

Eduardo Rabelo Custódio

**Direito Econômico e o Regime Regulatório da Saúde
Suplementar**

**Unisal
São Paulo
2010**

Eduardo Rabelo Custódio

**Direito Econômico e o Regime Regulatório da Saúde
Suplementar**

Monografia apresentada como exigência parcial para obtenção de título de especialista em Direito Econômico no Curso de Pós-Graduação “lato sensu”, do Centro Universitário Salesiano.

Unisal
São Paulo
2010

C991d

CUSTÓDIO, Eduardo Rabelo.

Direito Econômico e o Regime Regulatório da Saúde Suplementar /
Eduardo Rabelo Custódio - São Paulo: Centro Universitário Salesiano
de São Paulo, 2010.

73 f.

Monografia (Especialista em Direito Econômico). UNISAL – SP.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo José Grimoni.

Inclui bibliografia.

Palavras-chave: Saúde Suplementar. Regime Regulatório Brasileiro.
Defesa do Consumidor.

CDD 340

RESUMO

Este trabalho visa desenvolver uma análise sobre o regime regulatório brasileiro, com enfoque sobre o mercado operador de planos privados de assistência à saúde e o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS como ente regulador. A Constituição Federal de 1988 prevê a saúde como direito fundamental dos indivíduos (art. 196), cabendo a todos os entes federados o desenvolvimento de ações nesse sentido (art. 23, inciso II), sob a forma de um conjunto entrelaçado de órgãos e atividades, denominado Sistema Único de Saúde (art. 200) e que permite sua coexistência com uma assistência considerada atividade livre à iniciativa privada, incorporando um entrelaçamento entre o público e o privado no financiamento da atenção à saúde. O trabalho se estrutura sobre os seguintes temas: a organização dos serviços de assistência à saúde no país, bem como as relações entre Estado e mercado e o marco regulatório da saúde suplementar, o grau de intervenção do Estado na ordem econômica, discorrendo sobre os modelos institucionais adotados para a moldura jurídico-institucional da regulação da saúde suplementar e, ainda, o impacto das ações executivas e reguladoras do Estado sobre as empresas privadas, com respaldo no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana e a defesa do consumidor de saúde.

Palavras-chave: Saúde Suplementar. Regime Regulatório Brasileiro. Defesa do Consumidor.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	05
1 SISTEMA BRASILEIRO DE SAÚDE	08
1.1 Serviço Público e sua Aplicação no Setor Saúde.....	11
1.2 Inter-relacionamento entre os Sistemas de Saúde (Público e Privado)....	15
1.3 Estrutura e Falhas de Mercado de Saúde Suplementar.....	17
2 REGIME REGULATÓRIO BRASILEIRO	21
2.1 Intervenção do Estado na Atividade Econômica e Regulação.....	22
2.2 O Estado e a Reforma Regulatória Brasileira.....	26
2.3 As Agências Reguladoras.....	29
3 MARCO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR	35
3.1. A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	36
3.1.1. Competência, Independência e Autonomia.....	39
4 PROTEÇÃO REGULATÓRIA E DEFESA DO CONSUMIDOR DE SERVIÇOS DE SAÚDE PRIVADA	43
4.1. Usuário do Serviço e Consumidor. Serviço Público de Interesse Econômico Geral.....	43
4.2 Convivência das Normas de Regulação e Defesa do Consumidor.....	46
4.3 Contratos de Planos de Saúde: Características e Classificação.....	50
4.4 Planos de Saúde: Defesa do Consumidor e Regulação Contra Práticas Abusivas.....	55
CONCLUSÃO	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71

INTRODUÇÃO

A saúde de uma população resulta das condições de vida biológica, social, cultural e, particularmente, das relações que os homens estabelecem entre si com a natureza e com o trabalho. A saúde deve ser mantida através do incremento da qualidade da vida, e não somente pela assistência médica ou à saúde. Este conceito amplo depende da articulação de todos os setores sociais e econômicos, sendo o direito à saúde o pressuposto que deveria nortear não somente as políticas setoriais, mas ser um objetivo maior integrador de todas as políticas sociais e econômicas do Estado.

A assistência à saúde não se restringe ao atendimento médico. Este fato não diminui, porém, a importância das políticas que visam garantir o acesso e a qualidade da assistência médica, que são condições fundamentais para que se alcance o estado de saúde definido na Constituição Federal do Brasil de 1988 que, nos moldes do que prescrevem os arts. 6º e 196, consagrou que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, sendo as ações e serviços públicos desenvolvidos em uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único (art. 198 da CF).

