – (DIDES/ANS); <p>Pauta NUDECON – Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro/RJ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cobertura das terapias multidisciplinares dos portadores de deficiência e pessoas com mobilidade reduzida, notadamente dos portadores do TEA; • Reconfiguração da delimitação da abrangência territorial das clínicas de terapia multidisciplinares para os portadores de deficiência e pessoas com mobilidade reduzida, notadamente dos portadores do TEA.
<p>107ª Reunião Ordinária 20.10.2021</p>	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit-Covid – Ações fiscalizatórias da ANS; <p>Pauta NUDECON:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas adotadas pela ANS para coibir a conduta das operadoras de planos de saúde que exigem o consentimento do marido para a inserção de dispositivo intrauterino - DIU nas beneficiárias casadas; • Necessidade de regulação dos procedimentos de migração dos usuários de planos de saúde em situação de extrema vulnerabilidade (em curso de internação hospitalar ou domiciliar, em curso de tratamento oncológico, às vésperas da realização de cirurgia já autorizada, às vésperas do parto) nas hipóteses de rescisão do contrato de plano de saúde (notadamente dos contratos coletivos que

	<p>envolvem grande número de vidas) ou de descredenciamento de grande rede de prestadores de serviço.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de revisão da RN nº 465/21 (cobrança de coparticipação nas internações psiquiátricas); <p>Pauta MPCON:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussão sobre a RN 279/11 (planos para ativos e inativos) adequação da norma à decisão do STJ para contribuir para a redução da judicialização; <p>Pauta FENASAÚDE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apresentação sobre a Medida Provisória 1067/21.
106ª Reunião Ordinária 18.08.2021	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 85 - Proposta de atualização e aprimoramento das normas contábeis e Procedimentos Previamente Acordados – PPA (12/04/2021 a 26/05/2021); Consulta Pública nº 86 – Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (23/04/2021 a 07/06/2021); Consulta Pública nº 87 – Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre classificação das operadoras, para fins de aplicação proporcional da regulação prudencial (27/05/2021 a 12/07/2021); Consulta Pública nº 88 - Proposta de Resolução Normativa que objetiva regulamentar a notificação por inadimplência à pessoa natural contratante de plano privado de assistência à saúde (22/06/2021 a 05/08/2021); Consulta Pública nº 89 – Propostas de Resolução Normativa e Instrução Normativa que alteram a RN nº 416 e IN DIPRO nº 49, de 2016, que dispõem sobre o Monitoramento do Risco Assistencial e o Mapeamento do Risco Assistencial (19/07/2021 a 02/09/2021); • Informe sobre o Manual de Tópicos da Saúde Suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania - Uma abordagem sob a perspectiva regulatória; • Informe sobre a tomada de subsídios para a revisão da RN 389/15, por meio de formulários eletrônicos; • Informe sobre os estudos dos efeitos da pandemia sobre os indicadores do IDSS ano base 2020; • Mapa Assistencial; • Painel de Reajuste; • Novo processo do Rol – RN 470; <p>Pauta FenaSaúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporações de tecnologia (ATS); • Sessões ilimitadas para o TEA. <p>Pauta CNS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debate sobre o Projeto de Lei nº 7.419/2006, que está tramitando na Câmara dos Deputados.
105ª Reunião Ordinária 08.04.2021	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 82 - Proposta de Resolução Normativa que objetiva aperfeiçoar os critérios para as alterações na rede hospitalar (GEARA/DIPRO); Consulta Pública nº 82 (ANAPH); Consulta Pública nº 83 - Proposta de Resolução Normativa sobre capital regulatório para definir critérios quanto aos riscos operacional e legal e de dedução do PLA referente à parcela de goodwill (DIOPE); Consulta Pública nº 85 - Plano de Contas. (DIOPE); Consulta Pública nº 84 - Proposta de Resolução Normativa que altera a RN nº 439, de 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (GGRAS/DIPRO); <p>Pauta FenaSaúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “A Pandemia e a Saúde Suplementar” <p>Pauta SENACON:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reajustes dos Planos de Saúde (SENACON).
104ª Reunião Ordinária 03.12.2020	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ações da ANS no ano de 2020, para enfrentamento da Pandemia do Coronavírus (Diretorias da ANS); • Consulta Pública nº 81 – Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Ciclo 2019/2020 • ANS Digital (DIGES); • Redução do Estoque Regulatório (SEGER); • Capital Baseado em Risco de Crédito (DIOPE)
103ª Reunião Ordinária 17.09.2020	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspensão dos Reajustes dos Planos de Saúde (Informe da DIPRO); • Quarta edição do Boletim Covid-19 (Informe da DIPRO, DIOPE e DIFIS);

	<ul style="list-style-type: none"> Informe LGPD (Informe PRESI); Consulta Pública nº 78 - Proposta de alteração da Resolução Normativa nº 358, de 27 de novembro de 2014, para o aprimoramento do processo de ressarcimento ao SUS. (Informe da DIDES); Consulta Pública nº 79 - Proposta de Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa (RN) nº 440, de 13 de dezembro. De 09/09/2020 a 23/10/2020 (Informe da DIDES); Consulta Pública nº 80 - Proposta de Alteração da Instrução Normativa (IN) nº 54, de 2017, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE), que trata de autorização prévia anual para movimentação de ativos garantidores.
102ª Reunião Ordinária 23.07.2020	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ações desenvolvidas ao longo da gestão do Diretor Rodrigo Rodrigues de Aguiar na DIDES; Incorporações extraordinárias; Audiência Pública DIPRO; Evento para a Comemoração dos 10 anos da NIP; Produção Assistencial do Setor; <p>Pauta Associação Médica Brasileira (AMB):</p> <ul style="list-style-type: none"> Uso de EPIs; <p>Pauta FEMAMA (Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama)</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicina Personalizada: A importância da ampliação do acesso a testes genéticos e genômicos para pacientes com câncer no sistema privado de saúde; <p>Pauta FenaSaúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos Antineoplásicos Orais de Uso Domiciliar, PL 6330/2019.
101ª Reunião Ordinária 11.03.2020	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apresentação sobre Gestão do Estoque Regulatório – Decreto nº 10.139/2019 e Revogação ANS (PRESI/ANS); Apresentação sobre Diálogos Regulatórios (DIPRO/ANS); Apresentação sobre Ciclo de Atualização do Rol de Procedimentos (DIPRO/ANS); Apresentação sobre o Projeto Cuidado Integral à Saúde - Projetos-Piloto em Atenção Primária à Saúde APS (DIDES/ANS); Apresentação sobre Monitoramento de Preços de Dispositivos Médicos (GGREG/Anvisa); Apresentação sobre o Panorama da Diretoria de Fiscalização (DIFIS/ANS).
100ª Reunião Ordinária 25.11.2019	<p>Informes ANS</p> <p>Pauta Confederação Nacional da Indústria (CNI):</p> <ul style="list-style-type: none"> Diálogos Colaborativos de Saúde Suplementar: iniciativa de cooperação técnica entre SESI e ANS; <p>Pauta Associação Nacional das Administradoras e Benefícios (ANAB):</p> <ul style="list-style-type: none"> Falsa Coletivização – Avanços na Regulamentação; <p>Pauta Conselho Federal de Odontologia (CFO):</p> <ul style="list-style-type: none"> Proposta de criação de uma Câmara Técnica específica para a Odontologia Suplementar, para aprimoramento da regulação dos planos odontológicos, em uma perspectiva de um novo modelo assistencial e de inovação na forma de remuneração, baseados em valor; <p>Pauta Casa Civil – Presidência da República:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
99ª Reunião Ordinária 10.09.2019	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> II Fórum ANS sobre Qualidade da Atenção na Saúde Suplementar; Programa de Atenção Primária à Saúde: Projetos-piloto; Modelos de Remuneração Baseados em Valor; <p>Pauta Ministério da Economia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medida Provisória nº 881, de 2019 - Liberdade Econômica; <p>Pauta Associação Médica Brasileira (AMB):</p> <ul style="list-style-type: none"> Mutualismo.
98ª Reunião Ordinária 02.07.2019	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ANS Digital
97ª Reunião Ordinária 02.04.2019	<p>Informes ANS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consultas e Audiências Públicas: Consulta Pública nº 72 - Processo Regulatório no Âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Consulta Pública nº 74 - Temas para Agenda Regulatória 2019 – 2021; Audiência Pública sobre Relacionamento e Contratualização entre Prestadores de Serviços de Saúde e Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde; Agenda Regulatória da ANS;

	<ul style="list-style-type: none"> Fórum ANS sobre Qualidade na Atenção à Saúde: Guia para Implementação dos Modelos de Remuneração Baseados em Valor; Programa de Certificação em Boas Práticas de Atenção à Saúde - Projeto APS (Englobando o Programa Idoso Bem Cuidado); Pato Adequado - Resultados Alcançados; Oncorede - Resultados Alcançados; CATEC: Objeto, Andamento e Propósito; Audiência Pública CATEC: Objeto e Propósito. Proposta de Alteração da Regra que Disciplina os Critérios para Definição do Capital Regulatório das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - Consulta Pública nº 73, de 07/03/19 a 05/04/19; <p>Pauta Associação Médica Brasileira:</p> <ul style="list-style-type: none"> Novo Processo de Inclusão no ROL <p>Pauta ANAB – Associação Nacional de Administradoras de Benefícios</p> <ul style="list-style-type: none"> Programa de Incentivo à Capacitação dos Profissionais da Saúde Suplementar e o Panorama sobre as Principais Demandas na Justiça (ANAB); <p>Pauta NUDECON – Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e MPCON:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Interface dos Precedentes Judiciais com a Agenda Regulatória
--	---

Tabela 2 - Pautas CAMSS 2019-julho 2023⁹⁰

Das 17 reuniões realizadas no período de 2019 a 2023, verifica-se que as entidades representantes das operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios apresentaram pautas para discussão em 8 reuniões (ANAB: 97^a e 100^a; FENASAÚDE: 102^a, 105^a, 106^a, 110^a e 111^a); as entidades representantes dos prestadores de serviços apresentaram pautas para discussão em 4 reuniões (AMB: 97^a, 99^a e 102^a; CFO 100^a); as entidades representantes dos usuários do setor apresentaram pautas para discussão em 6 reuniões (NUDECON 97^a, 107^a e 108^a; FEMAMA 102^a; SENACON 105^a; MPCON 107^a; Federação Brasileira de Hemofilia 110^a); os representantes governamentais apresentaram pautas para discussão em 4 reuniões (Ministério da Economia 99^a; Casa Civil 100^a; CNS 106^a e 109^a; Ministério do Trabalho e Previdência Social 109^a) e os representantes do setor de Indústria e Comércio em 1 reunião (CNI 100^a).

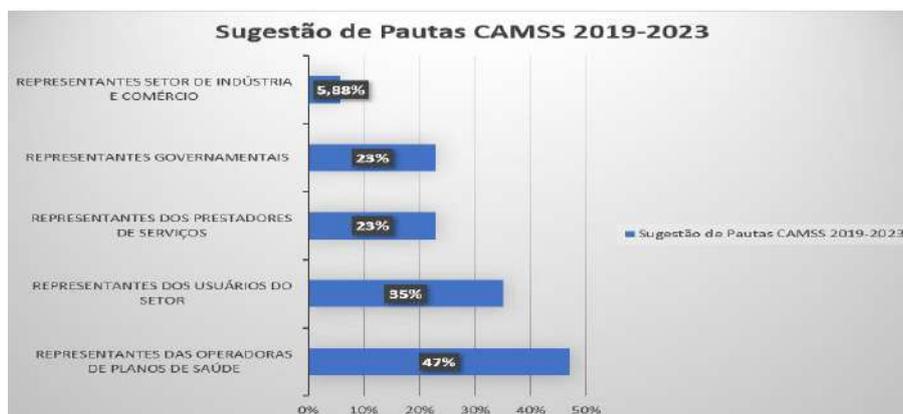


Figura 2 - Participação dos membros da CAMSS janeiro 2019-agosto 2023⁹¹

⁹⁰ Elaboração própria com base nos dados disponibilizados no sítio eletrônico da ANS (BRASIL, online, “g”).

⁹¹ (Ibidem).

2.2. A ATUAÇÃO DA COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

A COSAÚDE - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar foi criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656/98, com a função de assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade.

O rol de procedimentos e eventos em saúde é a lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que tem cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, de acordo com a segmentação contratada - ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico.

A Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021, dispõe sobre a constituição e o funcionamento da COSAÚDE e a participação social na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da ANS.

A COSAÚDE é composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, com participação de, no mínimo: um representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina, um representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira; um representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde; um representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar; um representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde e representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento em análise⁹².

A COSAÚDE é coordenada pelo órgão competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS – DIPRO e é atualmente composta por 37

⁹² Lei 9.656 /98, artigo 10D, § 2º, com a redação conferida pela Lei nº 14.307/2022. (BRASIL, online, “ak”)

membros titulares, cada um com dois suplentes, como se verifica na tabela a seguir⁹³:

	INSTITUIÇÃO INTEGRANTE	INSTITUIÇÃO REPRESENTANTE
9 Representantes governamentais	Ministério da Economia - área da Fazenda	Ministério da Economia - área da Fazenda
	Ministério da Economia - área de Previdência	Ministério da Economia - área de Previdência
	Ministério da Economia - área do Trabalho	Ministério da Economia - área do Trabalho
	Ministério da Justiça e Segurança Pública	Ministério da Justiça e Segurança Pública
	Ministério da Saúde	MS/CONITEC
	Ministério Público Federal - MPF	Ministério Público Federal - MPF
	Conselho Nacional de Saúde - CNS	Conselho Nacional de Saúde - CNS
	Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS
8 Representantes de prestadores de serviço da área da saúde	Conselho Federal de Medicina - CFM	Conselho Federal de Medicina - CFM
	Conselho Federal de Odontologia - CFO	Conselho Federal de Odontologia - CFO
	Conselho Federal de Enfermagem - Cofen	Conselho Federal de Enfermagem - Cofen
	Federação Brasileira de Hospitais - FBH	Federação Brasileira de Hospitais - FBH
	Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços - CNSaúde	Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços - CNSaúde
	Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB	Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB
	Associação Médica Brasileira	Associação Médica Brasileira - AMB
	Associação Nacional de Hospitais Privados - Anahp	Associação Nacional de Hospitais Privados - Anahp
2 Representantes do setor de indústria e comércio	Confederação Nacional da Indústria - CNI	Confederação Nacional da Indústria - CNI
	Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC	Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC
3 Representantes dos trabalhadores	Central Única dos Trabalhadores - CUT	Central Única dos Trabalhadores - CUT
	Força Sindical	Força Sindical
	União Geral dos Trabalhadores - UGT (antiga Social-Democracia Sindical)	União Geral dos Trabalhadores - UGT (antiga Social-Democracia Sindical)
7 Representantes das operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios	Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta - FENASEG	FENASAÚDE – Federação Nacional de Saúde Suplementar
	Segmento de Autogestão de Assistência à Saúde	União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - Unidas
	Segmento das Empresas de Medicina de Grupo	Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo - Sinamge

⁹³ As nomeações dos representantes das entidades na COSAÚDE não possuem tempo de mandato, podendo a representatividade ser alterada, a qualquer tempo, mediante solicitação justificada da entidade membro.

	Segmento das Cooperativas de Serviços Médicos que atuem na Saúde Suplementar	Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas
	Segmento das Empresas de Odontologia de Grupo	Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo - Sinog
	Segmento das Cooperativas de Serviços Odontológicos que atuem na Saúde Suplementar	Uniodonto do Brasil - Central Nacional das Cooperativas Odontológicas
	Segmento de Administradoras de Benefícios	Associação Nacional das Administradoras de Benefícios - Anab
8 Representantes de usuários do setor	1º Segmento de Defesa do Consumidor	Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor - Procon São Paulo
	2º Segmento de Defesa do Consumidor	Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - Nuclecon/RJ
	1º Segmento de Associações de Consumidores de Planos Privados de Assistência à Saúde	Procons Estadual da Paraíba
	2º Segmento de Associações de Consumidores de Planos Privados de Assistência à Saúde	Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor - Mpcon/Sp
	1ª Entidades de Patologias Especiais	Movimento Brasileiro de Luta Contra as Hepatites Virais - MBHV
	2ª Entidades de Patologias Especiais	Federação Brasileira de Hemofilia - FBH
	1ª Entidades de Pessoas com Deficiência	Organização Nacional de Cegos do Brasil - ONCB
	2ª Entidades de Pessoas com Deficiência	Associação Brasileira de Autismo (Abra)

Tabela 3 - Membros da COSAÚDE em julho de 2023.⁹⁴

Temos, portanto, 9 representantes governamentais, 8 representantes de prestadores de serviço da área da saúde (aqui incluídas todas as entidades que representam os interesses dos prestadores e fornecedores de insumos que participam da cadeia de fornecimento da saúde suplementar, como hospitais, médicos, dentistas, farmacêuticas, clínicas, laboratórios e as respectivas entidades representativas), 7 representantes de operadoras de planos de saúde (incluídas todas as modalidades de operadoras de planos de saúde – autogestão, cooperativas, medicinas de grupo, seguradoras e filantrópicas; e, também, as administradoras e benefícios e respectivas entidades representativas), 8 representantes dos usuários do setor (consumidores, beneficiários das empresas de autogestão, entidades de pessoas com deficiência e entidades de portadores de patologias especiais⁹⁵), 03 representantes dos trabalhadores e 02 representantes do setor de indústria e comércio.

Ou seja, assim como na CAMSS, são 15 representantes dos fornecedores do setor, para 08 representantes dos usuários, sendo que dois assentos dos

⁹⁴ Elaboração própria com dados fornecidos pela secretaria da COSAÚDE, em 18 de agosto de 2023, através do e-mail cosaude@ans.gov.br

⁹⁵ Cumpre salientar que, em 18 de agosto de 2023, conforme informação prestada pela secretaria da COSAÚDE, ainda não constavam representantes das entidades de pessoas com deficiência, restando, portanto, vagos dois assentos destinados aos usuários do setor.

representantes dos usuários ainda não foram ocupados. Portanto na prática, temos apenas 06 representantes dos usuários em atuação embora, da análise das atas das reuniões técnicas realizadas, se verifica que apenas 3 entidades se fazem constantemente presentes (PROCON, NUDECON e Federação Brasileira de Hemofilia).



Figura 3 - Representação COSAUDE agosto 2023⁹⁶

A COSAÚDE constitui um fórum de participação social para debate da incorporação ou não de novas tecnologias no rol de procedimentos que terão cobertura obrigatória por parte das operadoras de planos de saúde, definindo, assim, a amplitude das coberturas assistenciais da saúde suplementar.

A COSAÚDE realiza reuniões técnicas (RT) mensais, onde são apresentadas e debatidas as análises técnicas das propostas de atualização do Rol. A partir dessas manifestações, são elaborados o Relatório Preliminar e o Relatório Final da COSAÚDE, documentos incluídos no processo de atualização do Rol apreciado pela Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS.

O relatório da COSAÚDE sobre as propostas de atualização do Rol deverá considerar: as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no

⁹⁶ Elaboração própria com dados fornecidos pela secretaria da COSAÚDE, em 18 de agosto de 2023, através do e-mail cosaude@ans.gov.br

rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar⁹⁷.

A decisão final sobre a incorporação ou não de novas tecnologias no rol é da Diretoria Colegiada da ANS. A COSAÚDE é, portanto, um órgão meramente consultivo.

A Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022, dispõe sobre o rito de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que deverá observar as seguintes diretrizes: a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; a utilização dos princípios de avaliação de tecnologias em saúde – ATS; a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; a transparência dos atos administrativos; a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde e a participação social efetiva⁹⁸.

A Lei nº 14.307/2022 buscou conferir maior celeridade à atualização do Rol de procedimentos da ANS que até então só era atualizado a cada dois anos. Com o novo rito de atualização, cada procedimento deve ser analisado em no máximo 180 dias, prorrogável por no máximo 90 dias (os tratamentos antineoplásicos devem ser apreciados em até 120 dias, prorrogável por no máximo 60 dias). As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias⁹⁹.

Com a nova normativa, a atualização do rol de procedimentos passou a ser um processo contínuo, que pode ser iniciado por solicitação de qualquer cidadão, através de formulário eletrônico disponível no sítio eletrônico da ANS (FormRol), por demanda interna da própria ANS ou em razão de decisão de incorporação de

⁹⁷ RN 555, artigo 10D, § 3º. (BRASIL, online, “y”)

⁹⁸ RN 555, artigo 3º. (Ibidem)

⁹⁹ Lei nº 9.656/98, artigo 10, com a redação conferida pela Lei nº 14.307/2022. (BRASIL, online, “ak”)

tecnologia em saúde no SUS proferida pelo Ministério da Saúde em virtude de recomendação da CONITEC.

Os pedidos de atualização do Rol realizados pelo público em geral seguem as etapas previstas em legislação.

As propostas de atualização do rol – PAR, devem ser encaminhadas à ANS através do preenchimento do formulário eletrônico próprio, denominado FormRol. O formulário é a ferramenta para o envio do conjunto das informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise das propostas (BRASIL, online, “h”).

As PAR podem ser de inclusão ou exclusão de nova tecnologia ou de indicação de uso no Rol; inclusão, alteração ou exclusão de Diretriz de Utilização – DUT; ou alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

As PAR passam por uma análise de elegibilidade, de acordo com os requisitos definidos na norma, e o proponente é notificado eletronicamente sobre o resultado.

As PAR elegíveis passam por análise técnica, realizada pela ANS e subsidiada por estudos técnicos elaborados pela ANS ou entidades públicas ou privadas, nas quais são considerados os seguintes aspectos: evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade e segurança do medicamento, produto ou procedimento; avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol; e análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

A análise técnica das PAR elegíveis são apresentadas e debatidas em reuniões técnicas (RTs) da COSAÚDE, nas quais os membros manifestam suas considerações sobre as propostas.

O Relatório Preliminar da COSAÚDE é incluído no conjunto de documentos relativos ao processo de atualização do Rol para posterior apreciação da Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS e submissão para contribuições da sociedade por meio de consulta pública.

Encerradas as análises e discussões nas reuniões técnicas (RT), a ANS, submete a Nota Técnica de Recomendação Preliminar (NTRP) para deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL). A indicação da recomendação preliminar - favorável ou desfavorável - à proposta de atualização do Rol (PAR) e toda documentação

relacionada é disponibilizada no sítio eletrônico da ANS para participação social ampliada.

A participação social é realizada através de consulta pública (CP), em caso de recomendação preliminar favorável ou desfavorável à proposta de atualização do Rol (PAR) ou audiência pública (AP), em caso de recomendação preliminar desfavorável à proposta de atualização do Rol (PAR), ou quando houver solicitação de 1/3 dos integrantes da COSAUDE ou ainda quando se tratar de matéria relevante.

Finalizada a consulta ou audiência pública, a COSAUDE se reúne novamente para análise dos resultados da participação social ampliada e elaboração do Relatório Final. A unidade responsável pela regulação assistencial produz a Nota Técnica de Recomendação Final (NTRF) para apreciação da Diretoria Colegiada (DICOL).

A decisão da Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS pela aprovação da NTRF determina a publicação da resolução normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

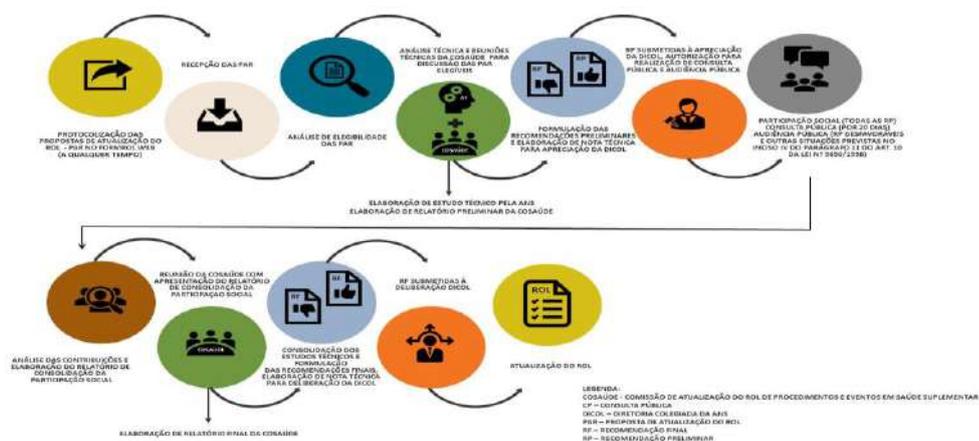


Figura 4 - Etapas do processo de atualização do Rol via FormRol¹⁰⁰

A proposta de atualização do Rol (PAR) demandada pela própria ANS tem seu início na fase de análise técnica da unidade responsável pela regulação assistencial, que identifica a necessidade de alteração e, a partir de então, segue o mesmo fluxo demonstrado acima.

¹⁰⁰ (BRASIL, online, “ad”)

A Lei 14.307/2022, também previu que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)¹⁰¹, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias¹⁰². Para tanto, a ANS procede a uma análise de conformidade que verifica se a tecnologia em questão já consta no Rol e se a tecnologia não é incompatível com a legislação aplicável à saúde suplementar, como nos casos em que ela consta das exclusões de cobertura estabelecidas no artigo 10, da Lei nº 9656/98¹⁰³. A análise de conformidade também identificará a forma adequada da inclusão da tecnologia no Rol (incorporação de nova tecnologia, alteração de nome de tecnologia já constante ou alteração de Diretriz de Utilização).

O fluxo de atualização do Rol com as tecnologias incluídas no SUS limita-se às fases de análise técnica da ANS, com produção da Nota Técnica de Tecnologia CONITEC e a apreciação da Diretoria Colegiada (DICOL), não sendo submetida à COSAÚDE.

Desde sua criação, a COSAÚDE vem realizando reuniões técnicas mensais, somando, 18 reuniões técnicas ordinárias, 1 reunião técnica extraordinária¹⁰⁴ e 5 reuniões administrativas, até julho de 2023.

Em 19 reuniões técnicas, foram apreciadas pela COSAÚDE 53 propostas de atualização do Rol (PAR) (BRASIL, online, “ac”), das quais, 32 (60%) foram incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, 12 (23%) não foram incorporadas e 9 (17%) ainda estão em processo de análise.

¹⁰¹ A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde – MS na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

¹⁰² Lei 9.656/98, artigo 10, § 10 (com a redação conferida pela Lei nº 14.307/2022). (BRASIL, online, “ak”)

¹⁰³ São excluídos: tratamento clínico ou cirúrgico experimental; procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; inseminação artificial; tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; fornecimento de medicamento para tratamento domiciliar ressalvado o disposto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do art. 12; fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

¹⁰⁴ A 18ª Reunião Técnica Ordinária da COSAÚDE foi realizada em 25 de julho de 2023. (BRASIL, online, “ac”)



Figura 5 - Incorporações das Propostas de Atualização do Rol analisadas pela COSAÚDE¹⁰⁵

Verifica-se uma intensa produtividade e maior agilidade na atualização do rol de procedimentos. No entanto, a especificidade do tema ressalta a disparidade técnica entre os representantes da COSAÚDE sendo certo que os representantes dos fornecedores de serviços e das operadoras de planos de saúde dispõem de suporte qualificado e expertise que os representantes dos usuários do setor não dispõem.

Nos termos da Lei nº 14.307/2022, os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação¹⁰⁶.

A ausência de corpo técnico de apoio dos representantes dos usuários do setor, diante da deficiência de suas estruturas, bem como a falta de articulação entre as suas entidades de representação, conduz à desigualdade entre os membros da COSAÚDE.

Com efeito, os representantes dos prestadores de serviços e das operadoras de planos de saúde possuem corpo técnico qualificado e expertise que não se observa nos representantes dos usuários do setor.

Neste cenário, a análise das atas das reuniões técnicas da COSAÚDE demonstra que os representantes dos usuários do setor, quando presentes, sempre

¹⁰⁵ Elaboração própria com base nos dados disponibilizados pela ANS no sítio eletrônico informado na nota anterior.

¹⁰⁶ Lei nº 9.656/98, artigo 10D, § 4º, com a redação conferida pela Lei nº 14.307/2022. (BRASIL, online, "ak")

se manifestam favoravelmente à incorporação da tecnologia que é apresentada para atualização do rol, embasando suas manifestações na fala dos usuários diretamente beneficiados pela incorporação pretendida, bem como no reflexo de sua atuação na litigância judicial do setor (BRASIL, online, “ac”).

Não se pode, porém, olvidar o avanço que representa a criação da COSAÚDE e a relevância desta Comissão ser integrada por representantes de todos os atores do mercado de saúde suplementar, conferindo uma multidisciplinariedade à sua composição que permite avaliar todos os ângulos da incorporação pretendida que vai além de cálculos atuariais sobre a viabilidade econômica da tecnologia proposta, ouvindo os pacientes diretamente impactados pela tecnologia em debate e observando os conflitos judiciais oriundos da não incorporação.

2.3. PROCESSOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Para além da participação de membros da sociedade civil na CAMSS e na COSAÚDE, a Resolução Normativa ANS nº 548¹⁰⁷, publicada em 10 de outubro de 2022, dispõe sobre o processo de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS), considerando Participação Social Ampla (PSA), a forma de participação social voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública, Audiência Pública ou Tomada Pública de Subsídios.

Analisaremos nos subcapítulos a seguir, o processo de Análise do Impacto Regulatório e os mecanismos de Participação Social Ampla, sob a forma de Consulta Pública e Audiência Pública.

A Tomada Pública de Subsídios é o mecanismo de participação social aberto ao público para coletar dados, informações ou evidências, durante as fases

¹⁰⁷ Revogou a RN 242, de 7 de dezembro de 2010, que previa a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS, mediante a realização de consultas e audiências públicas e câmaras técnicas. (BRASIL, online, “x”)

preliminares do processo regulatório. Até agosto de 2023, só havia sido realizada uma única Tomada Pública de Subsídios, no período de 19 de setembro a 11 de outubro de 2022, com o objetivo de obter contribuições e informações para a elaboração a Agenda Regulatória 2023-2025 da ANS (BRASIL, online, “ae”). No total, 23 entidades e 2 contribuintes individuais enviaram 281 contribuições. Dos 25 participantes, 10 (40%) representavam as operadoras, 7 (28%) as prestadoras de serviços, 2 (8%) os usuários e 6 (24%) outros (entidades interessadas, mas não vinculadas diretamente ao mercado de saúde suplementar, como consultorias, instituições acadêmicas etc.).

A RN 548 também prevê a Participação Social Dirigida (PSD), forma de participação social voltada a atores e grupos específicos que possuem conhecimento técnico ou interesse no setor de saúde suplementar¹⁰⁸.

Como mecanismo de PSD se prevê a Câmara Técnica, composta por técnicos da ANS e convidados para colher subsídios sobre um tema regulatório da saúde suplementar, por prazo determinado.

As Câmaras Técnicas são instituídas com a finalidade de aprofundar a discussão de determinados temas. São grupos temporários formados por especialistas da ANS e representantes dos atores do setor, a convite da ANS, de acordo com a complexidade dos temas abordados.

Com estrutura e objetivos semelhantes, podem ser criados também Grupos Técnicos, que realizam um estudo mais aprofundado e específico.

De julho de 2012 a março de 2023, foram instaladas 15 Câmaras Técnicas, 2 ainda em andamento e 34 Grupos Técnicos, 5 ainda em andamento (BRASIL, online, “e”).

Nos termos da RN 548, as Participações Sociais terão como objetivo propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de apresentar sugestões e contribuições para o processo regulatório da ANS; identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria submetida ao processo de participação social; dar maior legitimidade aos atos normativos e decisórios emitidos pela ANS e dar publicidade à ação da ANS¹⁰⁹.

¹⁰⁸ RN 548, artigo 1º. (Brasil, online, “x”)

¹⁰⁹ RN 548, artigo 17. (Ibidem)

Em tese, os mecanismos de participação social nas decisões dos órgãos reguladores, visariam o controle democrático da atuação das agências reguladoras, de forma a evitar a captura do setor por interesses dos atores com maior poder econômico e político em detrimento dos demais.

Mas será que a simples previsão dos mecanismos de participação social é suficiente?

É de fundamental importância que se crie condições para que todos os atores do setor regulado tenham iguais oportunidades e ferramentas para participar efetivamente do processo decisório.

Desta forma, se é fato que a participação social é essencial para a legitimação democrática da regulação, a sua desproporção pode levar à captura da agência reguladora, legitimada pelos mecanismos de participação social. Neste cenário, determinado grupo poderia se utilizar dos mecanismos de participação social para legitimar a implantação de sua pauta de interesses na regulação do mercado de saúde suplementar.

A investigação desta problemática exige a compreensão da dinâmica da participação social dentro da ANS, o que deve ser feito mediante a quantificação da participação dos diversos atores do setor (operadoras, prestadores, usuários) nos mecanismos disponibilizados.

Há paridade na representação dos interesses nos mecanismos de participação social da ANS? Os diversos atores dispõem de iguais ferramentas e expertise para participar do processo regulatório? Eventual desproporcionalidade na participação direciona a produção normativa em benefício do grupo com maior peso de representação? As contribuições dos atores do setor são consideradas para a produção normativa da agência?

2.3.1. ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

Nos termos da RN 548, a AIR¹¹⁰ consiste em um processo sistemático de análise baseado em evidências que, a partir da definição de um problema

¹¹⁰ O artigo 6º, da Lei nº 13.848 /2019 – Lei das Agências Reguladoras (BRASIL, online, “an”) e o artigo 5º da Lei nº 13.874 /2019 – Lei da Liberdade Econômica (Idem, “ao”), preveem que as propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos, consumidores ou usuários de serviços prestados devem ser precedidas da realização de AIR. O

regulatório, busca avaliar os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

A AIR será iniciada após a avaliação da ANS quanto à obrigatoriedade ou à conveniência e à oportunidade para a resolução do problema regulatório identificado e deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação¹¹¹. E será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários¹¹².

A AIR tem por objetivo orientar e subsidiar o processo de tomada da decisão regulatória, identificando, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes da matéria; propiciar razoabilidade e maior eficiência às decisões regulatórias; promover maior coerência e qualidade regulatórias; proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade às decisões regulatórias; aumentar a transparência e a compreensão sobre o processo regulatório como um todo, permitindo aos agentes de mercado e à sociedade em geral, conhecer os problemas regulatórios, as etapas de análise, as técnicas utilizadas, as alternativas de solução vislumbradas e os critérios considerados para fundamentar as decisões regulatórias relevantes; contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado das ações regulatórias e propiciar maior clareza, consistência e acessibilidade da regulação¹¹³.

O relatório da AIR não tem caráter vinculante e é facultada à Diretoria Colegiada da ANS decidir pela adoção da alternativa ou da combinação de alternativas sugeridas no relatório; pela necessidade de complementação da AIR

Decreto nº 10.411/2020 estabelece o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que poderá ser dispensada (BRASIL, online, "au").

¹¹¹ RN 548, artigos 3º e 4º. (Idem, "x")

¹¹² Ibidem, artigo 6º.

¹¹³ Artigo 5º da Lei nº 13.848 /2019. (Idem, "an")

ou pela adoção de alternativa contrária àquela sugerida no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas¹¹⁴.

Tema	Relatório de AIR	Processo de Participação Social	Ano
Definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde	Nota Técnica	Consulta pública 102	2022
Monitoramento do Risco Assistencial e o Mapeamento do Risco Assistencial	Nota Técnica Anexo I	Consulta pública 89	2021
Notificação por inadimplência à pessoa natural contratante de plano privado de assistência à saúde	Nota Técnica Nota Complementar	Consulta pública 88	2021
Atualização e aprimoramento das normas contábeis e Procedimentos Previamente Acordados - PPA	Visualizar	Consulta pública 85	2021
Cálculo do risco operacional e da dedução do PLA	Visualizar	Consulta pública 83	2021
Aperfeiçoar os critérios para as alterações na rede hospitalar	Visualizar	Consulta pública 82	2021
Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde	Visualizar	Consulta pública 79	2020
Ajuste de Identificação por Coparticipação e Franquia	Visualizar	Consulta pública 78	2020
Critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde, quanto à parcela de risco de crédito	Visualizar	Consulta pública 77	2020
Regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde	Visualizar	Consulta pública 76	2019
Critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde	Visualizar	Consulta pública 73	2019
Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde	Visualizar	Consulta pública 71	2018
Atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar	Visualizar	Consulta pública 69	2018
Critérios de constituição de provisões técnicas a serem observados pelas operadoras	Visualizar	Consulta pública 68	2018
Adoção de práticas de governança, controles internos e gestão de riscos pelas operadoras de planos de assistência à saúde	Visualizar	Consulta pública 67	2018
Reajuste de Planos de Saúde	Visualizar	Audiência Pública nº 10	2018
Critérios para cálculo e aplicação do reajuste das contraprestações pecuniárias dos planos privados individuais/familiares	Visualizar AIR complementar	Audiência Pública nº 13	2018
Nova Fiscalização e Código de Infrações no âmbito da Saúde Suplementar	Visualizar	Consulta pública 65	2017
Mecanismos Financeiros de Regulação - Coparticipação e Franquia	Visualizar	Consulta pública 60	2017

Figura 6 - Relatórios de AIR da ANS¹¹⁵

2.3.2. CONSULTAS PÚBLICAS

Consulta Pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente através do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória

¹¹⁴ RN 548, artigo 16. (Ibidem, “x”)

¹¹⁵ (BRASIL, online, “a”)

aplicável ao setor de atuação da ANS¹¹⁶. De janeiro de 2001 a julho de 2023, foram realizadas 113 consultas públicas pela ANS¹¹⁷, tendo sua visualização, contribuições e relatórios finais disponíveis no sítio eletrônico da agência (BRASIL, online, “F”).

Visando apurar a participação social no processo de consulta pública, foram analisados os relatórios da ANS sobre as Consultas Públicas (CP) realizadas no período de 2019 a 2023 (CPs nº 72 a 113), a partir dos quais foi possível obter as informações descritas na tabela que segue¹¹⁸.

Para calcular a participação dos diversos atores do setor de saúde suplementar, os dividimos em cinco grupos: (1) operadoras, aqui incluídas todas as categorias de operadoras de planos de saúde (autogestão, cooperativa, medicina de grupo, seguradoras e entidades filantrópicas), as administradoras de benefícios e as respectivas entidades representativas destas empresas; (2) prestadoras de serviços, aqui incluídas todas as entidades que prestam serviços e fornecem insumos no mercado de saúde suplementar (médicos, dentistas, hospitais, clínicas, empresas farmacêuticas, laboratórios e respectivas entidades representativas, como Conselhos Profissionais, Associações, Federações e Sindicatos); (3) usuários dos serviços, aqui incluídos os pacientes, amigos e familiares dos pacientes, respectivas entidades representativas, e órgãos de defesa do consumidor (entidades públicas e privadas); (4) gestor, aqui incluídos os órgãos representantes do Estado e servidores da ANS; (5) outros, aqui incluídos os que não participam diretamente do mercado de saúde suplementar, como as consultorias, instituições acadêmicas, comércio e indústria.

¹¹⁶ RN 548, artigo 2º, inciso IX. (Idem, “x”)

¹¹⁷ A Consulta Pública nº 114 está aberta ao público até o dia 29 de agosto de 2023, mediante acesso no sítio eletrônico <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-114>.

¹¹⁸ Os dados foram colhidos no sítio eletrônico da ANS, sendo constatada a indisponibilidade de alguns documentos e dados referentes às consultas públicas nº 75, 78, 82, 84, 90, 92, 99, 101 (apenas em relação às UATs 25 e 54), 112 (apenas em relação a UAT 70).

CP	Período de Realização	Assunto	Participação Social - Contribuições		Resultado das Análises das Contribuições	
72	18/02/2019 a 19/03/2019	Processo Regulatório no Âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Foram recebidas 206 contribuições.	Operadoras	38%	Acatadas	41%
			Prestadoras de Serviço	3%	Parcialmente acatadas	9%
			Usuários do Serviço	17%	Não acatadas	45%
			Gestor	1%	Sem aplicação	5%
			Outros	41%		
73	07/03/2019 a 07/04/2019	Proposta de Resolução Normativa que disciplina os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde. Foram recebidas 347 contribuições	Operadoras	60%	Acatadas	20%
			Prestadoras de Serviço	9%	Parcialmente acatadas	41%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	37%
			Gestor	1%	Sem aplicação	2%
			Outros	30%		
74	07/03/2019 a 05/04/2019	Temas para Agenda Regulatória 2019 – 2021. Foram recebidas 241 contribuições	Operadoras	37%	Acatadas	4%
			Prestadoras de Serviço	9%	Parcialmente acatadas	17%
			Usuários do Serviço	5%	Não acatadas	79%
			Gestor	9%	Sem aplicação	-
			Outros	40%		
75	17/06/19 a 16/07/19	Processo administrativo eletrônico na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS: procedimentos para o funcionamento do processo administrativo eletrônico na ANS em atos processuais por usuários externos	O relatório final da Consulta Pública nº 75 com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no sítio eletrônico da ANS.			
76	11/11/2019 a 25/01/2020	Proposta de Resolução Normativa sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde. Foram recebidas 4.127 contribuições	Operadoras	23%	Acatadas	21%
			Prestadoras de Serviço	72%	Parcialmente acatadas	24%
			Usuários do Serviço	1%	Não acatadas	49%
			Gestor	2%	Sem aplicação	6%
			Outros	2%		
77	01/04/20 a 31/05/20	Proposta de Resolução Normativa que disciplina os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde, quanto à parcela de risco de crédito. Foram recebidas 94 contribuições	Operadoras	54%	Acatadas	48%
			Prestadoras de Serviço	10%	Parcialmente acatadas	3%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	53%
			Gestor	2%	Sem aplicação	-
			Outros	34%		
78	24/08/2020 a 07/10/2020	Proposta de Resolução Normativa que altera a RN nº 358, de 27 de novembro de 2014, estabelecendo o Ajuste de Identificação por Coparticipação e Franquia - AIC	O relatório final da Consulta Pública nº 78 com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no sítio eletrônico da ANS.			
79	09/09/2020 a 23/10/2020	Proposta de Resolução Normativa que altera a RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, que institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. (Inclusão de anexo com o Manual de Certificação em Parto Adequado e Glossário de Boas Práticas em Parto Adequado). Foram recebidas 532 contribuições	Operadoras	21,02%	Acatadas	16%
			Prestadoras de Serviço	32,21%	Parcialmente acatadas	57%
			Usuários do Serviço	28,68%	Não acatadas	27%
			Gestor	0,39%	Sem aplicação	-
			Outros	17,7%		
80	09/09/2020 a 23/10/2020	Proposta de Alteração da Instrução Normativa (IN) nº 54, de 2017, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras	Operadoras	66%	Acatadas	30%
			Prestadoras de Serviço	11%	Parcialmente acatadas	15%

		(DIOPE), que trata de autorização prévia anual para movimentação de ativos garantidores. Foram recebidas 27 contribuições	Usuários do Serviço	4%	Não acatadas	48%
			Gestor	4%	Sem aplicação	7%
			Outros	15%		
81	08/10/2020 a 21/11/2020	Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020 Foram recebidas 30.658 contribuições	Operadoras	4,8%	Acatadas	13%
			Prestadoras de Serviço	46,4%	Parcialmente acatadas	2%
			Usuários do Serviço	32,67%	Não acatadas	75%
			Gestor	0,05%	Sem aplicação	10%
			Outros	16%		
82	25/01/2021 a 10/03/2021	Proposta de Resolução Normativa que objetiva aperfeiçoar os critérios para as alterações na rede hospitalar	O relatório final da Consulta Pública nº 82 com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no site eletrônico da ANS.			
83	05/02/2021 a 21/03/2021	Proposta de Resolução Normativa sobre capital regulatório para definir critérios quanto aos riscos operacional e legal e de dedução do PLA referente à parcela de goodwill. Foram recebidas 81 contribuições	Operadoras	74%	Acatadas	34%
			Prestadoras de Serviço	-	Parcialmente acatadas	15%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	51%
			Gestor	16%	Sem aplicação	-
			Outros	10%		
84	05/03/2021 a 19/04/2021	Proposta de Resolução Normativa que altera a RN nº 439, de 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	O relatório final da Consulta Pública nº 84, com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no site eletrônico da ANS			
85	12/04/2021 a 26/05/2021	Proposta de atualização e aprimoramento das normas contábeis e Procedimentos Previamente Acordados – PPA. Foram recebidas 119 contribuições.	Operadoras	68%	Acatadas	19%
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	4%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	77%
			Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	32%		
86	23/04/2021 a 07/06/2021	Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Foram recebidas 249 contribuições.	Operadoras	56,22%	Acatadas	12,45
			Prestadores de Serviço	3,61%	Parcialmente acatadas	21,29 %
			Usuários do Serviço	16,87%	Não acatadas	65,86 %
			Gestor	-	Sem aplicação	0,4%
			Outros	23,29%		
87	27/05/2021 a 12/07/2021	Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre classificação das operadoras, para fins de aplicação proporcional da regulação prudencial. Foram recebidas 61 contribuições.	Operadoras	73,77%	Acatadas	70,49
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	3,27%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	21,31
			Gestor	-	Sem aplicação	4,9%
			Outros	26,23%		
88	22/06/2021 a 05/08/2021	Proposta de Resolução Normativa que objetiva regulamentar a notificação por inadimplência à pessoa natural contratante de plano privado de assistência à saúde, foram recebidas 577 contribuições.	Operadoras	92,7%	Acatadas	25,82
			Prestadores de Serviço	2,4%	Parcialmente acatadas	6,24%
			Usuários do Serviço	1,6%	Não acatadas	67,94
			Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	3,3%		
89	19/07/2021 a 02/09/2021	Propostas de Resolução Normativa e Instrução Normativa que alteram a RN nº 416 e IN DIPRO nº 49, de 2016, que dispõem sobre o Monitoramento do Risco Assistencial e o Mapeamento do Risco Assistencial. Foram recebidas no total 132 contribuições.	Operadoras	77%	Acatadas	23%
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	3%
			Usuários do Serviço	8%	Não acatadas	74%
			Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	15%		
		59 contribuições referentes à minuta de instrução normativa.	Operadoras	79%	Acatadas	3%
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	20%
			Usuários do Serviço	7%	Não acatadas	58%
			Gestor	-	Sem aplicação	19%