A Carta Magna também estatuiu ser a assistência à saúde livre à iniciativa privada (art. 199), atividade de relevância pública de tal ordem que permite ao Estado dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços dessa natureza. Foi dentro desse contexto que se editou a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, a qual impôs uma nova moldura jurídica para a operação dos planos de saúde, envolvendo operadoras, provedores de serviço e consumidores.

Assim é que a normatização do mercado de saúde suplementar surge dez anos após a promulgação da Constituição. A partir do marco regulatório da saúde suplementar, passou-se a chamar as operadoras à responsabilidade pela manutenção e qualidade da atenção à saúde prestada, ressalvando que a lei regulatória não tratou apenas das relações contratuais de consumo no setor saúde, cuidou, em especial, de determinados aspectos do funcionamento desse mercado, buscando minimizar suas

falhas, como assimetria de informações entre consumidores, operadoras e provedores de serviços, além de buscar mecanismos que preservem seu equilíbrio sistêmico tanto em termos de sustentabilidade, quanto de competitividade.

O marco regulatório não se limitou à edição de regras especiais para monitorar essa atividade. No plano político-institucional, optou-se pela criação de uma agência reguladora, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, dotada de autonomia funcional e independência decisória não só para afastar o desgaste da burocracia tradicional, mas, principalmente, para assegurar atuação técnica, protegida de ingerências políticas e pautada apenas na Constituição e nas leis pertinentes, dado que as opções de ordem política foram preestabelecidas.

O presente trabalho tem por objetivo realizar um estudo do regime regulatório brasileiro e a defesa do consumidor no mercado operador de planos privados de assistência à saúde, destacando o papel desenvolvido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS na agenda do setor.

Para desenvolver o tema, inicia-se pela abordagem do sistema de saúde brasileiro, a partir da análise da ordem constitucional em vigor quanto às políticas de saúde, o que permitirá avaliar a convivência entre setor público e iniciativa privada no campo da assistência à saúde, abordando sucintamente a estrutura e as principais falhas deste mercado

O capítulo seguinte dá ênfase ao regime regulatório brasileiro, justificando a necessidade da interferência estatal na atividade econômica, com enfoque na regulação, fazendo uma breve digressão histórica sobre a evolução do Estado até a construção do regime regulatório atual.

O terceiro capítulo trata do marco regulatório no âmbito da saúde suplementar, abordando a estrutura e a competência normativa da ANS, para o regular cumprimento de sua missão institucional, na defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e na regulação das operadoras setoriais, em busca da qualidade na prestação dos serviços do setor.

O último capítulo aborda a aplicação da proteção regulatória e a defesa do consumidor de plano de saúde, fazendo uma interrelação dos dois sistemas, com a dimensão e reflexos da aplicação conjunta das normas, apresentando jurisprudência atual sobre o assunto.

A metodologia de trabalho a ser adotada é descritiva e bibliográfica. Serão utilizados recursos de pesquisa disponíveis na literatura e na legislação sobre o setor saúde e regulação do mercado de saúde suplementar, inclusive no tocante aos aspectos de competência normativa e fiscalizadora que culminou na criação da ANS e de sua consolidação como uma agência reguladora de mercado setorial.

1 SISTEMA BRASILEIRO DE SAÚDE

O mercado de serviços de saúde é singular, apresentando seu financiamento e provimento um aspecto moral e de grande apelo emocional. O ambiente de mercado no qual os bens e serviços de saúde são consumidos é diretamente associado à vida, tanto em relação a sua duração quanto a sua qualidade. Valores, que do ponto de vista individual e social, não podem ser consumidos em nível mínimo, não sendo possível a determinação de limites para seu consumo ou obrigatoriedade de financiamento próprio para sua compra.

Por sua importância e peculiaridade a assistência à saúde é assumida como objetivo e obrigação da grande maioria dos Estados modernos, visando garantir que toda a população possa usufruir desses bens e serviços. A existência de um sistema de assistência à saúde, privado ou público, resulta em ganhos de bem estar para os indivíduos e para o Estado, o que não implica, porém que seu financiamento e provimento, seja exclusivamente público.