			Outros	14%		
90	11/11/2021 a 25/12/2021	Contribuições para a proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar	O relatório final da Consulta Pública nº 90, com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no sítio eletrônico da ANS			
91	28/01/2022 a 16/02/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 4 tecnologias, com um total de 2.684 contribuições . UAT 01 (631 contribuições) Proponente Bayer S.A. Tecnologia em saúde Darolutamida Indicação de uso Câncer de próstata não metastático resistente à castração Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final favorável a incorporação.	Operadoras	1,43%	Concorda com a recomendação preliminar	91,44%
			Prestadores de Serviço	35,19%		
			Usuários do Serviço	25,04%	Discorda com a recomendação preliminar	8,24%
			Gestor	-		
		Outros	38,34%	Concorda/discorda parcialmente	0,32%	
		UAT 02 (762 contribuições) Proponente Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Tecnologia em saúde Dupilumabe Indicação de uso Asma eosinofílica grave Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	1,44%	Concorda com a recomendação preliminar	98,03%
			Prestadores de Serviço	35,69%		
			Usuários do Serviço	35,56%	Discorda com a recomendação preliminar	1,84%
			Gestor	-		
		Outros	27,28%	Concorda/discorda parcialmente	0,13%	
		UAT 03 (593 contribuições) Proponente Bayer S.A. Tecnologia em saúde Regorafenibe Indicação de uso Câncer colorretal metastático Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final Desfavorável à incorporação.	Operadoras	1,86%	Concorda com a recomendação preliminar	9,11%
			Prestadores de Serviço	37,61%		
			Usuários do Serviço	26,81%	Discorda com a recomendação preliminar	90,89%
			Gestor	-		
		Outros	33,73%	Concorda/discorda parcialmente	-	
		UAT 04 (698 contribuições) Proponente Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA Tecnologia em saúde Ustequinumabe Indicação de uso Retocolite ulcerativa ativa moderada a grave Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final desfavorável à incorporação.	Operadoras	1,58%	Concorda com a recomendação preliminar	20,77%
Prestadores de Serviço	41,69%					
Usuários do Serviço	42,55%		Discorda com a recomendação preliminar	78,8%		
Gestor	-					
Outros	13,89%	Concorda/discorda parcialmente	0,43%			
92	21/02/2022 a 06/04/2022	Proposta de Instrução Normativa que altera a IN DIPRO nº 50, de 2016, que dispõe sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica	O relatório final da Consulta Pública nº 92, com indicação das entidades participantes, número de contribuições e percentual de contribuições acatadas ou não, não está disponível no sítio eletrônico da ANS.			
93	21/02/2022 a 07/04/2022	Ajustes referentes à RN Nº 393/2015, para fins de aperfeiçoamento e transparência normativa. Foram recebidas 37 contribuições .	Operadoras	73%	Acatadas	13%
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	11%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	27%
			Gestor	-	Sem aplicação	49%
			Outros	27%		
94	11/03/2022 a 30/03/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 7 tecnologias com um total de 1.323 contribuições . UAT 07 (175 contribuições) Proponente Abbvie Farmacêutica Ltda. Tecnologia em	Operadoras	1,71%	Concorda com a recomendação preliminar	96%
			Prestadores de Serviço	42,28%		

	saúde Risanquizumabe Indicação de uso Psoríase em placas moderada a grave, após falha, intolerância ou contra-indicação de uso à terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) em pacientes adultos. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à Incorporação.	Usuários do Serviço	29,14%	Discorda com a recomendação preliminar	3,43%
		Gestor	-		
		Outros	26,85%	Concorda/discorda parcialmente	0,57%
	UAT 08 (39 contribuições) Proponente Takeda Pharma Ltda. Tecnologia em saúde Brigatinibe Indicação de uso Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação	Operadoras	5,12%	Concorda com a recomendação preliminar	92,31%
		Prestadores de Serviço	46,14%		
		Usuários do Serviço	23,08%	Discorda com a recomendação preliminar	7,69%
		Gestor	-		
		Outros	25,64%	Concorda/discorda parcialmente	-
	UAT 09 (549 contribuições) Proponente Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Trifluridina + Cloridrato de tipiracila Indicação de uso Câncer de colorretal metastático previamente tratado com dois regimes anteriores de tratamento sistêmico para doença avançada, ou seja, terceira linha de tratamento. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final favorável à incorporação.	Operadoras	0,36%	Concorda com a recomendação preliminar	97,63%
		Prestadores de Serviço	25,67%		
		Usuários do Serviço	30,96%	Discorda com a recomendação preliminar	0,73%
		Gestor	-		
		Outros	42,99%	Concorda/discorda parcialmente	1,64%
	UAT 10 (30 contribuições) Proponente Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Levomalato de Cabozantinibe Indicação de uso Monoterapia para o tratamento de carcinoma hepatocelular (CHC) em adultos que foram previamente tratados com tosilato de sorafenibe. Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final desfavorável à incorporação.	Operadoras	6,66%	Concorda com a recomendação preliminar	33,33%
		Prestadores de Serviço	23,33%		
		Usuários do Serviço	30%	Discorda com a recomendação preliminar	66,67%
		Gestor	-		
		Outros	39,99%	Concorda/discorda parcialmente	-
	UAT 12 (331 contribuições) Proponente Laboratórios Servier do Brasil Ltda Tecnologia em saúde Trifluridina + Cloridrato de tipiracila Indicação de uso Tratamento de terceira linha de pacientes adultos com câncer gástrico metastático incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	0,6%	Concorda com a recomendação preliminar	99,09%
Prestadores de Serviço		26,89%			
Usuários do Serviço		32,32%	Discorda com a recomendação preliminar	0,91%	
Gestor		-			
Outros		40,18%	Concorda/discorda parcialmente	-	
UAT 13 (109 contribuições) Proponente Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Erdafitinibe Indicação de uso Tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, cujos tumores apresentam determinadas alterações genéticas de receptores de fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), que apresentam progressão da doença durante ou após pelo menos uma linha de quimioterapia anterior, ou até 12 meses após quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante. Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final desfavorável à incorporação.	Operadoras	1,84%	Concorda com a recomendação preliminar	22,02%	
	Prestadores de Serviço	49,55%			
	Usuários do Serviço	17,42%	Discorda com a recomendação preliminar	77,06%	
	Gestor	-			
	Outros	31,18%	Concorda/discorda parcialmente	0,92%	
	Operadoras	2,22%			

		UAT 15 (90 contribuições) Proponente Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH. Tecnologia em saúde Venetoclax Indicação de uso Tratamento em primeira linha de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica em combinação com obinutuzumabe. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Prestadores de Serviço	55,55%	Concorda com a recomendação preliminar	95,56 %
			Usuários do Serviço	21,12%	Discorda com a recomendação preliminar	3,33%
			Gestor	-		
			Outros	21,11%	Concorda/discorda parcialmente	1,11%
95	01/04/2022 a 20/04/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 6 tecnologias com um total de 1.227 contribuições.	Operadoras	0,36%	Concorda com a recomendação preliminar	0,71%
		UAT 11 (562 contribuições) Proponente Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Apalutamida Indicação de uso Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação	Prestadores de Serviço	62,27%		
			Usuários do Serviço	18,15%	Discorda com a recomendação preliminar	98,57 %
			Gestor	-		
			Outros	19,21%	Concorda/discorda parcialmente	0,71%
		UAT 16 (173 contribuições) Proponente AstraZeneca do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Acabrutinibe Indicação de uso Tratamento em primeira linha de leucemia linfocítica crônica (LLC). Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final favorável à incorporação.	Operadoras	1,16%	Concorda com a recomendação preliminar	99,43 %
			Prestadores de Serviço	72,26%		
			Usuários do Serviço	10,4%	Discorda com a recomendação preliminar	-
			Gestor	-		
			Outros	16,19%	Concorda/discorda parcialmente	0,57%
		UAT 17 (149 contribuições) Proponente AstraZeneca do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Acabrutinibe Indicação de uso Tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivada ou refratária. Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final favorável à incorporação.	Operadoras	1,34%	Concorda com a recomendação preliminar	98,66 %
			Prestadores de Serviço	75,15%		
			Usuários do Serviço	8,72%	Discorda com a recomendação preliminar	0,67%
			Gestor	-		
			Outros	14,76%	Concorda/discorda parcialmente	0,67%
		UAT 18 (194 contribuições) Proponente AstraZeneca do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Acabrutinibe Indicação de uso Tratamento de linfoma de células do manto (LCM) recidivado ou refratário. Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	0,52%	Concorda com a recomendação preliminar	0,52%
			Prestadores de Serviço	70,1%		
			Usuários do Serviço	12,88%	Discorda com a recomendação preliminar	99,48 %
			Gestor	-		
			Outros	16,5%	Concorda/discorda parcialmente	-
		UAT 19 (91 contribuições) Proponente Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Tecnologia em saúde Enzalutamida Indicação de uso Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), sem uso concomitante de docetaxel. Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	5,50%	Concorda com a recomendação preliminar	14%
			Prestadores de Serviço	72,24%		
			Usuários do Serviço	13,19%	Discorda com a recomendação preliminar	85%
			Gestor	-		
			Outros	8,79%	Concorda/discorda parcialmente	1%

		UAT 20 (63 contribuições) Proponente Wyeth Industria Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Lorlatinibe Indicação de uso Tratamento, em primeira linha, de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK). Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	6,35%	Concorda com a recomendação preliminar	97%			
			Prestadores de Serviço	69,85%					
			Usuários do Serviço	12,69%	Discorda com a recomendação preliminar	3%			
			Gestor	-					
			Outros	11,11%	Concorda/discorda parcialmente	-			
96	06/05/2022 a 25/05/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. UAT 23 (57 contribuições) Proponente Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Tecnologia em saúde Hemifumarato de Gilteritinibe Indicação de uso Leucemia mieloide aguda recidivada ou refratária com mutação do gene FLT3 Recomendação Preliminar Favorável à incorporação. Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	3,5%	Concorda com a recomendação preliminar	96,29%			
			Prestadores de Serviço	42,1%					
			Usuários do Serviço	35,09%	Discorda com a recomendação preliminar	1,85%			
			Gestor	-					
			Outros	19,3%	Concorda/discorda parcialmente	1,85%			
97	01/06/2022 a 20/06/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 3 tecnologias com um total de 3.191 contribuições . UAT 6 (2582 contribuições) Proponente Novartis Biociências S.A. Tecnologia em saúde Ofatumumabe Indicação de uso Esclerose múltipla recorrente, em primeira linha de tratamento Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final desfavorável à incorporação UAT 27 (189 contribuições) Proponente Wyeth Industria Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Lorlatinibe Indicação de uso Câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação Final desfavorável à incorporação. UAT 28 (420 contribuições) Proponente Eli Lilly do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Abemaciclibe Indicação de uso Câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo, em combinação com terapia endócrina Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação. Recomendação final desfavorável à incorporação.	Operadoras	0,12%	Concorda com a recomendação preliminar	3,29%			
			Prestadores de Serviço	8,24%					
			Usuários do Serviço	60,93%	Discorda com a recomendação preliminar	96,13%			
			Gestor	0,04%					
			Outros	30,68%	Concorda/discorda parcialmente	0,58%			
			Operadoras	1,06%	Concorda com a recomendação preliminar	31,75%			
			Prestadores de Serviço	24,33%					
			Usuários do Serviço	25,92%	Discorda da recomendação preliminar	66,14%			
			Gestor	-					
			Outros	48,68%	Concorda/discorda parcialmente	2,12%			
			Operadoras	0,48%	Concorda com a recomendação preliminar	1,66%			
			Prestadores de Serviço	34,05%					
			Usuários do Serviço	33,57%	Discorda da recomendação preliminar	98,1%			
			Gestor	-					
			Outros	31,89%	Concorda/discorda parcialmente	0,24%			
			98	05/07/2022 a 24/07/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 6 tecnologias com um total de 3.705 contribuições . UAT 14 (1.031 contribuições) Proponente Bayer S.A Tecnologia em saúde Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel	Operadoras	0,2%	Concorda com a recomendação preliminar	88,85%
						Prestadores de Serviço	46,65%		
Usuários do Serviço	28,52%	Discorda da recomendação preliminar				10,28%			
Gestor	-								

		(SIU-LNG) Indicação de uso Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final Favorável a incorporação	Outros	24,64%	Concorda/discorda parcialmente	0,87%
		UAT 24 (383 contribuições) Proponente Organon Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Implante subdérmico de etonogestrel Indicação de uso Contracepção Recomendção Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendação Final Desfavorável à Incorporação	Operadoras	0,52%	Concorda com a recomendação preliminar	15,93%
			Prestadores de Serviço	46,99%		
			Usuários do Serviço	31,59	Discorda da recomendação preliminar	82,77%
			Gestor	-		
		UAT 32 (1.269 contribuições) Proponente Astrazeneca do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Olaparibe Indicação de uso Carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina Recomendção Preliminar Favorável à incorporação. Recomendção Final Favorável à incorporação	Operadoras	0,16%	Concorda com a recomendação preliminar	99,8%
			Prestadores de Serviço	27,99%		
			Usuários do Serviço	51,3%	Discorda da recomendação preliminar	0,2%
			Gestor	0,16%		
		UAT 33 (811 contribuições) Proponente Astrazeneca do Brasil Ltda. Tecnologia em saúde Olaparibe Indicação de uso Carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina Recomendção Preliminar Favorável à incorporação. Parecer Final Favorável à incorporação.	Operadoras	0,5%	Concorda com a recomendação preliminar	99,4%
			Prestadores de Serviço	32,18%		
			Usuários do Serviço	48,96%	Discorda da recomendação preliminar	0,5%
			Gestor	0,12%		
		UAT 34 (112 contribuições) Proponente Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular. Tecnologia em saúde Radioembolização Hepática Indicação de uso Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado Recomendção Preliminar Favorável à incorporação. Parecer Final Favorável à incorporação.	Operadoras	2,68%	Concorda com a recomendação preliminar	96,36%
			Prestadores de Serviço	83,93%		
			Usuários do Serviço	10,72%	Discorda da recomendação preliminar	3,64%
			Gestor	-		
		UAT 35 (99 contribuições) Proponente Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular Tecnologia em saúde Radioembolização Hepática Indicação de uso Câncer colorretal metastático Recomendção Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendção Final Desfavorável à incorporação.	Operadoras	2,02%	Concorda com a recomendação preliminar	3,03%
			Prestadores de Serviço	74,75%		
			Usuários do Serviço	13,13%	Discorda da recomendação preliminar	96,97%
			Gestor	-		
		Outros		10,1%	Concorda/discorda parcialmente	-
99	21/07/2022 a 03/09/2022		Proposta de Resolução Normativa que altera o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	O relatório final da Consulta Pública nº 99 não está disponível no sítio eletrônico da ANS.		
100	03/08/22 a 22/08/22	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 2 tecnologias com um total 1.144 de contribuições. UAT 22 (740 contribuições) Proponente Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva Tecnologia em saúde Transplante de	Operadoras	0,41%	Concorda com a recomendação preliminar	99,05%
		Prestadores de Serviço	52%			
		Usuários do Serviço	24,34%		0,68%	

		Fígado Indicação de uso Tratamento de pacientes com doença hepática Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final Favorável à incorporação.	Gestor	-	Discorda da recomendação preliminar	
			Outros	23,24%	Concorda/discorda parcialmente	0,27%
		UAT 47 (404 contribuições) Proponente BAYER S.A. Tecnologia em saúde Regorafenibe Indicação de uso Tratamento de pacientes com câncer colorretal avançado ou metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Paracer Final Favorável à Incorporação	Operadoras	0,75%	Concorda com a recomendação preliminar	98,76%
			Prestadores de Serviço	28,73%		
			Usuários do Serviço	31,44%	Discorda da recomendação preliminar	0,99%
			Gestor	-		
			Outros	39,12%	Concorda/discorda parcialmente	0,25%
101	01/09/2022 a 20/09/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 4 tecnologias com um total de 2.226 contribuições . UAT 50 (146 contribuições) Proponente Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Pembrolizumabe + Axitinibe Indicação de uso Carcinoma de células renais metastático ou avançado, de células claras, não previamente tratados e com risco prognóstico classificado como intermediário ou desfavorável em primeira linha Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	2,05%	Concorda com a recomendação preliminar	3,42%
			Prestadores de Serviço	71,92%		
			Usuários do Serviço	11,63%	Discorda da recomendação preliminar	96,58%
			Gestor	-		
			Outros	14,38%	Concorda/discorda parcialmente	-
		UAT 56 (118 contribuições) Proponente Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Levomalato de Cabozantinibe + Nivolumabe Indicação de uso Carcinoma de células renais avançado ou metastático em primeira linha Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendação Final Favorável à incorporação.	Operadoras	1,7%	Concorda com a recomendação preliminar	2,54%
			Prestadores de Serviço	62,71%		
			Usuários do Serviço	16,1%	Discorda da recomendação preliminar	97,45%
			Gestor	-		
			Outros	19,49%	Concorda/discorda parcialmente	-
		UAT 25 (950 contribuições) Proponente SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. Tecnologia em saúde Dupilumabe Indicação de uso Asma grave com inflamação do tipo 2, com fenótipo alérgico, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a beta-2 agonista de longa duração; e com evidência de sensibilização a pelo menos um aero alérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e com níveis basais de IgE acima de 30 UI/ml, e em uso contínuo de corticosteroide oral nos últimos seis meses ou apresentando três ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticosteroide oral no último ano Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final Favorável à incorporação.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.		Concorda com a recomendação preliminar	98,95%
					Discorda da recomendação preliminar	0,74%
					Concorda/discorda parcialmente	0,31%

		UAT 54 (1.012 contribuições) Proponente ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TUMORES GINECOLÓGICOS. Tecnologia em saúde Niraparibe Indicação de uso Carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (estágios III e IV FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina em tratamento de manutenção Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final Favorável à incorporação.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.		Concorda com a recomendação preliminar	99,1%
					Discorda da recomendação preliminar	0,29%
					Concorda/discorda parcialmente	0,59%
102	15/09/2022 a 29/10/2022	Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde, altera a Resolução Normativa nº 515, de 29 de abril de 2022, e revoga a Resolução Normativa ANS nº 526, de 29 de abril de 2022, a Resolução Normativa ANS nº 514, de 29 de abril de 2022, e a Instrução Normativa ANS nº 22, de 29 de abril de 2022 Foram recebidas 92 contribuições .	Operadoras	69,56%	Acatadas	6,52%
			Prestadores de Serviço	-	Parcialmente acatadas	8,69%
			Usuários do Serviço	-	Não acatadas	81,52%
			Gestor	1,08%	Sem aplicação	3,27%
			Outros	29,34%		
103	05/10/2022 a 24/10/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde UAT 48 (104 contribuições) Proponente UCB Biopharma Ltda. Tecnologia em saúde Certolizumabe pegol Indicação de uso Tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) e que são candidatos à terapia sistêmica Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final Favorável a incorporação	Operadoras	4,8%	Concorda com a recomendação preliminar	93,27%
			Prestadores de Serviço	79,8%		
			Usuários do Serviço	6,73%	Discorda da recomendação preliminar	6,73%
			Gestor	0,96%		
			Outros	7,68%	Concorda/discorda parcialmente	-
104	10/11/2022 a 29/11/2022	Tem como objetivo receber contribuições para atualizações extraordinárias da lista de coberturas dos planos de saúde realizadas durante o ano de 2022 UATs nº 21 e nº 64 (4 contribuições) Proponente Demanda Interna Tecnologias em saúde ▪ TESTE SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) -TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO ▪ TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR Indicação de uso ▪ DIAGNÓSTICO DE COVID-19 ▪ DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS MONKEYPOX Recomendação Preliminar Favorável à incorporação (incorporação extraordinária) Recomendação Final Favorável à Incorporação	Operadoras	25%	Concorda com a recomendação preliminar	75%
			Prestadores de Serviço	75%		
			Usuários do Serviço	-	Discorda da recomendação preliminar	-
			Gestor	-		
			Outros	-	Concorda/discorda parcialmente	25%
105	14/11/2022 a 28/12/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a proposta de simplificação da análise de reclamações registradas nos canais de atendimento da ANS e tratadas no âmbito da mediação de conflitos entre usuários de planos de saúde e operadoras, feita por	Operadoras	90,5%	Acatadas	-
			Prestadores de Serviço	-		
			Usuários do Serviço	-	Parcialmente Acatadas	-

		meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP. Foram recebidas 53 contribuições	Gestor	-	Não acatadas	89%
			Outros	9,5%	Sem aplicação	11%
106	02/12/2022 a 21/12/2022	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 3 tecnologias com total de 10.379 contribuições . UAT 55 (9.580 contribuições) Proponente Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Tecnologia em saúde Dupilumabe Indicação de uso Pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina Recomendação Preliminar Favorável à incorporação Recomendação Final da ANS Favorável a Incorporação	Operadoras	0,16%	Concorda com a recomendação preliminar	99,7%
			Prestadores de Serviço	18,8%		
			Usuários do Serviço	55,84%	Discorda da recomendação preliminar	0,1%
			Gestor	0,1%		
			Outros	25%	Concorda/discorda parcialmente	0,2%
		UAT 61 (260 contribuições) Proponente ZODIAC-PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A. Tecnologia em saúde Zanubrutinibe Indicação de uso Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário) Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendação Final da ANS favorável a incorporação.	Operadoras	0,8%	Concorda com a recomendação preliminar	21,2%
			Prestadores de Serviço	46,2%		
			Usuários do Serviço	18,5%	Discorda da recomendação preliminar	78,5%
			Gestor	0,4%		
			Outros	34,3%	Concorda/discorda parcialmente	0,3%
		UAT 60 (539 contribuições) Proponente VIFOR PHARMA BRASIL LTDA. Tecnologia em saúde Carboximaltose férrica Indicação de uso Tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III) Recomendação Preliminar Desfavorável à incorporação Recomendação Final Desfavorável a Incorporação.	Operadoras	0,4%	Concorda com a recomendação preliminar	1,8%
			Prestadores de Serviço	10,7%		
			Usuários do Serviço	8,2%	Discorda da recomendação preliminar	98%
			Gestor	-		
			Outros	80,7%	Concorda/discorda parcialmente	0,2%
107	02/03/2023 a 21/03/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 2 tecnologias, com um total 2719 de contribuições . UAT 71 (754 contribuições) Proponente Astrazeneca do Brasil LTDA. Tecnologia em saúde Olaparibe e bevacizumabe Indicação de uso Olaparibe em combinação com bevacizumabe como tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe. As pacientes devem ter iniciado o tratamento com bevacizumabe durante a quimioterapia. Recomendação Preliminar da ANS Desfavorável à Incorporação Recomendação Final da ANS: Favorável à incorporação	Operadoras	0,4%	Concorda com a recomendação preliminar	4,24%
			Prestadores de Serviço	49,61%		
			Usuários do Serviço	23,87%	Discorda da recomendação preliminar	91,25%
			Gestor	0,13%		
			Outros	25,99%	Concorda/discorda parcialmente	0,8%
		UAT 74 (1965 contribuições) Proponente Bayer S.A. Tecnologia em saúde	Operadoras	0,3%	Concorda com a	1,37%

		Darolutamida Indicação de uso Nubeqa (darolutamida) para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel Recomendação Preliminar Desfavorável à Incorporação Recomendação Final da ANS Favorável à incorporação	Prestadores de Serviço	38,52%	recomendação preliminar		
			Usuários do Serviço	15,32%	Discorda da recomendação preliminar	98,32 %	
			Gestor	0,05%			
			Outros	45,8%	Concorda/discorda parcialmente	0,31%	
108	05/04/2023 a 24/04/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 3 tecnologias, com um total de 792 contribuições . UAT 88 (154 contribuições) Proponente UNITED MEDICAL LTDA - Tecnologia em saúde Mesilato de lenvatinibe. Indicação de uso Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT) Recomendação preliminar da ANS: Favorável Recomendação final da ANS: Favorável	Operadoras	1,3%	Concorda com a recomendação preliminar	98,7%	
			Prestadores de Serviço	50,65%			
			Usuários do Serviço	18,83%	Discorda da recomendação preliminar	1,3%	
			Gestor	-			
			Outros	29,23%	Concorda/discorda parcialmente	-	
			UAT 72 (556 contribuições) Proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA - Tecnologia em saúde Foto vaporização de Próstata a Laser Indicação de uso Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna Recomendação Preliminar da ANS Desfavorável Recomendação Final da ANS Favorável	Operadoras	0,54%	Concorda com a recomendação preliminar	5,76%
				Prestadores de Serviço	39,39%		
				Usuários do Serviço	29,14%	Discorda da recomendação preliminar	66,91 %
				Gestor	-		
			Outros	30,94%	Concorda/discorda parcialmente	27,34 %	
			UAT 86 (82 contribuições) Proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA - Tecnologia em saúde Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável Indicação de uso Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos Recomendação Preliminar da ANS Desfavorável Recomendação Final da ANS Desfavorável	Operadoras	2,44%	Concorda com a recomendação preliminar	15,85 %
				Prestadores de Serviço	48,78%		
				Usuários do Serviço	13,42%	Discorda da recomendação preliminar	82,93 %
				Gestor	-		
			Outros	35,37%	Concorda/discorda parcialmente	1,22%	
			109	05/05/2023 a 24/05/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 2 tecnologias, com um total de 343 contribuições : UAT 92 (91 contribuições) Proponente BEAUFOR IPSEN FARMACEUTICA LTDA - Tecnologia em saúde Levomalato cabozantinibe Indicação de uso Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR	Operadoras	3,3%
Prestadores de Serviço	47,24%						
Usuários do Serviço	37,37%	Discorda da recomendação preliminar				7,89%	

		Recomendação Preliminar da ANS: Favorável Recomendação Final da ANS: Favorável	Gestor	-		
			Outros	12,09%	Concorda/discorda parcialmente	1,32%
		UAT 93 (252 contribuições) Proponente ASSOCIACAO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR - Tecnologia em saúde Cloridrato ponatinibe Indicação de uso Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração Recomendação Preliminar da ANS: Desfavorável Recomendação Final da ANS: Desfavorável	Operadoras	0,8%	Concorda com a recomendação preliminar	1,58%
			Prestadores de Serviço	62,29%		
			Usuários do Serviço	21,44%	Discorda da recomendação preliminar	98,42%
			Gestor	-		
			Outros	15,47%	Concorda/discorda parcialmente	-
110	01/06/2023 a 20/06/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 3 tecnologias, com um total de 974 contribuições: UAT 90 (524 contribuições) Proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA - Tecnologia em saúde Radioterapia de Intensidade Modulada - Indicação de uso: Tumores de pulmão Recomendação Preliminar da ANS: Desfavorável Recomendação Final (após a CP): Favorável	Operadoras	0,58%	Concorda com a recomendação preliminar	0,9%
		Prestadoras de Serviço	63,41%			
		UAT 98 (235 contribuições) Proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA - Tecnologia em saúde: Radioterapia de Intensidade Modulada - Indicação de uso Tumores de mediastino Recomendação Preliminar da ANS: Desfavorável Recomendação Final (após a CP): Favorável	Usuários do Serviço	17,16%	Discorda da recomendação preliminar	97,3%
			Gestor	-		
			Operadoras	1,29%	Concorda com a recomendação preliminar	1,7%
			Prestadoras de Serviço	66,95%		
		UAT 99 (215 contribuições) Proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA - Tecnologia em saúde: Radioterapia de Intensidade Modulada - Indicação de uso: Tumores de esôfago Recomendação Preliminar da ANS: Desfavorável Recomendação Final (após a CP): Favorável	Usuários do Serviço	14,15%	Discorda da recomendação preliminar	98,3%
			Gestor	-		
			Operadoras	1,41%	Concorda com a recomendação preliminar	1,4%
			Prestadoras de Serviço	66,71%		
			Usuários do Serviço	13,59%	Discorda da recomendação preliminar	98,6%
			Gestor	-		
		Outros	18,29%	Concorda/discorda parcialmente	-	

111	20/06/2023 a 03/08/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a atualização dos valores da Instrução Normativa nº 18	Não houve nenhuma sugestão ou contribuição recebida.			
112	15/06/2023 a 04/07/2023	Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde. Foram analisadas 2 tecnologias, com um total de 4057 contribuições: UAT 75 (3156 contribuições) Proponente Novartis Biociências S.A. - Tecnologia em saúde: Ofatumumabe. Indicação de uso: Pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente que falharam ou possuem contraindicação ao uso de natalizumabe Recomendação Preliminar da ANS: Favorável Recomendação Final da ANS: Favorável	Operadoras	0,13%	Concorda com a recomendação preliminar	99,71 %
			Prestadoras de Serviço	8,84%		
			Usuários do Serviço	72,66%	Discorda da recomendação preliminar	0,13%
			Gestor	0,06%		
			Outros	18,31%	Concorda/discorda parcialmente	0,16%
			UAT 70 (901 contribuições) Proponente Organon Farmacêutica Ltda - Tecnologia em saúde: Implante subdérmico hormonal para contracepção Indicação de uso: Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos. Recomendação Preliminar da ANS: Desfavorável Recomendação Final da ANS: Desfavorável	Não foram encontradas informações na nota técnica nº 30 e no sítio eletrônico da ANS.	Concorda com a recomendação preliminar	22,97 %
		Discorda da recomendação preliminar	76,36 %			
		Concorda/discorda parcialmente	0,67%			
113	07/07/2023 a 26/07/2023	Tem como objetivo receber contribuições para as recomendações preliminares relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	O relatório final da Consulta Pública nº 113 não está disponível no sítio eletrônico da ANS.			

Tabela 4 - Consultas Públicas realizadas pela ANS no período de janeiro de 2019-julho de 2023¹¹⁹

Nas consultas públicas realizadas pela ANS entre janeiro de 2019 e julho de 2023¹²⁰, foram contabilizadas 72.522 contribuições¹²¹, das quais 6% foram apresentadas por operadoras, 38,8% por prestadoras de serviço, 34,5% por usuários do serviço, 0,2% por gestores e 20,5% por outros, como demonstra a figura 8, a seguir.

¹¹⁹ Elaboração própria com base em consulta realizada em 21 de agosto de 2023 (BRASIL, online, “f”)

¹²⁰ Com exceção das Consultas Públicas 75, 78, 82, 84, 90, 92 e 99, cujos dados estão indisponíveis.

¹²¹ Para fins de quantificação do percentual de participação social, foi subtraído do valor total de contribuições disponíveis, as contribuições quantificadas, mas não especificadas das UATs 25 e 54 da CP 101 e da UAT 70 da CP 112, tendo-se por parâmetro, então, 69.659 contribuições.

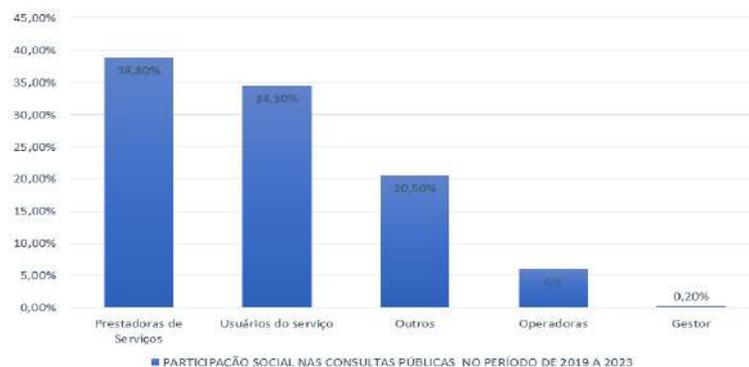


Figura 7 - Participação dos atores do setor nas Consultas Públicas entre janeiro de 2019 e julho de 2023¹²²

Verifica-se uma maior participação dos usuários do serviço nas consultas públicas referentes à análise de propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos da ANS¹²³.

Com efeito, o novo rito de atualização do rol de procedimentos, o tornou mais célere, exigindo um maior número de consultas públicas, com engajamento cada vez maior da sociedade.

Assim, das 42 consultas públicas analisadas nos últimos cinco anos, 18 referem-se à atualização do rol de coberturas mínimas da ANS¹²⁴, nas quais foram recebidas 65.547 contribuições¹²⁵ (90% das contribuições totais de todo o período), destas, 34 (0,05%) foram efetuadas por gestores, 1.639 (2,66%) por operadoras, 13.581 (21,63%) por outros, 23.694 (37,79%) por prestadores de serviço e 23.741 (37,87%) por usuários do serviço.

Nas 24 Consultas Públicas com objeto diverso da atualização do rol de procedimentos, das quais tivemos acesso aos relatórios de 16 CPs¹²⁶, houve um total de 6.975 contribuições recebidas, destas, 130 (2%) foram efetuadas por gestores, 302 (4,2%) por usuários do serviço, 698 (10%) por outros, 2.608 (37,4%) por operadoras e 3.237 (46,4%) por prestadores do serviço.

¹²² Elaboração própria com base nos dados disponíveis no sítio eletrônico da ANS.

¹²³ CPs 81, 91, 94, 95, 96, 97, 98, 100, 101, 103, 104, 106, 107, 108, 109, 110, 112 e 113 (os dados da CP 113 ainda não estão disponíveis).

¹²⁴ Destaca-se que desde janeiro de 2022, foram realizadas 23 consultas públicas, das quais 17 foram referentes à atualização do rol de procedimentos.

¹²⁵ Para fins de quantificação do percentual de participação social, foi subtraído do valor total de contribuições disponíveis, as contribuições quantificadas, mas não especificadas das UATs 25 e 54 da CP 101 e da UAT 70 da CP 112, tendo-se por parâmetro, então 62.689 contribuições.

¹²⁶ Como já dito, não foram disponibilizados os relatórios das CPs 75, 78, 82, 84, 90, 92 e 99.

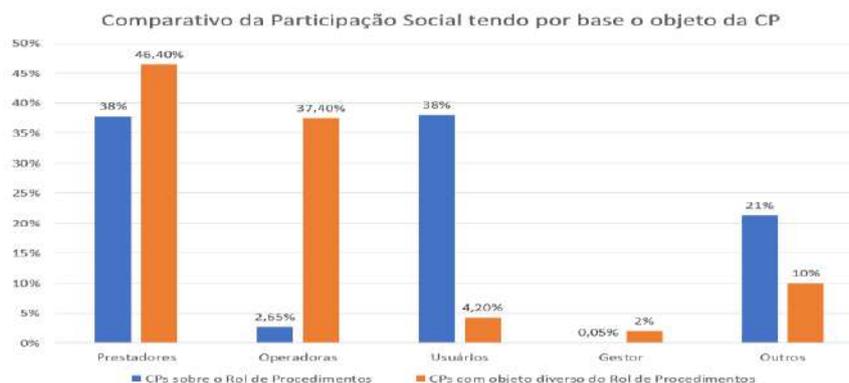


Figura 8 - Comparativo da Participação Social tendo por base o objeto da CP¹²⁷

Quanto ao resultado efetivo das contribuições recebidas nas consultas públicas, temos que nas 18 consultas públicas realizadas no período de 2019 a 2023, referentes à incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos da ANS, 928 (1%) foram parcialmente acatadas, 3.066 (5%) não eram aplicáveis à hipótese, 29.539 (45%) não foram acatadas e 32.014 (49%) foram acatadas.



Figura 9 – Aceitação das contribuições nas CPs referentes à atualização do Rol de Procedimentos¹²⁸

No mesmo período, nas 24 Consultas Públicas com objeto diverso da atualização do rol de procedimentos, 307 (4,4%) não eram aplicáveis à hipótese, 1.472 (21,1%) foram acatadas, 1.635 (23,44%) foram parcialmente acatadas e 3.561 (51,06%) não foram acatadas pela ANS.

¹²⁷ Elaboração própria com base nos dados disponibilizados no sítio da ANS.

¹²⁸ Elaboração própria com base nos dados disponibilizados no sítio da ANS.



Figura 10 – Aceitação das contribuições nas CPs com objeto diverso do rol de procedimentos¹²⁹

2.3.3. AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

A Audiência Pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada a debater matéria relevante¹³⁰.

De janeiro de 2014 a julho de 2023, foram realizadas 33 audiências públicas pela ANS, tendo sua visualização e relatórios disponíveis no sítio eletrônico da agência (BRASIL, online, “d”).

Visando apurar a participação social no processo de audiência pública, foram analisados os relatórios da ANS sobre as Audiências Públicas (AP) realizadas no período de 2019 a 2023 (APs nº 14 a 33), a partir dos quais foi possível obter as informações descritas na tabela que segue¹³¹.

Assim como fizemos para a análise dos dados da participação social nas consultas públicas, também aqui dividimos os diversos atores do setor de saúde suplementar nos cinco grupos indicados no subcapítulo anterior: (1) operadoras,

¹²⁹ Idem.

¹³⁰ RN 548, artigo 2º, inciso VIII. (BRASIL, online, “x”)

¹³¹ Os dados foram colhidos no sítio eletrônico da ANS, em 27.08.2023, sendo constatada a indisponibilidade de alguns documentos e dados referentes às audiências públicas nº 14 (não constam informações sobre o resultado da análise das contribuições), 16 (não constam informações sobre o percentual de contribuições por setor e sobre a análise das contribuições), 17 (não consta o relatório da audiência pública), 18 (não constam informações sobre o percentual de contribuições por setor), 25 (o relatório da audiência pública encontra-se com acesso restrito, não está disponível ao público), 26 (não constam informações sobre o resultado da análise das contribuições) e 28 a 33 (por serem recentes, ainda não constam informações sobre o percentual de contribuições por setor e sobre o resultado da análise das contribuições).

aqui incluídas todas as categorias de operadoras de planos de saúde (autogestão, cooperativa, medicina de grupo, seguradoras e entidades filantrópicas), as administradoras de benefícios e as respectivas entidades representativas destas empresas; (2) prestadoras de serviços, aqui incluídas todas as entidades que prestam serviços e fornecem insumos no mercado de saúde suplementar (médicos, dentistas, hospitais, clínicas, empresas farmacêuticas, laboratórios e respectivas entidades representativas, como Conselhos Profissionais, Associações, Federações e Sindicatos); (3) usuários dos serviços, aqui incluídos os pacientes, amigos e familiares dos pacientes, respectivas entidades representativas, e órgãos de defesa do consumidor (entidades públicas e privadas); (4) gestor, aqui incluídos os órgãos representantes do Estado e servidores da ANS; (5) outros, aqui incluídos os que não participam diretamente do mercado de saúde suplementar, como as consultorias, instituições acadêmicas, comércio e indústria.

AP	Data	Assunto	Participantes por setor		Contribuições por setor		Resultado das Análises das Contribuições	
14	22.03.2019	Relacionamento e Contraturalização entre Prestadores de Serviços de Saúde e Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. Presencial. 143 participantes. 30 contribuições.	Operadoras	34%	Operadoras	37%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.	
			Prestadoras de Serviço	38%	Prestadoras de Serviço	63%		
			Usuários do Serviço	-	Usuários do Serviço	-		
			Gestor	11%	Gestor	-		
			Outros	17%	Outros	-		
15	07.06.2019	Forma de Garantia dos Riscos das Autogestões com Mantenedor. Presencial. 48 participantes.	Operadoras	50%	Operadoras	46%	Acatadas	29%
			Prestadoras de Serviço	11%	Prestadoras de Serviço	4	Parcialmente acatadas	50%
			Usuários do Serviço	-	Usuários do Serviço		Não acatadas	21%
			Gestor	33%	Gestor	443 %	Sem aplicação	-
			Outros	6%	Outros	11%		
16	24.07.2020	Debate acerca dos testes sorológicos que detectam a presença de anticorpos produzidos pelo organismo após exposição ao Coronavírus. Reunião <i>online</i> . 146 participantes.	Operadoras	45%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.		
			Prestadoras de Serviço	23%				
			Usuários do Serviço	3%				
			Gestor	6%				
			Outros	16%				
17	09.06.2021	Proposta de Resolução Normativa que objetiva o estabelecimento de critérios para a realização de alterações na rede assistencial hospitalar relativa à substituição de entidade hospitalar e redimensionamento de rede por redução. Reunião <i>online</i> .	Não consta relatório da AP 17 no sítio eletrônico da ANS.					
18	30.07.2021	Proposta de alterações necessárias na norma do Programa de Acreditação de	Operadoras	73%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS	Acatadas	27%	
			Prestadoras de Serviço	2%		Parcialmente acatadas	-	

		Operadoras – Resolução Normativa nº 452, de 9 de março de 2020. Reunião <i>online</i> . 148 participantes. 15 contribuições.	Usuários do Serviço	-	sobre o percentual de contribuições por setor.		Não acatadas	-
			Gestor	10%			Sem aplicação	73%
			Outros	15%				
19	26.11.2021	Proposta de alterações na Resolução Normativa 393/2015, que dispõe sobre os critérios de constituição de Provisões Técnicas a serem observados pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (OPS). O objetivo da proposta normativa é promover maior clareza sobre as determinações normativas, comumente objetos de dúvidas das operadoras de planos de saúde, além de atualizar os parâmetros de cálculo da PEONA-SUS. Reunião <i>online</i> . 71 participantes. 25 contribuições.	Operadoras	62%	Operadoras	40%	Acatadas	21%
			Prestadoras de Serviço	3%	Prestadoras de Serviço	20%	Parcialmente acatadas	46%
			Usuários do Serviço	-	Usuários do Serviço	-	Não acatadas	33%
			Gestor	1%	Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	34%	Outros	40%		
20	29.03.2022	Debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma Hepatocelular - CHC (UAT 10); Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (UAT 13). Reunião <i>online</i> . 38 participantes. 3 contribuições.	Operadoras	24%	Operadoras	-	Acatadas	-
			Prestadoras de Serviço	18%	Prestadoras de Serviço	100 %	Parcialmente acatadas	-
			Usuários do Serviço	-	Usuários do Serviço	-	Não acatadas	100 %
			Gestor	47%	Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	11%	Outros	-		
21	08.04.2022	Debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 11), Acalabrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário (UAT 18) e Enzalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 19). Reunião <i>online</i> . 42 participantes. 30 contribuições.	Operadoras	28%	Operadoras	-	Acatadas	100 %
			Prestadoras de Serviço	17%	Prestadoras de Serviço	70%	Parcialmente acatadas	-
			Usuários do Serviço	7%	Usuários do Serviço	23%	Não acatadas	-
			Gestor	43%	Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	5%	Outros	7%		
22	10.06.2022	Debater acerca da recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Ofatumumabe, para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT 06); Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT 27) e Abemaciclibe para o	Operadoras	8%	Operadoras	-	Acatadas	-
			Prestadoras de Serviço	11%	Prestadoras de Serviço	58%	Parcialmente acatadas	-
			Usuários do Serviço	3%	Usuários do Serviço	19%	Não acatadas	100 %
			Gestor	53%	Gestor	-	Sem aplicação	-

		tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT 28). Reunião <i>online</i> . 36 participantes. 26 contribuições (13 contribuições para UAT 6, 5 contribuições para UAT 27 e 8 contribuições para UAT 28).	Outros	25%	Outros	23%		
23	13.07.2022	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Implante subdérmico de etonogestrel para contracepção (UAT nº 24) e (ii) Radioembolização hepática para câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irrissecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia (UAT nº 35). Reunião <i>on line</i> . 37 participantes. 43 contribuições (30 contribuições para UAT 24 e 13 contribuições para UAT 35)	Operadoras	16%	Operadoras	2%	Acatadas	-
			Prestadoras de Serviço	19%	Prestadoras de Serviço	60%	Parcialmente acatadas	-
			Usuários do Serviço	5%	Usuários do Serviço	5%	Não acatadas	100 %
			Gestor	41%	Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	19%	Outros	33%		
24	15.09.2022	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Pembrolizumabe + Axitinibe para o tratamento de carcinoma de células renais metastático ou avançado, em primeira linha (UAT nº 50) e (ii) Cabozantinibe + Nivolumabe para o tratamento de carcinoma de células renais avançado ou metastático, em primeira linha (UAT nº 56). Reunião <i>online</i> . 38 participantes. 18 contribuições (9 contribuições para UAT 50 e 9 contribuições para UAT 56)	Operadoras	16%	Operadoras	-	Acatadas	100 %
			Prestadoras de Serviço	21%	Prestadoras de Serviço	78%	Parcialmente acatadas	
			Usuários do Serviço	3%	Usuários do Serviço	5%	Não acatadas	
			Gestor	55%	Gestor	-	Sem aplicação	
			Outros	5%	Outros	17%		
25	29.09.2022	Proposta de alteração das RNs 519, 521, e 523, todas de 2022, para fins de simplificação regulatória. Reunião <i>online</i> .	O relatório da AP 25 está com acesso restrito no sítio eletrônico da ANS.					
26	29.11.2022 e 13.12.2022	Construção da Agenda Regulatória 2023-2025 da ANS. Reunião <i>online</i> . 28 participantes. 28 contribuições.	Operadoras	39%	Operadoras	39%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.	
			Prestadoras de Serviço	25%	Prestadoras de Serviço	25%		
			Usuários do Serviço	4%	Usuários do Serviço	4%		
			Gestor	4%	Gestor	4%		
			Outros	28%	Outros	28%		
27	09.12.2022	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Carboximaltose férrica para tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em	Operadoras	20%	Operadoras	-	Acatadas	100 %
			Prestadoras de Serviço	25%	Prestadoras de Serviço	68%	Parcialmente acatadas	-
			Usuários do Serviço	2%	Usuários do Serviço	4%	Não acatadas	-

		pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III) (UAT nº 60) e (ii) Zanubrutinibe para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário) (UAT nº 61). Reunião <i>online</i> . 49 participantes. 25 contribuições.	Gestor	31%	Gestor	-	Sem aplicação	-
			Outros	22%	Outros	28%		
28	10.03.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Olaparibe em combinação com Bevacizumabe para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha (UAT nº 71) e (ii) Darolutamida para tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel (UAT nº 74). Reunião <i>online</i> . 33 participantes.	Operadoras	6%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.		
			Prestadoras de Serviço	30%				
			Usuários do Serviço	6%				
			Gestor	43%				
			Outros	15%				
29	20.04.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Fotovaporização de Próstata a Laser para tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna - HPB (UAT nº 72) e (ii) Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável para tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos (UAT nº 86). Reunião <i>online</i> . 32 participantes.	Operadoras	6%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.		
			Prestadoras de Serviço	22%				
			Usuários do Serviço	3%				
			Gestor	53%				
			Outros	16%				
30	12.05.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Cloridrato ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração (UAT nº 93). Reunião <i>online</i> . 24 participantes.	Operadoras	17%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.		
			Prestadoras de Serviço	17%				
			Usuários do Serviço	-				
			Gestor	62%				
			Outros	4%				
31	16.06.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação	Operadoras	15%	Não constam informações no sítio	Não constam informações no sítio		

		preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de pulmão (UAT nº 90); (ii) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de mediastino (UAT nº 98); e (iii) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de esôfago (UAT nº 99). Reunião <i>online</i> . 26 participantes.	Prestadoras de Serviço	23%	eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.
			Usuários do Serviço	-		
			Gestor	54%		
			Outros	8%		
32	22.06.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para a seguinte tecnologia: (i) Implante subdérmico hormonal para anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos (UAT nº 70). Reunião <i>online</i> . 35 participantes.	Operadoras	17%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.
			Prestadoras de Serviço	14%		
			Usuários do Serviço	-		
			Gestor	40%		
			Outros	29%		
33	27.07.2023	Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: (i) Lanadelumabe - Profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário, a partir de 12 anos de idade (UAT 87); (ii) Talazoparibe - Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2 negativo, com mutação germinativa BRCA 1 e 2 (UAT 97). Reunião <i>online</i> . 22 participantes.	Operadoras	9%	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o percentual de contribuições por setor.	Não constam informações no sítio eletrônico da ANS sobre o resultado da análise das contribuições.
			Prestadoras de Serviço	32%		
			Usuários do Serviço	-		
			Gestor	45%		
			Outros	14%		

Tabela 5 - Audiências Públicas realizadas no período 2019-2023¹³²

Portanto, entre janeiro de 2019 e agosto de 2023 foram realizadas 20 audiências públicas (APs 14 a 33)¹³³, com 996 participantes, sendo 368 (37%) representantes das operadoras, 257 (26%) gestores (ANS), 189 (19%) representantes de prestadores de serviços, 166 (17%) “outros” (consultorias, advogados, universidades etc.), 16 (1%) representantes dos usuários.

¹³² Elaboração própria com base nos dados disponíveis no sítio eletrônico da ANS em 27 de agosto de 2023 (BRASIL, online, “d”)

¹³³ Os relatórios das Audiências Públicas nº 17 e 25 não estão disponíveis no sítio eletrônico da ANS.

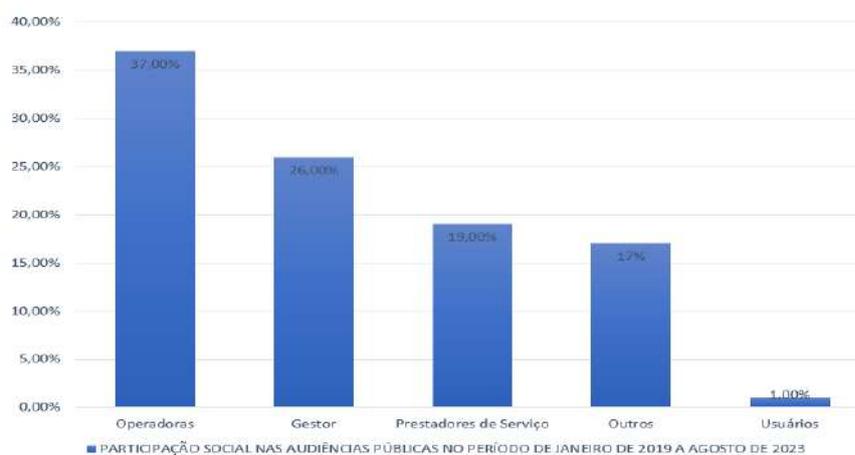


Figura 11 - Participação Social nas Audiências Públicas entre janeiro 2019 e agosto de 2023¹³⁴

No período indicado, tivemos acesso aos dados das contribuições apresentadas em 10 Audiências Públicas¹³⁵, totalizando 273 contribuições, das quais, 127 (49%) foram apresentadas por prestadores de serviços do setor, 53 (21%) por “outros” (consultorias, advogados, universidades etc.), 47 (18%) por operadoras, 17 (7%) por usuários e 14 (5%) por gestores.

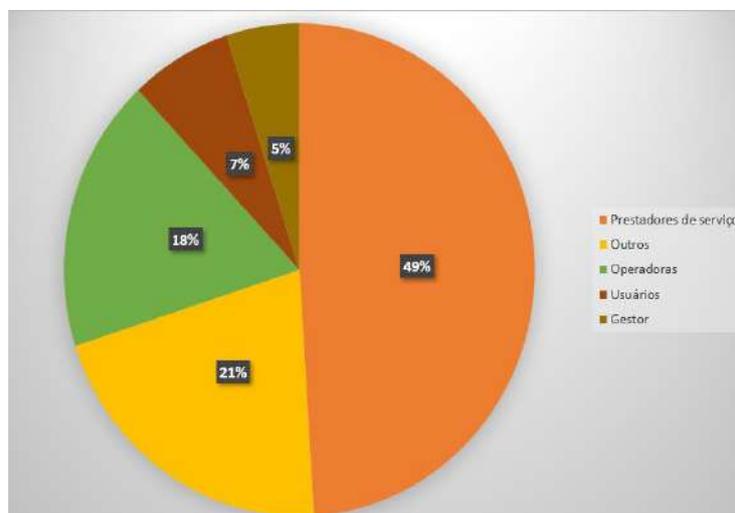


Figura 12 - Contribuições Audiências Públicas por setor¹³⁶

¹³⁴ Elaboração própria com base nos dados disponíveis no sítio eletrônico da ANS.

¹³⁵ APs nº 14, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26 e 27.

¹³⁶ Elaboração própria com base nos dados disponíveis no sítio eletrônico da ANS.

3. A EFETIVIDADE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NAS DECISÕES DA ANS: LEGITIMAÇÃO OU DÉFICIT DEMOCRÁTICO?

A atividade administrativa das agências reguladoras, geralmente técnica, e com ampla liberdade de atuação conferida pela lei, deve observar os postulados do Estado Democrático de Direito: observar os preceitos constitucionais e legais, atuando dentro da margem que lhe foi conferida pelo legislador (subsunção lógico-formal) e atingir as suas finalidades públicas (objetivo-meio eficaz). Para além disso, como legitimação do processo decisório das agências reguladoras, devem ser adotadas medidas capazes de suprir o déficit de democraticidade da regulação, criando um espaço público de discussão, através da participação pública na edição dos atos normativos e a obrigação de motivar as recusas às sugestões e críticas da coletividade (ARAGÃO, 2009).

Diogo de Figueiredo ressalta que a regulação não é um conceito acabado, mas sim em construção, que prenuncia a emergência de um novo modelo de Estado e, mesmo, uma nova concepção do Direito, que terão amplas condições de amadurecer neste século, certamente na linha da democracia material, da consensualidade, da subsidiariedade e da participação, entre outros vetores evolutivos envolvidos no processo (NETO, 2003).

Há a necessidade premente de desenvolvimento de mecanismos adequados contra a captura do órgão regulador, seja pelos agentes do setor, seja pelo Poder Político, seja pela pressão da mídia.

Diogo de Figueiredo destaca ainda as distorções que atingem a regulação brasileira: a falsa independência das agências que têm os seus dirigentes indicados pelo poder político, a deficiente deslegalização que importa em ampla produção normativa gerando um conjunto incoerente e sem clara atribuição de competências e a fraca participação social, que importa em um déficit de legitimação da atuação das agências e que desestimula o cidadão a participar (NETO, 2003).

Com efeito, a efetivação de um ideal de democracia participativa exige que a regulação seja feita com a participação da sociedade nas decisões regulatórias, o que confere legitimidade à atuação da agência reguladora.

Verifica-se que as operadoras e os prestadores de serviço participam tanto individualmente quanto através de suas entidades representativas, de forma majoritária em todos os mecanismos de participação social, em detrimento dos usuários do setor.

Como verificado no capítulo anterior, a representatividade na CAMSS e na COSAÚDE, em número de assentos, é relativamente equilibrada, cabendo aos representantes dos prestadores de serviço 21%-22% dos assentos, aos representantes das operadoras 19% dos assentos e aos representantes dos usuários do setor 21%-22% dos assentos.

No entanto, não podemos olvidar que tanto os prestadores de serviço quanto as operadoras, representam os fornecedores do setor e, juntos, somam 40%-41% dos assentos em detrimento de 21%-22% dos usuários.

Para além de maior representatividade, as operadoras e prestadoras de serviço se apresentam de forma mais articulada e com melhores ferramentas e expertise do que os usuários do setor.

Esta defasagem de representação e de efetividade de participação coloca em xeque a capacidade dos usuários em efetivamente participar da regulação do setor¹³⁷.

Com efeito, na CAMSS, os representantes das operadoras de planos de saúde pautaram 47% dos assuntos das reuniões realizadas entre janeiro de 2019 e julho de 2023, enquanto os usuários do setor pautaram 30% das reuniões e os prestadores de serviço 23% das reuniões. Os fornecedores do setor (prestadores e operadoras), juntos, pautaram 70% das reuniões.

A COSAÚDE, por seu turno, representa um avanço na efetiva participação social dentro da ANS. Apesar da defasagem técnica dos representantes dos usuários do setor em relação aos representantes dos prestadores e das operadoras temos que, das 53 propostas de incorporação, 32 foram acatadas, um percentual de 60% de aprovação o que, sem dúvida, se deve a ampla participação dos prestadores de serviço (fornecedores das tecnologias sugeridas para incorporação) e usuários nos processos de consulta e audiência pública.

¹³⁷ Vide figura 4 acima.

Como demonstrado no capítulo 2.3.2, nas consultas públicas realizadas pela ANS entre janeiro de 2019 e agosto de 2023, das 72.522 contribuições contabilizadas, 38,8% foram apresentadas por prestadores de serviços, 34,5% por usuários do serviço, 20,5% por outras instituições ou pessoas físicas interessadas no tema (advogados, consultorias, universidades etc.), 6% pelas operadoras e 0,2% por gestores, sendo maior a participação dos usuários nas consultas públicas com objeto referente à atualização do rol de procedimentos da ANS (nestas hipóteses o percentual de participação dos usuários sobe para 38%).

Quanto ao resultado efetivo das consultas públicas, temos que nas consultas referentes à incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos da ANS, 49% foram acatadas. Em contrapartida, nas consultas públicas com objeto distinto ao de incorporação de novas tecnologias, apenas 21,1% foram acatadas.

Já nas audiências públicas analisadas no capítulo 2.3.3, realizadas entre janeiro de 2019 e agosto de 2023, verifica-se uma maior participação das operadoras (37%), seguida dos gestores¹³⁸ (26%), prestadores de serviços (19%), outros interessados (17%) e apenas 1% de usuários.

Constata-se, portanto, a baixa participação dos usuários de serviços em temas distintos à cobertura dos tratamentos/procedimentos médicos.

Assim, temas como agenda regulatória e expedição de normas de regulação contam com a participação massiva das operadoras em detrimento da quase inexistente participação dos usuários do serviço.

Paralelamente a isto verifica-se um aumento exponencial da insatisfação dos usuários do setor, seja pelas reclamações dirigidas aos órgãos administrativos, seja através da crescente judicialização dos temas que permeiam o mercado de saúde suplementar.

E a insatisfação atinge também os entes regulados, que alardeiam vivenciar uma crise sem precedentes. De fato, diante da divulgação pela ANS dos resultados econômico-financeiros das operadoras de planos de saúde no segundo trimestre de 2023, Vera Valente, diretora executiva da Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE, afirmou que “A saúde suplementar está vivendo o seu momento mais crítico desde a sua regulação em 1998.” (FENASAÚDE, online,

¹³⁸ Nas audiências públicas se constatou uma expressiva participação de representantes da ANS.

“a”). Isto porque, segundo a FENASAÚDE, a saúde suplementar registrou, em 2023, um prejuízo operacional de R\$ 4,3 bilhões negativos, o que é agravado pelo fato do setor acumular desde 2021, oito trimestres de déficit operacional, resultando em um prejuízo acumulado ao longo deste período de R\$ 18,7 bilhões (Ibidem).

Neste ponto, cumpre aqui reproduzir o painel contábil divulgado pela ANS (BRASIL, online, “j”) em que se é possível verificar que no período pandêmico as operadoras de planos de saúde obtiveram altos lucros diante da baixa utilização dos serviços eletivos por parte dos usuários diante da recomendação sanitária de realização tão somente dos procedimentos de urgência e emergência.

Com efeito, em 2020, as operadoras de planos de saúde tiveram um resultado líquido de 18,7 bilhões.

Esta demanda reprimida durante o período pandêmico ainda não escoou por todo, sendo ainda natural uma maior utilização dos serviços médicos hospitalares que estavam até então represados.

No entanto, as operadoras de planos de saúde seguem alardeando uma eminente quebra do setor de saúde suplementar.



Figura 13 - Resultado Líquido das Operadoras de Planos de Saúde¹³⁹

¹³⁹ (BRASIL, online, “j”).

3.1. O IMPACTO DA REGULAÇÃO NA RESOLUÇÃO DOS CONFLITOS NO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS foi criada em 1999¹⁴⁰ e, desde então foram emitidos 1.123 atos normativos¹⁴¹, dentre resoluções, instruções, súmulas normativas, e outros (BRASIL, online, “c”), visando regular o setor de saúde suplementar, como se verifica no gráfico a seguir.

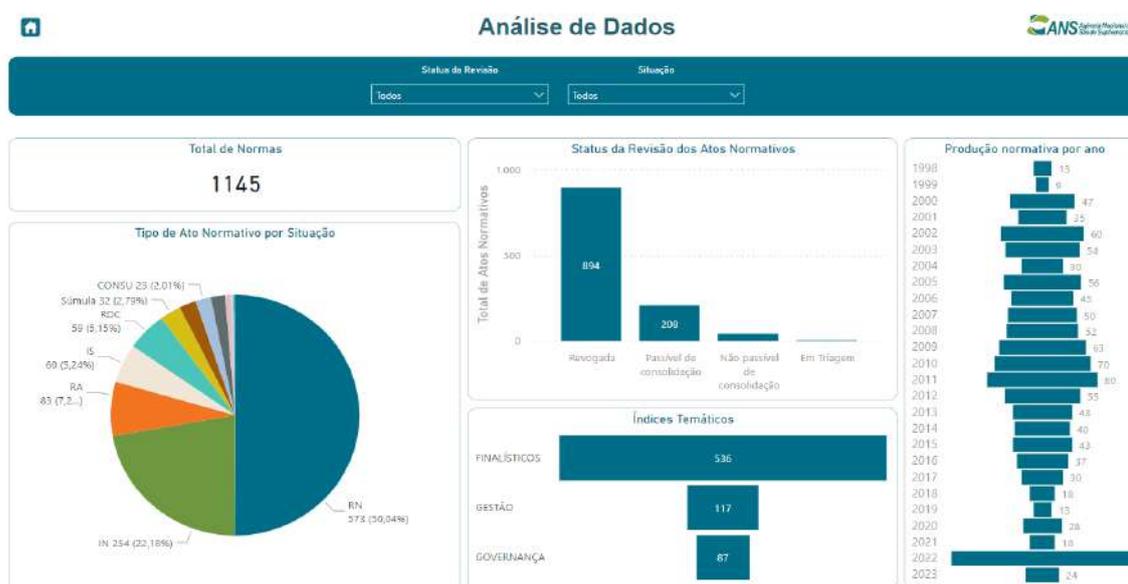


Figura 14 Atos normativos da Agência Nacional de Saúde Suplementar¹⁴²

Tal atividade normativa, no entanto, não importou em efetiva solução dos principais problemas que assolam o mercado de saúde suplementar, tanto sob a ótica dos usuários do setor, quanto dos prestadores/fornecedores do serviço. No período de janeiro de 2018 a julho de 2023 foram registradas 992.029, quase um milhão de NIPs – Notificações de Investigação Preliminar junto a ANS, pelos usuários do serviço.

¹⁴⁰ Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro de 1999, convertida na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. (BRASIL, online, “a1”)

¹⁴¹ O número de atos normativos corresponde ao número disponível no sítio eletrônico da ANS, excluídos os atos anteriores a janeiro de 2.000.

¹⁴² (Idem, “c”).

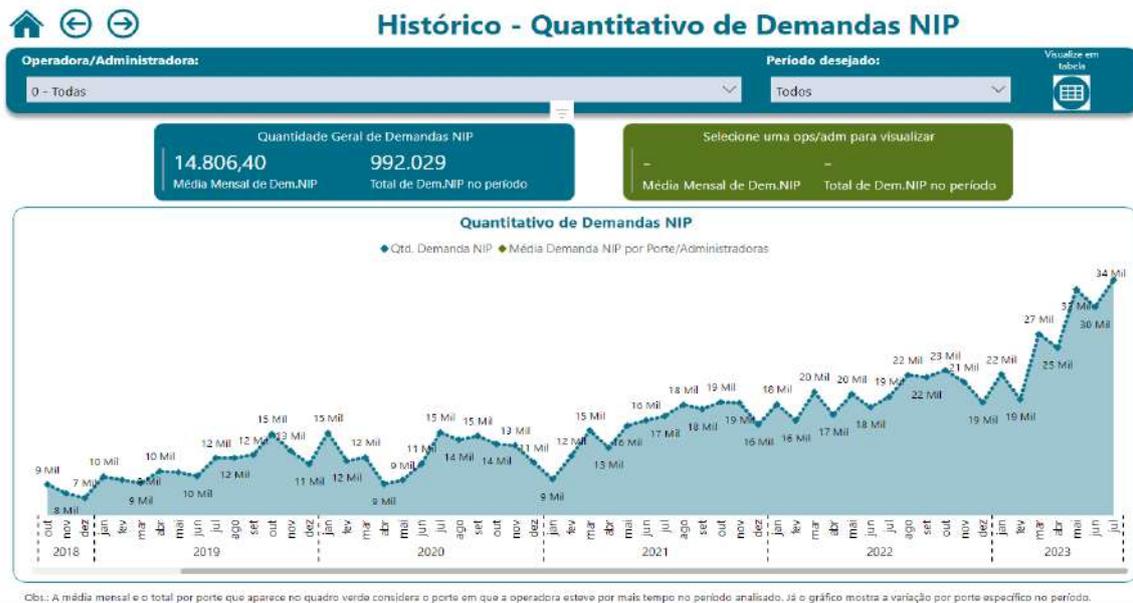


Figura 15 - Relatório de Demandas NIP¹⁴³

E as reclamações dos usuários vêm crescendo a cada ano.

Em julho de 2023, a ANS publicou o Panorama da Saúde Suplementar (BRASIL, online, “b”), onde apresenta o acompanhamento mensal das reclamações registradas junto aos canais de atendimento daquela agência. O gráfico a seguir apresenta a evolução das reclamações tratadas por meio da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), tanto as assistenciais como as não assistenciais. Verifica-se um crescimento significativo do número de reclamações junto a ANS, que no período de janeiro a maio de 2023 já alcançaram a soma de 32.415, enquanto em todo o ano de 2022 houve 18.576 reclamações, um aumento de 42,70% na insatisfação dos usuários do setor.



Figura 16 - Evolução de reclamações dos usuários junto a ANS¹⁴⁴

¹⁴³ (BRASIL, online, “p”).

¹⁴⁴ (Idem, “b”).

A ANS também disponibilizou o Painel de Índice Geral de Reclamações dos usuários do setor (IGR) (BRASIL, online, “i”), que é uma métrica calculada com base nas reclamações registradas por consumidores e que foram processadas via Notificação de Intermediação Preliminar (NIP). O índice é a relação entre a média das reclamações registradas por consumidores contra as operadoras junto a ANS e a média do número de beneficiários dessas operadoras no mesmo período.

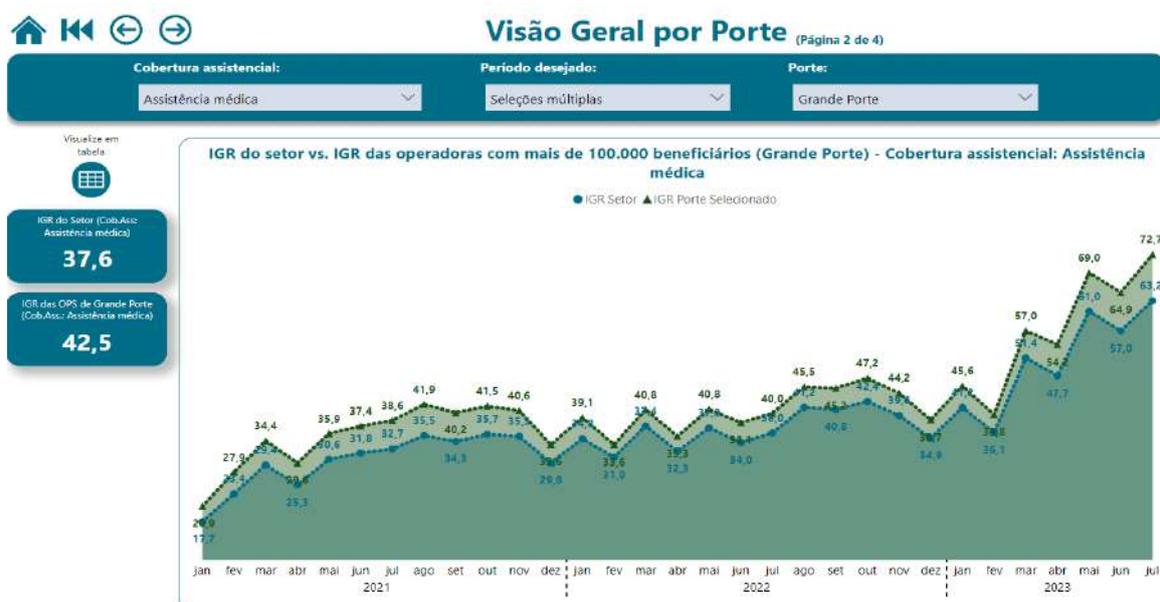


Figura 17 - IGR Operadoras de Grande Porte¹⁴⁵

Verifica-se o crescimento exponencial da insatisfação dos consumidores, que, em julho de 2023 alcançou o índice de 63,2 no setor e 72,7 em relação às operadoras de grande porte.

Igual insatisfação é sentida nos canais de atendimento dos PROCONs¹⁴⁶. Segundo dados do Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor – SINDEC/MJ, no período de janeiro a julho de 2023, os PROCONs receberam 5.472 reclamações sobre planos de saúde (médico/odontológico), que representa um percentual de 1,71% de todas as reclamações recebidas (BRASIL, online, “ax”).

¹⁴⁵ São consideradas operadoras de grande porte as que apresentam mais de 100 mil beneficiários.

¹⁴⁶ PROCON é a sigla para Programa de Proteção e Defesa do Consumidor. É um órgão público de defesa do consumidor, que dentre outras funções, busca a solução extrajudicial para os conflitos oriundos das relações de consumo.

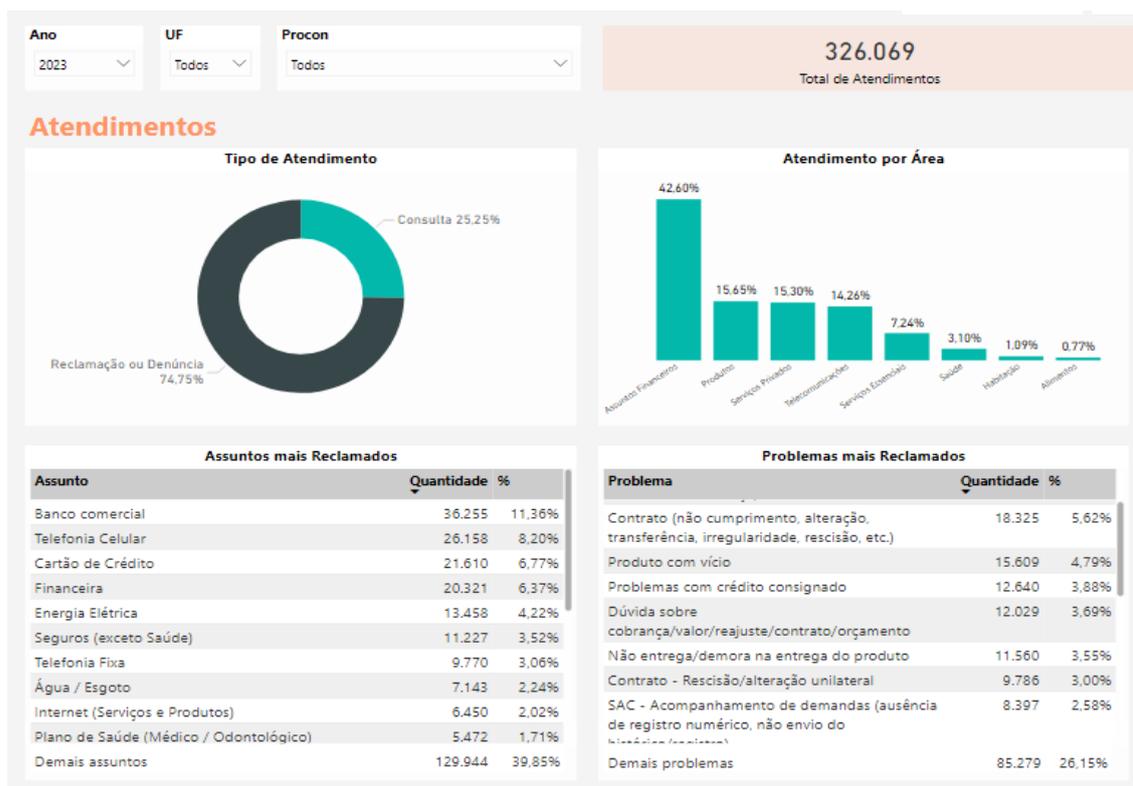


Figura 18 - Atendimentos Procons 2023¹⁴⁷

Na mesma linha, é crescente o número de ações judiciais distribuídas anualmente envolvendo a saúde suplementar.

Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça, em 2021, foram distribuídas 350 mil ações relativas ao direito à saúde, sendo 149 mil destas ações relativas à saúde suplementar – planos ou seguros de saúde (BRASIL, online, “aq”). Já em 2022, foram distribuídas ao Poder Judiciário, 460 mil ações relativas ao direito à saúde, sendo 164 mil destes processos relativos à saúde suplementar (BRASIL, online, “ar”). No último ano, houve, portanto, um aumento de dez por cento nas demandas judiciais no setor.

Quais as razões de tamanha insatisfação?

Porque a judicialização de questões envolvendo o setor de saúde suplementar também apresenta considerável aumento?

Nos dizeres de Gregori, a insegurança jurídica que permeia o setor de saúde suplementar é um dos fatores preponderantes que ocasiona o judicialização da saúde suplementar (GREGORI, 2019).

¹⁴⁷ (BRASIL, online, “ax”).

O objeto dos contratos do setor é a saúde, a vida, bem constitucionalmente indisponível, que recebe proteção especial do ordenamento jurídico. Verifica-se que a legislação infraconstitucional e, principalmente, a regulação do setor exige aprimoramento e adequação à complexidade do objeto que abrange.

A regulação vigente não tem logrado dirimir os conflitos do setor, que se perpetuam e agravam.

As principais demandas dos usuários do setor dizem respeito a negativa de coberturas, reajustes e diferença regulatória entre contratos individuais e coletivos.

No período de 2012 a 2018, a ANS aplicou 745 multas às operadoras de planos de saúde, alcançando a soma de 54 milhões de reais. Deste total, R\$ 39 milhões de reais, o equivalente a 71% do valor das multas, corresponde à não cobertura de tratamentos médicos aos usuários do setor (IDEC, online, “a”).

Em contrapartida, os prestadores e fornecedores do setor também se mostram insatisfeitos.

Segundo a FENASAÚDE, “existe uma desproporcionalidade enorme na aplicação dos valores das multas. Por exemplo, o atraso no agendamento de uma consulta pode penalizar a operadora com uma multa de até R\$ 80 mil”. A ANS onera as empresas em excesso e não alcança o objetivo de induzir práticas melhores de acordo com a FENASAÚDE (Idem).

Em artigo publicado na Folha de São Paulo em 05 de junho de 2023, Vera Valente, Diretora Executiva da FENASAÚDE, afirma que:

A saúde suplementar brasileira encontra-se às voltas com uma espiral que, se não for estancada, tende a inviabilizar a operação de centenas de empresas e o atendimento a milhões de brasileiros. Em 2022, as operadoras de planos médico-hospitalares tiveram prejuízo operacional de R\$ 10,7 bilhões – pior resultado em 25 anos e segundo exercício consecutivo no vermelho. De onde vêm os maus resultados? A principal explicação é o aumento exponencial de custos com saúde. (FENASAÚDE, online, “b”)

Em 23 de maio de 2023, Jorge Abel Perez Brazil, diretor do Segmento de Saúde da Academia Nacional de Seguros e Previdência (ANSP), afirmou que, segundo estudo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), 15 % do total das despesas médico-assistenciais das operadoras de planos de saúde envolve procedimentos desnecessários ou fraudulentos. Na avaliação da diretora

jurídica da CNSEG – Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização, Glauce Carvalhal, “o arcabouço regulatório e legal brasileiro ainda é frágil e incipiente, quando comparado a outros ordenamentos jurídicos, no combate, prevenção e punição a fraudes na saúde.” (FENASAÚDE, online, “c”)

Da mesma forma, os prestadores de serviços se mostram insatisfeitos.

De acordo com informações disponíveis no sítio eletrônico da ANS (BRASIL, online, “k”), o percentual do valor de guias sem pagamento por parte das operadoras após 60 dias de cobrança, alcança o percentual de 18,16%.



Figura 19 - Fluxo financeiro entre prestadores e operadoras de planos de saúde¹⁴⁸

Certo é que a judicialização não é a alternativa mais adequada, sendo necessária a busca de meios alternativos para a solução dos conflitos na saúde suplementar.

Com efeito, Marco Aurélio Lagreca Casamasso alerta que a tendência monopolista dos tribunais sobre as questões inerentes a cidadania não espelha garantia de plena segurança jurídica.

O fato, porém, é que os tribunais poderão decidir mal, do ponto de vista daqueles que formulam demandas relevantes a serem atendidas, mesmo quando a Constituição e as leis

¹⁴⁸ (BRASIL, online, “k”)

oferecerem aos intérpretes textos normativos legítimos e coerentes, simplesmente porque os juízes poderão optar, entre duas ou mais soluções possíveis, pelo pior desenlace, no que diz respeito à justiça. Essa eventualidade ganha contornos mais desafiadores se se levar em conta o fato de que o judiciário, mesmo nas sociedades políticas mais avançadas, apresenta um déficit democrático congênito, não funcionando como representante dos cidadãos. (CASAMASSO, 2019, p. 215)

Ricardo Morishita Wada, analisando a litigiosidade no setor de eletricidade, ressalta que

Se os consumidores não se reconhecerem como agentes relevantes no processo regulatório, suas demandas continuarão a ser transformadas em ações judiciais individualizadas que atrasam a construção de um ambiente regulatório forte, criando o risco de soluções desiguais, altos custos de transação e um Poder Judiciário cada vez mais congestionado. Adicionalmente, no longo prazo, a intervenção judicial excessiva pode trazer uma impressão de insegurança jurídica e pode atrasar investimentos necessários em infraestrutura. É um grande desafio estabelecer mecanismos de participação no processo regulatório, mas a coordenação dos atores relevantes para a construção de consensos parece ser cada vez mais indispensável em uma sociedade democrática. (WADA, 2016, p. 152)

Neste cenário se faz urgente o diálogo entre os atores do setor de forma a se buscar soluções regulatórias e mesmo legislativas para dirimir o conflito e a crise que se instala.

3.2. LEGITIMAÇÃO DAS DECISÕES DA ANS: CONSIDERAÇÕES SOBRE A DEMOCRACIA DELIBERATIVA

A Lei nº 13.848/2019 – Lei Geral das Agências Reguladoras, dispõe sobre a gestão, organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e prevê que serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as

propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados¹⁴⁹.

Esta normativa prevê que a agência reguladora, por decisão colegiada, poderá convocar audiência pública para formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante¹⁵⁰. E prevê, ainda, que a agência reguladora poderá estabelecer, em regimento interno, outros meios de participação de interessados em suas decisões, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas¹⁵¹.

No âmbito da ANS, foi editada a Resolução Normativa nº 548, publicada em 10 de outubro de 2022, dispondo sobre os mecanismos de participação social na regulação do mercado de saúde suplementar.

A previsão de mecanismos de participação social na regulação do mercado visa compensar o déficit de legitimidade do poder normativo das agências, originado no fato de seus diretores não serem eleitos. A Lei Geral das Agências Reguladoras, portanto, ao regulamentar a participação popular, coloca, como valor a ser atingido, a legitimidade democrática decorrente da participação popular. Logo, na medida em que determina que todos os interessados sejam ouvidos e, mais que isso, que todas as manifestações sejam devidamente respondidas, determina que a agência reguladora atue de forma a maximizar o valor defendido (SANTOS, 2020).

Nos dizeres de Julia Black, é fácil postular uma concepção de procedimentalização¹⁵² da regulação que simplesmente envolva maior participação

¹⁴⁹ Lei nº 13.848/2019, artigo 9º. (BRASIL, online, “an”)

¹⁵⁰ Lei nº 13.848/2019, artigo 10. (Ibidem)

¹⁵¹ Lei nº 13.848/2019, artigo 11. (Ibidem)

¹⁵² Sob a ótica de Niklas Luhmann, o procedimento pode ser compreendido como um sistema social. As normas procedimentais são responsáveis por reduzir o número ilimitado de formas possíveis de comportamento. Ao analisar os procedimentos decisórios da Administração Pública, Luhmann nos diz que, no âmbito da atividade decisória, a organização e as formas de procedimentos devem ser projetadas e julgadas não só sob o ponto de vista da economia de esforço, mas também sob o enfoque da racionalidade da decisão, para ser possível abranger várias possibilidades dentro de um espaço de tempo limitado e que permita ponderar umas em relação às outras. Luhmann ainda associa a procedimentalização à legitimação do poder (LUHMANN, 1980).

Na análise de Gunther Teubner, o direito procedimental corresponde à adoção de mecanismos indiretos para a regulação de comportamentos sociais, com a redistribuição de poder e competências. É a substituição do controle estatal por um efetivo controle interno, com a criação de condições estruturais para uma consciência organizacional que reflete a relação do sistema com outros sistemas e sua relação consigo mesmo. É o reconhecimento de uma relação heterogênea, não hierárquica, entre política, direito e outros sistemas sociais. É jardinagem social e não engenharia social (TEUBNER, 1992)

social na elaboração das normas e decisões políticas, na qual a democratização fosse tanto a técnica quanto a base da legitimação. Mas, simplesmente reivindicar participação e democratização não nos leva muito longe, pois há concepções competitivas de democracia (BLACK, 2017).

Black sugere para o estudo da regulação, que nos atenhamos em duas concepções de procedimentalização baseadas em teorias competitivas de democracia¹⁵³: a liberal e a deliberativa.

A democracia liberal é um mecanismo para a expressão e agregação de preferências de todos os indivíduos de modo a obter uma decisão que será aceitável para a maioria, estabelecendo um esquema de escolha coletiva. Aqui cada indivíduo definirá quais decisões melhor servirão a seus próprios interesses. Assim as preferências são manifestadas por cada indivíduo por si, não sendo necessária nenhuma interação. O bem comum surge, portanto, da expressão despersonalizada de preferências em um voto e da agregação no sistema eleitoral. Como cada um sabe o que é melhor para si, uma decisão majoritária melhor realizará os interesses do número máximo de cidadãos. Assegura-se o tratamento igualitário a todos os indivíduos, através de igual valoração a cada voto.

Na perspectiva de Robert Dahl, um processo democrático visa alcançar decisões em relação a regras que satisfaçam determinadas condições, a saber:

(...) antes de uma lei ser promulgada, todos os cidadãos tenham a oportunidade de apresentar seus pontos de vista.
Todos terão garantidas oportunidades para discutir, deliberar, negociar e procurar soluções conciliatórias, que nas melhores circunstâncias poderiam levar a uma lei que todos considerarão satisfatória.
No mais provável caso de impossibilidade de se atingir a unanimidade, a lei proposta pelo maior número será a promulgada.
(DAHL, 2001, p. 67)

¹⁵³ Desde a Grécia Antiga, a democracia carrega o sentido etimológico de governo do povo. Desde então, sua concepção vem sendo moldada historicamente por diversos parâmetros e regimes políticos, levando à diferentes abordagens e concepções: liberal, republicana, protetora, desenvolvimentista, participativa, deliberativa etc. Para o presente estudo, visando a análise da procedimentalização da regulação, nos atemos à contraposição e complementação das teorias apresentadas por Robert Dahl e Jürgen Habermas.

Segundo Dahl, seriam cinco os critérios de um processo democrático: participação efetiva, igualdade de voto, entendimento esclarecido, controle do programa de planejamento, inclusão de todos os cidadãos (DAHL, 2001).

A participação efetiva consiste em franquear a todos os membros da sociedade oportunidades iguais e efetivas para expor suas opiniões sobre o tema em debate.

Igualdade de voto consiste em franquear a todos os concernidos iguais e efetivas oportunidades de voto, que devem ter o mesmo peso para todos (votos de igual valor). Portanto, o agente regulador deve dar igual peso aos interesses de todos que serão atingidos por sua decisão.

Entendimento esclarecido consiste em franquear oportunidades iguais e efetivas para que todos os concernidos possam ter acesso ao conhecimento sobre as políticas alternativas relevantes e suas prováveis consequências, ou seja, que possam investigar as opções viáveis.

Controle do programa de planejamento consiste em franquear oportunidade a todos os concernidos para decidir como e, se preferirem, quais as questões devem ser colocadas no planejamento.

Dahl nos diz que um processo que corresponda satisfatoriamente apenas aos três primeiros critérios pareceria plenamente democrático. Mas para anular estes critérios basta exigir que nas reuniões gerais os concernidos possam apenas discutir e votar sobre questões já incluídas no programa por uma comissão executiva. A participação neste comitê executivo estará aberta apenas para alguns. Estes poucos privilegiados, controlam o programa de governo, tendo a certeza de que a coletividade jamais atuará contra seus interesses porque jamais permitirá qualquer proposta que se mostre contrária a seus interesses (DAHL, 2001).

Citando Dahl, Jürgen Habermas afirma que até hoje, nenhuma ordem política conseguiu preencher suficientemente esses cinco critérios apresentados, mas ressalta que a complexidade social, que impede essa realização plena, não se opõe, em princípio, a uma implementação aproximativa do processo.

Dahl adota um modelo pluralista no âmbito da democracia liberal, eis que reconhece a existência de múltiplos interesses competitivos, em um contexto plural, onde os grupos sociais teriam a possibilidade de se organizarem para disputar entre si as eleições, na busca pela satisfação de suas demandas.

Assim a democracia (ou poliarquia, nos dizeres de Dahl) não ficaria restrita à atuação de elites profissionais pela busca dos votos, mas sim ocorreria através de grupos de interesses que possam estabelecer núcleos de pressão social. A concepção pluralista da democracia liberal é reconhecida como um governo constituído por diversos grupos de minorias e com interesses próprios, diante da ausência de uma vontade geral do povo.

De toda sorte, a democracia liberal é definida por Black como uma concepção de procedimentalização em sentido estrito que envolve participação, mas uma participação na qual as preferencias permanecem exógenas, imutáveis, prevalecendo a decisão da maioria.

Black prossegue afirmando que, em contraponto, a democracia deliberativa representa uma concepção ampla de procedimentalização. Em vez de perguntar o que um indivíduo considera, por si, a melhor solução para determinado tema, a questão que se coloca é: o que os membros de uma comunidade real ou ideal concordariam que representa seus interesses comuns depois do envolvimento na deliberação? (BLACK, 2017).

Segundo Habermas é necessário aprofundar a discussão no sentido de investigar as condições de estabelecimento de vínculos racionais capazes de promover interações comunicativas entre sujeitos políticos. E prossegue afirmando ser também necessário refletir sobre os procedimentos institucionalizados encarregados de gerir politicamente estas interações. A proposta habermasiana para tratamento dessa questão é a preservação constante do espaço de debate (institucionalização dos processos dialógicos, buscando, na argumentação constante, a convergência racional das divergências) por meio da força do Estado de direito. Este deve gerar garantias de representação equânime aos diversos setores da esfera pública.

Para Habermas, a constituição de uma sociedade de direito envolve a preocupação dos atores com a salvaguarda dos processos de interação social por eles próprios protagonizados. A autoproteção do direito à livre manifestação e do direito à argumentação nas interações comunicativas públicas promove o aparecimento da normatização jurídica que prescreve o modo de interação entre parceiros de direito livres e iguais. Um direito assim constituído, busca, nas sociedades contemporâneas, regular as disparidades entre os diversos setores

sociais, permitindo o intercâmbio de informações, bem como o controle e a proteção do poder administrativo contra as influências ilegítimas do mercado (ou outros sistemas especializados). Garante-se, assim, o livre fluxo comunicativo e a preservação do meio ambiente social (AZEVEDO, 2000).

Assim como Dahl, Habermas aponta condições necessárias à efetivação do processo democrático, dentre as quais: a) a garantia de uma esfera pública deliberativa que consiste em um espaço onde os concernidos possam se envolver em discussões públicas informadas e racionais; b) comunicação racional e argumentativa, através do diálogo constante; c) inclusão e igualdade, mediante a garantia de que todos os concernidos tenham a oportunidade de participar do debate, com respeito às diferentes perspectivas e interesses, evitando a interferência econômica nos processos de consulta popular; d) legitimidade pela deliberação, as decisões políticas não são legítimas apenas porque derivam da maioria ou do processo eleitoral, mas também por conta da qualidade da deliberação que as originou, decisões alcançadas através de um processo deliberativo robusto são consideradas mais legítimas; e) desenvolvimento de identidade política, a participação ativa dos cidadãos na deliberação pública não apenas leva a decisões melhores, mas também contribui para o desenvolvimento da identidade política e da consciência cívica; f) papel dos meios de comunicação que desempenham função crucial na formação da opinião pública e na facilitação o diálogo público. Os meios de comunicação devem permitir um debate livre e pluralista, permitindo que as diversas vozes se expressem.

Portanto, para Habermas, o poder legitimador e a fonte da democracia deliberativa se encontram no processo discursivo. Habermas vê na argumentação dialógica, a manifestação de cidadania ativa exigida pelo princípio republicano. Nos fluxos discursivos entrelaçados na esfera pública ele observa a figura da vontade popular, e na inclusão destas vontades entre os temas discutidos pela sociedade de modo geral a efetivação da soberania do povo. Dessa forma, a fonte legitimadora ganha realidade, afastando-se da ideia geral e abstrata de “povo”. Ganha também um papel claramente especificado na cristalização da normatividade jurídica. Em contrapartida, o autor reforça como necessária a proteção institucional da autonomia privada. Habermas acredita que é papel fundamental do estatuto jurídico a proteção à livre argumentação. Não obstante, no

lugar de provir de um discurso monológico, metafísico, ontológico e especializado, Habermas atribui esta responsabilidade para a dinâmica dos fluxos discursivos dos quais emanariam sua própria autorregulação e autoproteção. O Estatuto Jurídico figura como cristalização momentânea do fluxo comunicacional estabelecido numa sociedade em que sujeitos intersubjetivamente integrados e iguais fixam acordos consensuais dentro de uma dinâmica comunicativa, forjando, com isso, regras para garantir o vigor de tais acordos. A finalidade de todo este processo é a garantia da democracia e do Estado de direito. A garantia de participação do cidadão no espaço público, bem como a garantia de preservação do espaço público contra a apropriação por forças particularizadoras e, portanto, ilegítimas (AZEVEDO, 2000).

Partindo de tais premissas, se torna necessário o desenvolvimento de procedimentos e estruturas institucionais capazes de fortalecer a deliberação e permitir a ampla participação social nas decisões regulatórias, inclusive, e notadamente, na agenda regulatória, de modo a garantir a democratização do ponto de vista interno e a responsividade do ponto de vista externo.

Neste ponto, Black nos diz que Habermas pode ser o ponto de partida para a procedimentalização em sentido amplo da regulação, mas não o seu ponto final (BLACK, 2017).

3.3. A PROCEDIMENTALIZAÇÃO DA REGULAÇÃO NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Segundo Alexandre Santos de Aragão, no mundo de hoje, os mecanismos tradicionais de regulação da economia se mesclam e interagem com instrumentos contemporâneos que se encontram em pleno processo de aperfeiçoamento, consolidação e ampliação (ARAGÃO, 2009).

Especificamente quanto a regulação do mercado de saúde suplementar, diante da magnitude do bem tutelado (a saúde, e, em última análise, a própria vida), é imprescindível garantir a ampla participação social na tomada das decisões regulatórias.

André Cyrino, citando Habermas, nos diz que os princípios legitimadores normativos são aqueles que tornam o debate público possível, num espaço permanente de igualdade e liberdade, viabilizando-se a deliberação a partir dos melhores argumentos (CYRINO, 2018).

De acordo com Gustavo Binembojm, no pensamento procedimentalista habermasiano, o direito legítimo será aquele em que os cidadãos participam não apenas como destinatários, mas como autolegisladores (BINENBOJM, 2020).

Julia Black pontua que para a deliberação ser cognitivamente racional tem que se conformar às condições da situação ideal de discurso. Essas condições exigem a participação igual e não coerciva de todos em uma deliberação na qual cada um reconhece o outro e desenvolve argumentos que o outro provavelmente aceitaria. Todos os assuntos devem estar abertos ao questionamento; todas as opiniões manifestadas em posição de igualdade e livres de dominação. Os processos de decisão têm que ser condicionados pelo desejo dos participantes de alcançar acordo na ausência de coerção ou ameaça de coerção. A única fonte influência de opiniões é a força do melhor argumento (BLACK, 2017).

Seria possível procedimentalizar a regulação? Como se garantir de forma eficaz e efetiva a ampla participação social?

Na experiência brasileira, José Marinho Séves Santos critica a visão maximizadora da Lei Geral das Agências Reguladoras¹⁵⁴, alegando que esta

(i) busca expandir a quantidade de participantes de audiências e consultas públicas de tal modo que pode haver uma queda qualitativa nas contribuições; (ii) pode não ser capaz de solucionar este problema em função do Problema de Comunicação Científica; (iii) impõe, aos reguladores, uma postura maximizadora na apreciação das manifestações decorrentes destas que aumenta as probabilidades de erros nas decisões das agências; (iv) equivocou-se, portanto, ao não prever a possibilidade de que as agências reguladoras possam assumir posturas maximizadoras globais, sejam otimizadoras ou satisficentes, de forma discricionária visando otimizar a sua tomada de decisão. (SANTOS, 2020, p. 320).

E conclui que seria pertinente que a Lei Geral das Agências Reguladoras: (i) restringisse, a partir de um critério técnico, os participantes de audiências e

¹⁵⁴ Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. (BRAZIL, online, “an”)

consultas populares; e (ii) permitisse posturas mais racionais na apreciação destas informações. (Idem)

Cumpre, porém, ressaltar que na realidade brasileira, a limitação da participação ou o estabelecimento de critérios técnicos para participação acabariam por vetar a participação dos usuários do setor.

Não podemos olvidar que o Brasil é um país de extrema desigualdade social. Segundo dados do IBGE, em 2021, considerando-se as linhas de pobreza propostas pelo Banco Mundial¹⁵⁵, cerca de 62,5 milhões de pessoas (29,4% da população do país) estavam na pobreza, dentre estas, 17,9 milhões (8,4% da população) estavam na extrema pobreza. São os maiores percentuais de ambos os grupos desde o início da aferição em 2012 (IBGE, online, “b”).

Casamasso destaca que na sociedade brasileira (como na sociedade norte-americana) há concepções de cidadania conflitantes:

...há cidadãos com plenos direitos e cidadãos com direitos parciais; há cidadãos que lutam pela ampliação dos seus direitos e liberdades pelas vias legais, por intermédio do sistema representativo ou dos tribunais e há cidadãos que o fazem por vias ilegais, podendo incluir a desobediência civil ou a violência; há, ainda, indivíduos que almejam o status de cidadão, mas que não têm as suas expectativas de direitos confirmadas pelo Estado, como amiúde ocorre com minorias étnicas e religiosas. (CASAMASSO, 2019, p. 195)

Com efeito, como ressalta Dahl, a economia de mercado gera a desigualdade política, por isso, também pode reduzir as perspectivas de atingir a plena igualdade política entre os cidadãos de um país democrático (DAHL, 2001).

A massacrante desigualdade social existente no Brasil inviabiliza a participação popular efetiva, eis que a maior parte da população não dispõe de condições técnicas e materiais para avaliar e se manifestar nos mecanismos de participação disponibilizados pelas agências reguladoras.

Há, portanto, um grande abismo entre as garantias legais de participação e a sua efetiva concretização.

¹⁵⁵ O Banco Mundial adota como linha de pobreza os rendimentos per capita US\$ 5,50 PPC, equivalentes a R\$ 486 mensais per capita. Já a linha de extrema pobreza é de US\$ 1,90 PPC ou R\$ 168 mensais per capita.

Assim, cabe ao ente regulador mitigar este cenário, adotando uma postura proativa para conferir maior publicidade aos procedimentos regulatórios, bem como incentivar o debate público dos temas propostos.

De acordo com Marçal Justen Filho, a presença da sociedade na atividade administrativa não deve ser compreendida como uma “participação externa cosmética” que ocorre nos casos em que a agência predetermina sua decisão, mas simulando garantir maior legitimidade, realiza audiências públicas apenas para dar uma aparência democrática, adotando uma decisão desvinculada de todas as contribuições fornecidas (MARÇAL, 2011).

No presente estudo se verifica que a participação popular na regulação do mercado de saúde suplementar ocorre com maior expressão naquelas hipóteses em que há a prevalência do interesse pessoal (nas consultas e audiências públicas concernentes à inclusão de novas tecnologias/tratamentos no rol de procedimentos da ANS). A presença se torna restrita àqueles que tiveram acesso à informação da realização dos mecanismos de participação social e que podem custear os valores necessários para ter acesso aos meios participativos da consulta ou audiência pública e ao conhecimento técnico suficiente para oferecer contribuições sobre a matéria em debate.

Na democracia deliberativa proposta por Habermas, há a necessidade da institucionalização de procedimentos e pressupostos comunicativos que viabilizem a tomada de decisão. A participação social é fundamental, porém, não deve representar um somatório de preferências individuais previamente consolidadas. A democracia deliberativa não se limita, portanto, a mera participação. É preciso que o cidadão tenha a possibilidade de expor, defender ou criticar os argumentos levados ao debate público mediante regras justas e inclusivas.

Porém, na realidade da regulação brasileira, mais especificamente, na regulação do mercado de saúde suplementar, objeto do presente estudo, constata-se que o procedimento legal previsto para a consulta pública inviabiliza o debate, eis que não há um diálogo entre os atores do setor, mas sim diversas propostas endereçadas diretamente à agência reguladora. Cada ator somente terá acesso às demais contribuições após a divulgação da análise da agência reguladora.

Na audiência pública, há uma oportunidade maior para o debate, eis que a princípio todos os atores do setor têm a oportunidade de se manifestar e contrapor

os argumentos dos demais. No entanto, como visto, não há paridade de representação e tão pouco paridade de expertise entre os diversos atores do setor, o que inviabiliza a comunicação e a construção de consenso. Ademais, verifica-se que a decisão da agência reguladora não se coaduna com os resultados das audiências públicas.

Constata-se que a arena criada, pela agência reguladora do mercado de saúde suplementar para permitir o debate entre os atores do setor, a CAMSS, constitui um órgão meramente figurativo eis que não influi nas decisões regulatórias.

A COSAÚDE, criada com a função específica de acompanhar o processo de atualização do rol de procedimentos de cobertura obrigatória por parte das operadoras de planos de saúde, apresenta disparidade de representação entre os atores do setor, com prevalência dos prestadores e fornecedores de serviço em detrimento dos usuários, bem como disparidade de expertise entre os seus representantes.

Ocorre que a legitimidade democrática ideal dos atos normativos regulatórios advém da inclusão da participação social nas etapas de produção da norma, conferindo paridade de representação a todos os atores do setor, bem como paridade de ferramentas e amplo acesso a todas as informações e elementos necessários para a tomada de decisão.

Mas propor a aplicação de uma procedimentalização deliberativa no âmbito da regulação não é suficiente, porque ainda que todos os atores possam ser reunidos, existe a probabilidade de a comunicação ser bloqueada pela diferença nos modos do discurso (em regra, egoísticos), nas técnicas de argumento, na linguagem e nas demandas.

Como suprir os participantes com a capacidade efetiva para fazer uso de seus direitos discursivos? Como motivar as pessoas a participarem? Como organizar as oportunidades para a participação? O que fazer na ausência do surgimento do consenso?

Habermas identifica modos diferentes do discurso racional, permitindo sua mediação no contexto político e regulatório. Em discursos pragmáticos as preferências são formadas exogenamente e os participantes argumentam a partir das perspectivas de seus próprios interesses (o que é bom pra mim?). Nos

discursos éticos a questão o que devemos fazer assume a forma “do que é bom para nós?”, o que exige uma reflexão sobre o grupo. A perspectiva egocêntrica dá lugar a à etnocêntrica. No discurso moral se alcança um novo patamar o “do que é bom para todos nós?”. A perspectiva etnocêntrica abre espaço para uma perspectiva compreensiva de uma comunidade ilimitada, para a universalidade (HABERMAS, 2021).

A mediação que Habermas sugere é o reconhecimento de que o discurso precisa passar por uma série de modos diferentes para chegar ao discurso moral. Esse senso de progressão deriva do debate argumentativo.

No entanto, algumas questões fáticas se impõem. E se alguns deliberantes propuserem que determinados assuntos são técnicos e que, portanto, só podem ser debatidos por especialistas, não cabendo a ampla deliberação? Isso excluirá todos aqueles que não dominem a expertise exigida, ou, pelo menos, os colocará em posição de desvantagem significativa.

Verifica-se a necessidade de mediação do debate, seja por meio de estratégias de tradução, mapeamento ou resolução de disputas.

Nos dizeres de Julia Black, neste contexto, a tradução é um processo de mediação horizontal entre sistemas ou grupos diferentes. É um processo que não envolve simplesmente uma questão de encontrar uma correspondência linguística entre as palavras. Trata-se de encontrar formas de explicar e refletir sobre as lógicas diferentes desses grupos.

Contudo esta tradução deve se dar para facilitar a inclusão de todos os que queiram deliberar, precisa ser múltipla, da linguagem de cada um à linguagem dos outros. Se for simplesmente a tradução de todos para uma linguagem dominante, em vez de pluralidade discursiva, haverá hegemonia discursiva. (BLACK, 2017, p. 179)

A questão é: a quem cabe esta mediação? Os reguladores podem assumir este papel de mediação?

Os reguladores podem não estar suficientemente aptos a atuar como tradutores, podem não mapear adequadamente o modo do discurso usado, podem não reconhecer os desequilíbrios nas relações de poder que distorceriam a deliberação ou podem, até mesmo, exacerbá-las. Ademais, há para os reguladores, a incompatibilidade entre a função de mediador e a de tomador da decisão final.

Com efeito, os elementos centrais da mediação consistem no fato de que a autoridade tanto para determinar os assuntos quanto para tomar a decisão final, caiba às partes (BLACK, 2017).

Por outro prisma, há o reconhecimento da necessidade da mudança de enfoque sobre o papel dos reguladores. O aspecto técnico da procedimentalização requer que eles passem de engenheiros sociais para jardineiros sociais, o aspecto normativo requer que passem de burocratas para diplomatas.

Procedimentalização em sentido amplo, pode significar, mais do que integração, uma coordenação discursivamente produzida e, desse modo, focalizar em como criar coordenação e interdependências, por exemplo, através de estruturas institucionais de associativismo ou reconhecer diferenças e se concentrar no desenvolvimento de políticas de tolerância. (BLACK, 2017, 188)

A Lei Geral das Agências Reguladoras previu em seu artigo 11 a possibilidade da agência reguladora estabelecer, por meio de seu regimento interno, outros meios de participação de interessados em suas decisões, diretamente ou por meio de organização e associações legalmente reconhecidas¹⁵⁶. Há, portanto, espaço para que a agência possa regulamentar outros meios de participação social, viabilizando uma participação deliberativa voltada ao consenso.

Gustavo Henrique Carvalho Shiefler defende a implementação de conselhos regulatórios (constituídos formalmente como órgãos, ainda que *ad hoc*, das agências reguladoras), locais em que poderão ocorrer interlocuções entre os interessados para a elaboração de normas regulatórias. Tais conselhos regulatórios não devem ser utilizados para defender exclusivamente interesses econômicos dos agentes regulados, mas sim a defesa de caráter difuso ou coletivo. Exemplificativamente, o autor menciona a existência das câmaras técnicas no âmbito da Agência Nacional do Cinema (ANCINE) que possuem caráter consultivo e têm por objetivo debater questões relevantes do setor audiovisual para subsídio

¹⁵⁶ Lei nº 13.848/2019, Art. 11. A agência reguladora poderá estabelecer, em regimento interno, outros meios de participação de interessados em suas decisões, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas, aplicando-se o § 5º do art. 9º às contribuições recebidas. (BRASIL, online, “an”)

à proposição de normas, estudos técnicos etc., e são compostas por representantes da sociedade civil e de associações do setor audiovisual, especialistas em matérias de relevância para o setor, entidades de defesa do consumidor e por outros entes públicos e privados (SCHIEFLER, 2018).

Pedro Dias Oliveira Netto, analisando a procedimentalização da regulação, destaca o teor da Lei nº 14.129, de 29 de março de 2021 (BRASIL, online, “ap”), que dispõe sobre princípios, regras e instrumentos para o aumento da eficiência da administração pública, especialmente por meio da desburocratização, da inovação, da transformação digital e da participação do cidadão (OLIVEIRA NETTO, 2022).

De acordo com o artigo 3º, do citado diploma legal, dentre os princípios e diretrizes do Governo Digital e da eficiência pública, destacam-se: a desburocratização, a modernização, o fortalecimento e a simplificação da relação do poder público com a sociedade, mediante serviços digitais, acessíveis inclusive por dispositivos móveis; a transparência na execução dos serviços públicos e o monitoramento da qualidade desses serviços; o incentivo à participação social no controle e na fiscalização da administração pública; o uso da tecnologia para otimizar processos de trabalho da administração pública.

Com efeito, os meios digitais constituem uma excelente ferramenta para garantir uma maior participação social na administração pública, notadamente na produção normativa, inclusive das agências reguladoras.

Cabe, às agências reguladoras, garantir uma ampla divulgação dos temas em debate, garantindo o acesso da sociedade às ferramentas necessárias para que todos os atores do setor e interessados possam encaminhar suas contribuições e participar ativamente da deliberação. E por garantia de acesso se entende não só a oportunidade para que cada ator possa manifestar sua opinião, mas também para que tenha acesso a todas as informações pertinentes para a formação de sua opinião (OLIVEIRA NETTO, 2022).

Portanto, para que seja efetiva e de fato confira legitimidade as decisões reguladoras, a participação social deve ser garantida em todas as etapas de produção do ato normativo regulatório, não se limitando a uma única etapa de consulta ou audiência pública que, em regra, ocorrem após a apresentação de uma minuta normativa previamente elaborada pela própria agência reguladora.

A construção da decisão reguladora deve derivar de um procedimento deliberativo autêntico, onde todos os atores do setor detenham representação paritária, com oportunidade para manifestar suas propostas, que deverão ser consideradas e debatidas e, diante de eventual hipossuficiência técnica, que tenham seus interesses adequadamente representados no debate público, com o fornecimento das ferramentas necessárias para suprir esta eventual hipossuficiência.

Como destacamos no presente capítulo, fica a questão sobre quem poderá mediar a deliberação, garantindo a comunicação entre os atores do setor e a equivalência de representação quantitativa e qualitativa dos mesmos.

Verificamos que o agente regulador, na realidade brasileira, ao mesmo tempo que cria a arena de deliberação, detém a decisão final da atividade regulatória, o que foge ao escopo da mediação, onde a decisão final deveria caber aos debatedores.

Portanto, ao agente regulador caberá garantir a criação das arenas de deliberação, viabilizando uma cada vez maior e efetiva participação social, bem como garantir a paridade de representação quantitativa de todos os atores do setor, franqueando acesso a todos das informações necessárias para a formação da opinião.

Quanto à latente hipossuficiência técnica dos usuários do setor, cabe a reflexão sobre como supri-la, garantindo a paridade de ferramentas no momento da deliberação.

Verificamos no presente estudo que as instituições acadêmicas já participam, pontualmente, das consultas e audiências públicas, apresentando contribuições nos temas em debate.

Neste cenário, é de extrema relevância que haja um maior incentivo à participação dos Centros de Ciências e Pesquisas, sejam os das universidades ou de fundações públicas ou privadas, com fundamentais colaborações nas análises do impacto regulatório, bem como forma a garantir um maior equilíbrio e imparcialidade das informações disponíveis para a tomada das decisões regulatórias, atuando como um importante canal de comunicação entre os anseios dos usuários do setor e os demais atores e o próprio ente regulador.

CONCLUSÃO

Na presente pesquisa verificamos que o regime contratual dos planos e seguros saúde tem uma clara dimensão social, impondo-se a atuação estatal, para equilibrar esta relação jurídica que apresenta de um lado a operação econômica, que deve ser preservada como meio de assegurar a utilidade da prestação da assistência à saúde contratualmente prometida e de outro o interesse material do segurado na preservação da sua saúde.

No entanto, a legislação e a criação da agência específica para regulação do setor de saúde suplementar se deram quase quarenta anos após o surgimento das primeiras relações jurídicas da espécie.

Neste cenário, se verifica, que até hoje, inúmeras são as controvérsias oriundas dos contratos privados de assistência à saúde.

As agências reguladoras não visam a resolução de conflitos pontuais. A função essencial das agências reguladoras é a de executar as políticas do Estado, de orientação e planejamento da economia, com vistas à eficiência do mercado, corrigindo, ou ao menos atenuando, suas falhas. Seu enfoque é global. Agem sobre o setor regulado como um todo, na busca de um modelo que privilegie a ética e as boas práticas empresariais, com respeito ao direito de todos os atores do setor.

O relatório final da CPI dos Planos de Saúde da Câmara Federal, de 2003, apresentou diversas críticas à atuação da ANS, por não ter sido capaz de solucionar o problema dos contratos antigos, anteriores à Lei nº 9656/98, quase sempre excludentes, por sua pouca intervenção sobre os contratos coletivos, que são a maioria, permitindo inclusive o fenômeno da falsa coletivização, e por não ter viabilizado o ressarcimento ao SUS quando conveniados de planos são atendidos em hospitais públicos.

A ANS também foi criticada por não ter um mecanismo adequado de participação da sociedade, uma vez que são insuficientes o espaço da Câmara de Saúde Suplementar e os expedientes de consultas públicas via internet por não resolver o problema daqueles vitimados por abusos dos planos, por não ter meios de deter os falsos planos de saúde e os “cartões de desconto”, por manter

questionável a política de reajustes de preços, punir pouco e recolher quantia ínfima das multas aplicadas.

Analisamos os mecanismos de participação social previstos pela Resolução Normativa ANS nº 548, que têm como objetivo propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de apresentar sugestões e contribuições para o processo regulatório da ANS; identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria submetida ao processo de participação social; dar maior legitimidade aos atos normativos e decisórios emitidos pela ANS e dar publicidade à ação da ANS.

Portanto, em tese, os mecanismos de participação social nas decisões dos órgãos reguladores, visariam o controle democrático da atuação das agências reguladoras, de forma a evitar a captura do setor por interesses dos atores com maior poder econômico e político em detrimento dos demais.

Verificamos ser de fundamental importância que se crie condições para que todos os atores do setor regulado tenham iguais oportunidades e ferramentas para participar efetivamente do processo decisório.

Desta forma, se é fato que a participação social é essencial para a legitimação democrática da regulação, a sua desproporção pode levar à captura da agência reguladora, legitimada pelos mecanismos de participação social. Neste cenário, determinado grupo poderia se utilizar dos mecanismos de participação social para legitimar a implantação de sua pauta de interesses na regulação do mercado de saúde suplementar.

A investigação desta problemática exige a compreensão da dinâmica da participação social dentro da ANS, o que deve ser feito mediante a quantificação da participação dos diversos atores do setor (operadoras, prestadores, usuários) nos mecanismos disponibilizados.

Verifica-se que as operadoras e os prestadores de serviço participam tanto individualmente quanto através de suas entidades representativas, de forma majoritária em todos os mecanismos de participação social, em detrimento dos usuários do setor.

Como verificado no capítulo 2, a representatividade na CAMSS e na COSAUDE, em número de assentos, é relativamente equilibrada, cabendo aos representantes dos prestadores de serviço 21%-22% dos assentos, aos

representantes das operadoras 19% dos assentos e aos representantes dos usuários do setor 21%-22% dos assentos.

No entanto, não podemos olvidar que tanto os prestadores de serviço quanto as operadoras, representam os fornecedores do setor e, juntos, somam 40%-41% dos assentos em detrimento de 21%-22% dos usuários.

Para além de maior representatividade, as operadoras e prestadoras de serviço se apresentam de forma mais articulada e com melhores ferramentas e expertise do que os usuários do setor.

Esta defasagem de representação e de efetividade de participação coloca em xeque a capacidade dos usuários em efetivamente participar da regulação do setor¹⁵⁷.

Com efeito, na CAMSS, os representantes das operadoras de planos de saúde pautaram 47% dos assuntos das reuniões realizadas entre janeiro de 2019 e julho de 2023, enquanto os usuários do setor pautaram 35% das reuniões e os prestadores de serviço 23% das reuniões. Os fornecedores do setor (prestadores e operadoras), juntos, pautaram 70% das reuniões.

A COSAÚDE, por seu turno, representa um avanço na efetiva participação social dentro da ANS. Apesar da defasagem técnica dos representantes dos usuários do setor em relação aos representantes dos prestadores e das operadoras temos que, das 53 propostas de incorporação, 32 foram acatadas, um percentual de 60% de aprovação o que, sem dúvida, se deve a ampla participação dos prestadores de serviço (fornecedores das tecnologias sugeridas para incorporação) e usuários nos processos de consulta e audiência pública.

Como demonstrado no capítulo 2.3.2, nas consultas públicas realizadas pela ANS entre janeiro de 2019 e agosto de 2023, das 72.522 contribuições contabilizadas, 38,8% foram apresentadas por prestadores de serviços, 34,5% por usuários do serviço, 20,5% por outras instituições ou pessoas físicas interessadas no tema (advogados, consultorias, universidades etc.), 6% pelas operadoras e 0,2% por gestores, sendo maior a participação dos usuários nas consultas públicas com objeto referente à atualização do rol de procedimentos da ANS (nestas hipóteses o percentual de participação dos usuários sobe para 38%).

¹⁵⁷ Vide figura 4 acima.

Quanto ao resultado efetivo das consultas públicas, temos que nas consultas referentes à incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos da ANS, 49% foram acatadas. Em contrapartida, nas consultas públicas com objeto distinto ao de incorporação de novas tecnologias, apenas 21,1% foram acatadas.

Já nas audiências públicas analisadas no capítulo 2.3.3, realizadas entre janeiro de 2019 e agosto de 2023, verifica-se uma maior participação das operadoras (37%), seguida dos gestores¹⁵⁸ (26%), prestadores de serviços (19%), outros interessados (17%) e apenas 1% de usuários.

Constata-se, portanto, a baixa participação dos usuários de serviços em temas distintos à cobertura dos tratamentos/procedimentos médicos.

Assim, temas como agenda regulatória e expedição de normas de regulação contam com a participação massiva das operadoras em detrimento da quase inexistente participação dos usuários do serviço.

Paralelamente a isto verifica-se um aumento exponencial da insatisfação dos usuários do setor, seja pelas reclamações dirigidas aos órgãos administrativos, seja através da crescente judicialização dos temas que permeiam o mercado de saúde suplementar. E a insatisfação atinge também os entes regulados, que alardeiam vivenciar uma crise sem precedentes.

Certo é que a judicialização não é a alternativa mais adequada, sendo necessária a busca de meios alternativos para a solução dos conflitos na saúde suplementar.

Neste cenário se faz urgente o diálogo entre os atores do setor de forma a se buscar soluções regulatórias e mesmo legislativas para dirimir o conflito e a crise que se instala.

Buscando arenas de debate e construção de consenso, nos socorremos das teorias da democracia participativa, analisando a viabilidade da procedimentalização da regulação.

Na democracia deliberativa proposta por Habermas, há a necessidade da institucionalização de procedimentos e pressupostos comunicativos que viabilizem a tomada de decisão. A participação social é fundamental, porém, não deve representar um somatório de preferências individuais previamente consolidadas. A

¹⁵⁸ Nas audiências públicas se constatou uma expressiva participação de representantes da ANS.

democracia deliberativa não se limita, portanto, a mera participação. É preciso que o cidadão tenha a possibilidade de expor, defender ou criticar os argumentos levados ao debate público mediante regras justas e inclusivas.

Porém, na realidade da regulação brasileira, mais especificamente, na regulação do mercado de saúde suplementar, objeto do presente estudo, constata-se que o procedimento legal previsto para a consulta pública inviabiliza o debate, eis que não há um diálogo entre os atores do setor, mas sim diversas propostas endereçadas diretamente à agência reguladora. Cada ator somente terá acesso às demais contribuições após a divulgação da análise da agência reguladora.

Na audiência pública, há uma oportunidade maior para o debate, eis que a princípio todos os atores do setor têm a oportunidade de se manifestar e contrapor os argumentos dos demais. No entanto, como visto, não há paridade de representação e tão pouco paridade de expertise entre os diversos atores do setor, o que inviabiliza a comunicação e a construção de consenso. Ademais, verifica-se que a decisão da agência reguladora não se coaduna com os resultados das audiências públicas.

Constata-se que a arena criada, pela agência reguladora do mercado de saúde suplementar para permitir o debate entre os atores do setor, a CAMSS, constitui um órgão meramente figurativo eis que não influi nas decisões regulatórias.

A COSAÚDE, criada com a função específica de acompanhar o processo de atualização do rol de procedimentos de cobertura obrigatória por parte das operadoras de planos de saúde, apresenta disparidade de representação entre os atores do setor, com prevalência dos prestadores e fornecedores de serviço em detrimento dos usuários, bem como disparidade de expertise entre os seus representantes.

Ocorre que a legitimidade democrática ideal dos atos normativos regulatórios advém da inclusão da participação social nas etapas de produção da norma, conferindo paridade de representação a todos os atores do setor, bem como paridade de ferramentas e amplo acesso à todas as informações e elementos necessários para a tomada de decisão.

Mas propor a aplicação de uma procedimentalização deliberativa no âmbito da regulação não é suficiente, porque ainda que todos os atores possam ser

reunidos, existe a probabilidade da comunicação ser bloqueada pela diferença nos modos do discurso (em regra, egoísticos), nas técnicas de argumento, na linguagem e nas demandas.

Constata-se a necessidade de mediação do debate, seja por meio de estratégias de tradução, mapeamento ou resolução de disputas.

Os reguladores podem não estar suficientemente aptos a atuar como tradutores, podem não mapear adequadamente o modo do discurso usado, podem não reconhecer os desequilíbrios nas relações de poder que distorceriam a deliberação ou podem, até mesmo, exacerbá-las. Ademais, há para os reguladores, a incompatibilidade entre a função de mediador e a de tomador da decisão final. Com efeito, os elementos centrais da mediação consistem no fato de que a autoridade tanto para determinar os assuntos quanto para tomar a decisão final, caiba às partes. Por outro prisma, há o reconhecimento da necessidade da mudança de enfoque sobre o papel dos reguladores. O aspecto técnico da procedimentalização requer que eles passem de engenheiros sociais para jardineiros sociais, o aspecto normativo requer que passem de burocratas para diplomatas (BLACK, 2017).

Portanto, ao agente regulador caberá garantir a criação das arenas de deliberação, viabilizando uma cada vez maior e efetiva participação social, bem como garantir a paridade de representação quantitativa de todos os atores do setor, franqueando acesso a todos das informações necessárias para a formação da opinião.

Quanto ao equilíbrio de ferramentas conferidas aos atores do setor para a formação de suas convicções, notadamente aos usuários do setor, parte vulnerável da relação contratual regulada, com hipossuficiência técnica em detrimento dos demais atores, defendemos um maior incentivo à participação dos Centros de Ciências e Pesquisas, sejam os das universidades ou de fundações públicas ou privadas. Com efeito, a maior participação das instituições acadêmicas e científicas no processo regulatório, trará fundamentais colaborações nas análises do impacto regulatório, bem como garantirá um maior equilíbrio e imparcialidade das informações disponíveis para a tomada das decisões regulatórias, atuando como um importante canal de comunicação entre os anseios dos usuários do setor e os demais atores e o próprio ente regulador.

Ademais, com base no artigo 11, da Lei nº 13.848/2019, constata-se a possibilidade da agência reguladora estabelecer, por meio de seu regimento interno, outros meios de participação de interessados em suas decisões, diretamente ou por meio de organização e associações legalmente reconhecidas. Há, portanto, espaço para que a agência possa regulamentar outros meios de participação social, viabilizando uma participação deliberativa voltada ao consenso.

Com efeito, os meios digitais constituem uma excelente ferramenta para garantir uma maior participação social na administração pública, notadamente na produção normativa, inclusive das agências reguladoras.

Cabe, às agências reguladoras, garantir uma ampla divulgação dos temas em debate, garantindo o acesso da sociedade às ferramentas necessárias para que todos os atores do setor e interessados possam encaminhar suas contribuições e participar ativamente da deliberação. E por garantia de acesso se entende não só a oportunidade para que cada ator possa manifestar sua opinião, mas também para que tenha acesso a todas as informações pertinentes para a formação de sua opinião.

Portanto, para que seja efetiva e de fato confira legitimidade as decisões reguladoras, a participação social deve ser garantida em todas as etapas de produção do ato normativo regulatório, não se limitando a uma única etapa de consulta ou audiência pública que, em regra, ocorrem após a apresentação de uma minuta normativa previamente elaborada pela própria agência reguladora.

A construção da decisão reguladora deve derivar de um procedimento deliberativo autêntico, onde todos os atores do setor detenham representação paritária, com oportunidade para manifestar suas propostas, que deverão ser consideradas e debatidas e, diante de eventual hipossuficiência técnica, que tenham seus interesses adequadamente representados no debate público, com o fornecimento das ferramentas necessárias para suprir esta eventual hipossuficiência.

Com tais reflexões, se verifica ser de extrema relevância para a legitimação das decisões da ANS, que, para além de se garantir assento na CAMSS e na COSAUDE, para além de se prever mecanismos e processos de participação social, que, efetivamente se garanta a efetiva participação de todos os concernidos, mediante paridade de representação, paridade de ferramentas para exercer a

representação pretendida e criação de espaços de efetiva discussão das questões que permeiam o mercado de saúde suplementar. Espaços reais e efetivos de deliberação, de onde se extraíam normativas e não meros entes figurativos para pretensamente se legitimar as decisões da agência reguladora.

Assim, se impõe a criação de arenas de amplo debate público sobre as políticas que regem o setor de saúde suplementar nas mais diversas esferas, não apenas pela agência reguladora, mas, mediante a criação de fluxos de comunicação eficiente e eficaz entre as operadoras de planos de saúde, administradoras de benefícios e seus usuários e as instituições que representam os direitos dos usuários, viabilizando a solução extrajudicial dos conflitos no setor e a construção de consensos, com realização de fóruns sobre as principais pautas que permeiam o mercado de saúde suplementar, com participação de instituições acadêmicas e científicas visando o enriquecimento e a facilitação do debate.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, Celia Barbosa; TIBURCIO, Dalton Robert. **Oferta obrigatória de planos de saúde individuais e familiares: livre iniciativa e direito fundamental à boa regulamentação**. Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, vol. 5, n. 2, p. 209-233, mai./ago. 2018.

ALVES, Clarissa Brandão de Carvalho Cardoso; FIDALGO, Carolina Barros. **As Agências Reguladoras Independentes e o papel da ANP**. Revista Brasileira de Direito do Petróleo, Gás e Energia, v. 1, 2006.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

AZEVEDO, P. R. A democracia comunicativa: uma exposição da ideia de democracia de Jürgen Habermas. **Tempo da Ciência**, v. 14, n. 27, p. 135-156, 2000. Disponível em: <<https://e-revista.unioeste.br/index.php/tempodaciencia/article/view/1569>>. Acesso em: 29 de agosto de 2023.

BAHIA, Lígia; SESTELO, José Antônio de Freitas; LEVCOVITZ, Eduardo. **Crise global e sistemas de saúde na América Latina**. Salvador: EDUFBA, 2022.

BAHIA, Lígia; SHEFFER, Mário. **Planos e seguros de saúde: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**. São Paulo: Editora UNESP, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. A efetividade do direito à saúde. In: PIOVESAN, F.; SARLET, I. W. (Orgs.). **Direitos humanos, democracia e desenvolvimento**. São Paulo: Saraiva, 2012.

BINENBOJM, Gustavo. **Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador**. Belo Horizonte: Forum, 2020.

BLACK, Julia. Procedimentalizando a regulação. In MATTOS, Paulo Todescan Lessa Mattos (Coord.). **Regulação econômica e democracia: o debate europeu**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, p. 133.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/analise-de-impacto-regulatorio-air>>. Acesso em: 10 de agosto de 2023. (a)

_____. **ANS lança novo boletim sobre planos de saúde**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-lanca-novo-boletim-sobre-planos-de-saude>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (b)

_____. **Atos Normativos da ANS – Aperfeiçoamento do Ambiente Regulatório**. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojMDJmYTtk1NTAtNGNjNi00MDM1LWVhMTgtNjBjNGM2M2VmMTgyliwidCI6IjlkYmE0ODBlTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (c)

_____. **Audiências Públicas Realizadas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas>>. Acesso em: 17 de agosto de 2023. (d)

_____. **Câmaras e Grupos Técnicos**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos>>. Acesso em: 18 de agosto de 2023. (e)

_____. **Consultas Públicas Encerradas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>>. Acesso em: 17 de agosto de 2023. (f)

_____. **Documentos das Reuniões da CAMSS.** Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camara-de-saude-suplementar/documentos-das-reunioes-da-camss>>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (g)

_____. **FormRol.** Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (h)

_____. **Índice Geral de Reclamações – IGR.** Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaOTFINzkwNDEtNGM1MC00MTg5LWl3NGMtNDQ1YjcwZGM3NjEzliwidCI6IjlkYmE0ODBlLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (i)

_____. **Painel Contábil da Saúde Suplementar.** Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaNjRiYTM0MjUtYjFhMy00NTI3LWE4ZGQtMDg4YzdlMzYwZjViliwidCI6IjlkYmE0ODBlLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 10 de setembro de 2023. (j)

_____. **Painel de Indicadores de Glosa.** Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaNWFjNjVhNTEtNWJjMi00YzkyLWEwNDktZTBjZDU3ZDFkNTk4IiwidCI6IjlkYmE0ODBlLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 10 de agosto de 2023. (k)

_____. **Perfil Setor.** Disponível em: <https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (l)

_____. **Portaria de Pessoal ANS nº 77, de 11 de abril de 2023.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-de-pessoal-ans-n-77-de-11-de-abril-de-2023-476365117?utm_term=NK+DOU%3A+Destques+do+Diario+Oficial+%2812%2F04%2F2023%29&utm_campaign=NK+Consultores&utm_source=e-goi&utm_medium=email>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (m)

_____. **Prisma Econômico-financeiro da Saúde Suplementar.** Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaNjViNzQ2NmQtYWFiNy00MzQ0LWJjODUtOGI3OWNIY2ZjNDgwliwidCI6IjlkYmE0ODBlLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (n)

_____. **Regulação & Saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar.** Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/regulacao_saude.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2023. (o)

_____. **Relatório de Demanda NIP.** Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTdmZTY1OWEtYmY5ZC00M2NjLTkyN2YtOTQ4NjA5NTZIMTZkliwidCI6IjlkYmE0ODBlTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (p)

_____. **Resolução do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU nº 13, de 3 de novembro de 1998.** Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzAw>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (q)

_____. **Resolução Normativa nº 237, de 21 de outubro de 2010.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2010/res0237_21_10_2010.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20Regimento%20Interno%20da%20OC%C3%A2mara%20de%20Sa%C3%BAde%20Suplementar>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (r)

_____. **Resolução Normativa nº 372, de 30 de março de 2015.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2015/res0372_30_03_2015.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20celebra%C3%A7%C3%A3o%20do,o%20inciso%20XXXIX%20do%20art>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (s)

_____. **Resolução Normativa nº 388, de 25 de novembro de 2015.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2015/res0388_25_11_2015.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20NORMATIVA%20%2D%20RN%20No%20%2D%20388,vista%20o%20disposto%20no%20art.>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (t)

_____. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.** Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDZmW==>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (u)

_____. **Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rn-n-474-de-25-de-novembro-de-2021-362693251>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (v)

_____. **Resolução Normativa nº 482, de 16 de março de 2022.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0482_17_03_2022.html#>

legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/52-legislatura/cpisaude/relatoriofinal.pdf>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (af)

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Saúde suplementar pontua impacto de processos judiciais para equilíbrio do setor**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/saude-suplementar-pontua-impacto-de-processos-judiciais-para-equilibrio-do-setor>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ag)

_____. Congresso Nacional. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ah)

_____. Congresso Nacional, **Decreto Legislativo 4.682, de 24 de janeiro de 1923**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682-1923.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ai)

_____. Congresso Nacional. **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Brasília, 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aj)

_____. Congresso Nacional. **Lei 9.656, de 03 de junho de 1998**. Brasília, 1998. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ak)

_____. Congresso Nacional, **Lei 9.961, de 29 de janeiro de 2000**. Brasília, 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (al)

_____. Congresso Nacional, **Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (am)

_____. Congresso Nacional, **Lei 13.848, de 25 de junho de 2019**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (an)

_____. Congresso Nacional, **Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13874.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ao)

_____. Congresso Nacional, **Lei 14.129, de 29 de março de 2021**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14129.htm#:~:text=Os%20entes%20p%C3%BAblicos%20poder%C3%A3o%20instituir,produzidos%20pelo%20poder%20p%C3%BAblico%20e>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ap)

_____. Conselho Nacional de Justiça. **CNJ integra debates de soluções para demandas envolvendo planos de saúde**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/cnj-integra-debates-de-solucoes-para-demandas-envolvendo-planos-de-saude/>>. Acesso em: 10 de abril de 2023. (aq)

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Saúde suplementar pontua impacto de processos judiciais para equilíbrio do setor**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/saude-suplementar-pontua-impacto-de-processos-judiciais-para-equilibrio-do-setor/>>. Acesso em: 10 de abril de 2023. (ar)

_____. Ministério da Administração e Reforma do Estado. Câmara da Reforma do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília: Presidência da República, 1995. Disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/publicacoes-oficiais/catalogo/fhc/plano-diretor-da-reforma-do-aparelho-do-estado-1995.pdf>>. Acesso em: 10 de abril de 2023. (as)

_____. Presidência da República, **Decreto 3.327, de 5 de janeiro de 2000**. Brasília, 2000. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3327.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%203.327%2C%20DE%205%20D E%20JANEIRO%20DE%202000&text=Aprova%20o%20Regulamento%20da%20 Ag%C3%A4ncia,que%20lhe%20confere%20o%20art>. Acesso em: 10 de abril de 2023. (at)

_____. Presidência da República, **Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020**. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2010.411%20DE%2030%20DE%20JUNHO%20DE%202020&text=Regulamenta%20a%20an>

%C3%A1lise%20de%20impacto,que%20lhe%20confere%20o%20art>. Acesso em: 10 de abril de 2023. (au)

_____. Presidência da República, **Medida Provisória 2.177-44, de 24 de agosto de 2001**. Brasília, 2001. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2177-44.htm>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (av)

_____. Senado. **Primeira lei da Previdência, de 1923, permitia aposentadoria aos 50 anos**. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/arquivo-s/primeira-lei-da-previdencia-de-1923-permitia-aposentadoria-aos-50-anos>>. Acesso em: 09 de agosto de 2023. (aw)

_____. SINDEC. **Atendimentos**. Disponível em: <<https://sindecnacional.mj.gov.br/report/Atendimentos>>. Acesso em: 09 de agosto de 2023. (ax)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **AREsp 204062/DF**. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/SearchBRS?b=DTXT&livre=%28%28+%28RESP+204062%29..PART.%29%29+E+%2214957+57822246%22.COD.&thesaurus=&p=true&operador=E>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (ay)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **EResp 1886929/SP**. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/SearchBRS>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (az)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1867027/RJ**. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/SearchBRS?b=DTXT&livre=%28%28+%28RESP+%28%221.867.027%22+ou+%221867027%22%29%29..PART.%29%29+E+%2216286+127225159%22.COD.&thesaurus=&p=true&operador=e>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aaa)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1976123/DF**. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/SearchBRS?b=DTXT&livre=%28%28+%28RESP+1976123%29..PART.%29%29+E+%2216466+144177496%22.COD.&thesaurus=&p=true&operador=e>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aab)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo nº 952**. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=952&cod_tema_final=952&_gl=1*vjwv>

p1*_ga*MTY0NTE1NzMyMC4xNjkyMjg3OTU3*_ga_F31N0L6Z6D*MTY5NDgwMTQ1MS4xMC4xLjE2OTQ4MDI2NDkuMTMuMC4w>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aac)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo nº 1016**. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aad)

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula 608**. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aae)

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADI 4874**. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aaf)

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 532 MC/DF**. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5506939>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (aag)

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. Ed. Coimbra: Editora Livraria Almedina, 2003.

CASAMASSO, Marco A. L. Constituição versus cidadania: ambiguidades e antagonismos no constitucionalismo norte-americano. **Revista Culturas Jurídicas**, Niterói, v. 6, n. 15, p. 191219, set./dez., 2019.

CAVALLAZZI, Rosângela Lunardelli; DA SILVA, Sayonara Grillo Coutinho Leonardo. Políticas de austeridade no Brasil contemporâneo: retrocessos laborais e consumeristas (2017-2019). **Revista de Direito do Consumidor**, p. 17-50, 2020.

CONTRERAS, Sergio Gamonal. **Cidadania na empresa e eficácia diagonal dos direitos fundamentais**. Trad. Jorge Alberto Araújo. São Paulo: LTr, 2011.

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

CYRINO, André. **Direito Constitucional Regulatório**. Rio de Janeiro: Processo, 2018.

DAHL, Robert A. **Sobre a democracia**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001.

_____. **Poliarquia: participação e oposição**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2022.

FENASAÚDE. **Resultado operacional preocupa FenaSaúde**. Disponível em: <<https://fenasaude.org.br/noticias/resultado-operacional-negativo-preocupa-fena-saude>>. Acesso em: 18 de setembro de 2023. (a)

_____. **A Quem Interessa a Morte da Saúde Privada**. Disponível em: <<https://fenasaude.org.br/publicacoes/a-quem-interessa-a-morte-da-saude-privada.html>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (b)

_____. **Fraudes na Saúde Suplementar Pressionam o Sistema com Prejuízos Bilionários**. Disponível em: <<https://fenasaude.org.br/noticias/fraudes-na-saude-suplementar-pressionam-o-sistema-com-prejuizos-bilionarios.htm>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (c)

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde. A ótica da proteção do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

_____. **21 anos da regulação dos planos de saúde: é urgente uma agenda comum positiva**. Consultor Jurídico, 21 de junho de 2019. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2019-jun-12/garantias-consumo-21-anos-regulacao-planos-saude-inseguranca-juridica>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023.

HABERMAS, Jürgen. **Facticidade e validade: contribuições para uma teoria discursiva do direito e da democracia**. Tradução de Rúrion Melo e Felipe Gonçalves Silva. São Paulo: Editora Unesp. 2021.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **O custo dos direitos: porque a liberdade depende dos impostos.** Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes. 2019.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC). **ANS aplica R\$ 54 milhões em multas a operadoras de saúde.** Disponível em: <<https://idec.org.br/idec-na-imprensa/ans-aplica-r-54-milhoes-em-multas-operadoras-de-saude>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (a)

_____. **Manifesto: Conflito de Interesses na Saúde.** Disponível em: <<https://www.idec.org.br/pdf/Manifesto.pdf>>. Acesso em: 08 de agosto de 2023. (b)

_____. **Manifesto Contra as Indicações para Novos Diretores da ANS.** Disponível em: < https://idec.org.br/sites/default/files/arquivos/manifesto_-_indicacoes_ans_0.pdf>. (c)

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE.) **Brasil tem 207,8 milhões de habitantes, revela prévia do Censo 2022.** Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/35687-em-2021-pobreza-tem-aumento-recorde-e-atinge-62-5-milhoes-de-pessoas-maior-nivel-desde-2012>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (a)

_____. **Em 2021, pobreza tem aumento recorde e atinge 62,5 milhões de pessoas, maior nível desde 2012.** Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/35687-em-2021-pobreza-tem-aumento-recorde-e-atinge-62-5-milhoes-de-pessoas-maior-nivel-desde-2012>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (b)

JUSTEN FILHO, Marçal. Agências reguladoras e democracia: existe um déficit democrático na “regulação independente”? In ARAGÃO, Alexandre Santos de (Coord.). **O poder normativo das agências reguladoras.** Rio de Janeiro: Forense, 2011, p. 247.

LEONEL JR, Gladstone. **O novo constitucionalismo latino-americano**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018

LUHMANN, Niklas. **Legitimação pelo procedimento**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1980.

_____. **Teoria Política en el Estado de Bienestar**. Madri: Alianza, 1994.

MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 9. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2019.

MATTOS, Paulo et al. **Regulação Econômica e Democracia: o debate norte americano**. São Paulo: Ed. 34, 2004.

_____. **Regulação Econômica e Democracia: o debate europeu**. São Paulo: Ed. 34, 2017.

NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. **Direito Regulatório: a alternativa participativa e flexível para a administração pública de relações setoriais complexas no estado democrático**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. 3. ed. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2018.

_____. **Os Estados no Centro e os Estados na Periferia: Alguns Problemas com a Concepção de Estados da Sociedade Mundial em Niklas Luhmann (*The States in the Center and the States in the Periphery: Some Problems with the Concept of States of the World Society in Niklas Luhmann*)**. Revista de Informação Legislativa, Ano, v. 52, p. 111-136, 2015.

OLIVEIRA NETTO, Pedro Dias de. **Procedimentalização da atividade normativa das agências reguladoras**. São Paulo: Editora Dialética, 2022.

OSMO, Carla. **Efetividade da função social da empresa**. In: NERY, Rosa Maria de Andrade (coord.). **Função do Direito Privado**. São Paulo: RT, 2006, p. 280-287.

PEREIRA, Bresser. **Uma nova gestão para um novo Estado: liberal, social e republicano**. Revista do Serviço Público, ano 52, n. 1, Brasília, ENAP, 2001.

POSNER, Richard A. **Economic analysis of law**. New York: Wolters Kluwer Law & Business, 2014.

_____. **A economia da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2019.

RIO DE JANEIRO (RJ). Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento no Processo nº 0005481-36.2023.8.19.0000**. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004756DB6E8ABDA38AA0C2F6A6A1144CEB5C51256010713>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (a)

_____. Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento no Processo nº 0027943-21.2022.8.19.0000**. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004756DB6E8ABDA38AA0C2F6A6A1144CEB5C51256010713>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023. (b)

RIZZATO NUNES, Luiz Antônio. **Comentários à lei de plano privado de assistência à saúde**. São Paulo: Saraiva, 2000.

ROCHA, Luiz Carlos. **O direito à saúde e o sistema suplementar**. São Paulo: Editora Contracorrente, 2018.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos**. São Paulo: Malheiros, 2021.

SALOMÃO FILHO, Calixto e outros. **Regulação e Desenvolvimento: novos temas**. São Paulo: Malheiros, 2012.

SAMPAIO, Aurisvaldo. **Contratos de Plano de Saúde**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

SANTOS, José Marinho Séves. Racionalidade e eficiência na tomada de decisões pelas agências reguladoras: o caso das consultas e audiências públicas. In LEAL, Fernando e CARDOSO, Henrique Ribeiro (Coord.). **Direito regulatório comportamental e consequencialismo: nudges e pragmatismo em temas de Direito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020, p. 309.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição de retrocesso social no direito constitucional brasileiro**. Bahia: Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado, n. 21. 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva. 2021.

SCHIEFLER, Gustavo Henrique Carvalho. **Diálogos públicos-privados**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

SILVA, Joseane Suzart Lopes da. O Projeto de Lei 7.419/2006, a reestruturação da assistência suplementar à saúde no Brasil e a necessária atuação do Sistema Nacional de Proteção e Defesa do Consumidor (SNDC). **Revista de Direito do Consumidor** vol. 116, ano 27, p. 217-259. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2018.

SILVA JUNIOR, Aluísio Gomes Da; GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. **Saúde suplementar: regulação e jurisdição**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2005.

_____. **Poder Constituinte e Poder Popular (estudos sobre a Constituição)**. São Paulo: Malheiros, 2007.

TOSTES, Eduardo Chow de Martino. **Saúde suplementar: reajuste de planos de saúde coletivos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

TEUBNER, Gunther; CAMPOS, Ricardo; VICTOR, Sergio Antonio Ferreira. **Jurisprudência sociológica: perspectivas teóricas e aplicações dogmáticas**. São Paulo: Saraiva. 2020.

TEUBNER, Gunther. **Regulatory Law: Chronicle of a Death Foretold**. *Social & Legal Studies*, 1(4), 451–475. 1992. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/096466399200100401>>. Acesso em: 08 de setembro de 2023.

UNICEF. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 10 de janeiro de 2023.

VENTURA, Carla A. Arena. **As agências reguladoras e seu papel na reestruturação do setor de telecomunicações: um estudo comparado da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) - Brasil e da Federal Communications Commission (FCC) – EUA**. 2004. Tese (Doutorado em Administração) - Faculdade de Economia e Administração da Universidade de São Paulo.

WADA, Ricardo Morishita; SAMPAIO, Patricia. A regulação e o judiciário: o caso do setor de eletricidade. In PRADO, Mariana Mota et al. **O Judiciário e o Estado regulador brasileiro**. bibliotecadigital.fgv.br, 2016, p. 135 a 160. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/17700>>. Acesso em 10 de setembro de 2023.

YOUTUBE. **112ª Reunião da CAMSS**. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=YFp7JKmRspE&t=14s>>. Acesso em: 13 de setembro de 2023.

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRA – Associação Brasileira de Autismo
ABRA – Associação Brasileira de Asmáticos
ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AFAG – Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves
AIR – Análise de Impacto Regulatório
AIS – Ações Integradas de Saúde
AMB – Associação Médica Brasileira
ANA – Agência Nacional de Água
ANAB – Associação Nacional das Administradoras de Benefícios
ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil
ANAD – Associação Nacional de Atenção ao Diabetes
ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados
ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações
ANCINE – Agência Nacional do Cinema
ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica
ANM – Agência Nacional de Mineração
ANP – Agência Nacional de Petróleo
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANSP – Academia Nacional de Seguros e Previdência
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANTAZ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres
AP – Audiência Pública
ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAMSS – Câmara de Saúde Suplementar
CAP – Caixa de Aposentadorias e Pensões
CASSI – Caixa de Assistência aos Funcionários do Banco do Brasil
CATEC – Câmara Técnica Permanente de Contratualização e Relacionamento com Prestadores
CFM – Conselho Federal de Medicina

CFO – Conselho Federal de Odontologia
CID – Código Internacional de Doenças
CMB – Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas
CNC – Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo CNI – Confederação Nacional da Indústria
CNMP – Conselho Nacional do Ministério Público
CNSaúde – Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços
CNSP – Conselho Nacional de Seguros Privados
COFEN – Conselho Federal de Enfermagem
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONSU – Conselho de Saúde Suplementar
COSAÚDE – Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CNSEG – Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais
CP – Consulta Pública
CUT – Central Única dos Trabalhadores-
DICOL – Diretoria Colegiada
DIDES – Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIFIS – Diretoria de Fiscalização
DIGES – Diretoria de Gestão
DIOPE – Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras
DIPRO – Diretoria de Habilitação de Produtos
DUT – Diretriz de Utilização
FBH – Federação Brasileira de Hospitais
FBH – Federação Brasileira de Hemofilia
FEBRARARAS – Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras

FEMAMA – Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama

FenaSaúde – Federação Nacional de Saúde Suplementar

GEAP – Fundação de Seguridade Social

GEARA – Gerência de Acompanhamento Regulatório das Redes Assistenciais

GGRAS – Gerência Geral de Regulação Assistencial

GGREG – Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GPLAN – Gerência de Planejamento e Acompanhamento

IAPs – Institutos de Aposentadorias e Pensões

IAPB – Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Bancários

IAPC – Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Comerciais

IAPI – Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Industriários

IAPM – Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Marítimos e Portuários

IAPTEC – Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Estivadores e Transportes de Cargas

IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor

IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar

IGR – Índice Geral de Reclamações

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

IPASE – Instituto de Pensões e Aposentadorias dos Servidores Públicos

LGPD – Lei Geral de proteção de dados

MBHV – Movimento Brasileiro de Luta Contra as Hepatites Virais

MPCON – Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor

MPF – Ministério Público Federal

NIP – Notificação de Intermediação Preliminar

NTRP – Nota Técnica de Recomendação Preliminar

NUDECON – Núcleo de Defesa do Consumidor

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONCB – Organização Nacional de Cegos do Brasil

PAR – Propostas de atualização do Rol

PDRE – Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado

Procons – Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor

PS – Participação Social

PSA – Participação Social Ampla
PSD – Participação Social Dirigida
RT – Reuniões técnicas
SBE – Saúde Baseada em Evidências
SBMFC – Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade
SEGER – Secretaria de Gestão e Recursos Humanos
SENACON – A Secretaria Nacional do Consumidor
SINAMGE – Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo
SINDEC/MJ – Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor
SINOG – Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo –
SNDC – Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS – Sistema Único de Saúde
SUSEP – Superintendência de Seguros Privados
TCAC – Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta
TSS – Taxa de Saúde Suplementar
UAT – Unidade de Análise Técnica
UGT – União Geral dos Trabalhadores
UNICEF – Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para a Infância
Unidas – União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde
UNIMED – Confederação Nacional das Cooperativas Médicas
UNIODONTO – Central Nacional das Cooperativas Odontológicas
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Composição da CAMSS Biênio 2023/2024.....	73
Tabela 2 - Pautas CAMSS 2019-julho 2023.....	79
Tabela 3 - Membros da COSAÚDE em julho de 2023.	82
Tabela 4 - Consultas Públicas realizadas pela ANS no período de janeiro de 2019-julho de 2023.....	107
Tabela 5 - Audiências Públicas realizadas no período 2019-2023.....	115

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação CAMSS 2023/204.....	74
Figura 2 - Participação dos membros da CAMSS janeiro 2019-agosto 2023	79
Figura 3 - Representação COSAUDE agosto 2023.....	83
Figura 4 - Etapas do processo de atualização do Rol via FormRol	86
Figura 5 - Incorporações das Propostas de Atualização do Rol analisadas pela COSAÚDE.....	88
Figura 6 - Relatórios de AIR da ANS	93
Figura 7 - Participação dos atores do setor nas Consultas Públicas entre janeiro de 2019 e julho de 2023	108
Figura 8 - Comparativo da Participação Social tendo por base o objeto da CP	109
Figura 9 – Aceitação das contribuições nas CPs referentes à atualização do Rol de Procedimentos	109
Figura 10 – Aceitação das contribuições nas CPs com objeto diverso do rol de procedimentos.....	110
Figura 11 - Participação Social nas Audiências Públicas entre janeiro 2019 e agosto de 2023.....	116
Figura 12 - Contribuições Audiências Públicas por setor.....	116
Figura 13 - Resultado líquido das Operadoras de Planos de Saúde	120
Figura 14 Atos normativos da Agência Nacional de Saúde Suplementar	121
Figura 15 - Relatório de Demandas NIP	122
Figura 16 - Evolução de reclamações dos usuários junto a ANS	122
Figura 17 - IGR Operadoras de Grande Porte.....	123
Figura 18 - Atendimentos Procons 2023.....	124
Figura 19 - Fluxo financeiro entre prestadores e operadoras de planos de saúde	126