O acesso a esses bens e serviços pode ser garantido através de diversos mecanismos como: implementação de um sistema de saúde compulsório com provimento público dos bens e serviços considerados meritórios, políticas de subsídio que permitam aos grupos com menor renda o acesso ao seguro-saúde privado, financiamento público dos gastos com saúde para grupos específicos; entre outros. A escolha dos mecanismos de provimento e financiamento desses bens e serviços está relacionada à discussão de quais mecanismos são mais eficientes em garantir qualidade e universalidade de acesso aos bens de saúde.¹

O Texto Constitucional de 1988 elegeu a dignidade da pessoa humana, o valor social do trabalho e da livre iniciativa, a redução das desigualdades e a função social da propriedade como fundamentos programáticos que norteiam todas as relações entre o Estado e o cidadão (arts. 1º a 4º), impondo a todos o ônus de tornar a sociedade mais justa. Também erigiu os Direitos Sociais à categoria de garantia fundamental do cidadão (arts. 6º a 11), conferiu à Ordem Social maior destaque e sistematização, destinando-lhe título específico (Título VIII) e concebeu a Seguridade Social com uma acepção mais

¹ FONSECA, Artur Lourenço. *Portabilidade em Planos de Saúde no Brasil*. Dissertação de Mestrado apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. José Mendes Ribeiro. Rio de Janeiro, abril de 2004, p. 02.

ampla, ao compreender três sistemas de proteção, ordenados individualizadamente, mas que caminham de forma integrada: a saúde, a previdência e a assistência social (art. 194).

A Seguridade rege-se pelos princípios da universalidade da cobertura e do atendimento; da igualdade e equivalência dos benefícios e serviços e da seletividade e distributividade na sua prestação; da gestão democrática e descentralizada; e da solidariedade financeira para seu custeio (arts. 194 e 195). Tem-se, assim, que a saúde se constitui em um dos três sistemas que compõem a Seguridade Social brasileira, deixando de ser enquadrada como um programa da Previdência Social. Configura um direito social básico, fundada nos princípios da universalidade, equidade e integralidade e amplamente protegida pela ordem constitucional. É a saúde 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 (art. 196). Nesse sentido, as políticas públicas na área de saúde devem proporcionar o acesso a todos os cidadãos, propiciando a redução de desigualdades e não podendo criar quaisquer distinções.²

A Constituição Federal cuidou de fixar competências para a União, Estados e Municípios, com vistas a dar consecução às políticas públicas de saúde (arts. 23, II e 24, XII), figurando o Município como principal responsável pela provisão da atenção à saúde (art. 30, VII). Ditou também sua forma de financiamento (arts. 165, III; 167, IV; 195; 198, §§ 1º ao 3º; e 212, § 4º) e, aliado ao paradigma da redução de desigualdades, determinou a adoção de programas particularmente voltados para crianças, adolescentes, idosos e portadores de necessidades especiais (arts. 208, VII; e 227, §1º).

Ocorre, entretanto, que a mesma Constituição não considerou os serviços e o financiamento da atenção à saúde um monopólio estatal, na medida em que devem ser executados “diretamente ou através de terceiros”, uma vez que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (CRF, arts. 197 e 199), permitindo, assim, a coexistência do Sistema Único com um mercado privado de saúde.

² GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 18.

Com efeito, o desenho constitucional para o sistema brasileiro de saúde deixa incorporar certa dualidade, oscilando entre o financiamento público e o privado. De um lado, voltou-se para todos os cidadãos, de forma gratuita, universal e igualitária, financiado por toda a sociedade e que, por essa razão, não admite cobrança pontual pelos serviços de saúde. Mas, por outro lado, ofereceu o legislador constituinte uma saída para o mercado, ou melhor, deixou uma porta aberta para que os arranjos privados de financiamento da saúde coabitassem com o SUS dirigido àqueles que podem ou desejam contratar, individual ou coletivamente, a intermediação dos serviços de saúde pela via do empresariamento da medicina³.

A definição de saúde, constante do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde, aprovada em 22 de julho de 1946 e ratificada, no Brasil, pelo Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948 é: “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência da doença ou enfermidade”.

Buscando o mesmo sentido, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada e proclamada pela Resolução n 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948, assinada pelo Brasil na mesma data; preconiza o direito à saúde, ao dizer, em particular, que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar.

Inspirada em tais valores, a Constituição de 1988 enunciou ser a saúde “direito de todos e dever do Estado”, não se limitando, em seu escopo, à assistência médico-hospitalar, mas tomando a *saúde* em uma acepção mais geral, pois, engloba os seguintes elementos constitutivos essenciais: atividade preventiva e serviços assistenciais; produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos de interesse para a saúde; teor nutricional dos alimentos; meio ambiente; saneamento básico; formação de recursos humanos; vigilância sanitária; vigilância epidemiológica e saúde do trabalhador (art. 200 da CRF e arts. 5º e 6º da LOS)⁴.

³ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 19-20.

⁴ CARVALHO, G.I. & SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde: Leis 8.080/90 e 8.142/90*. São Paulo: Hucitec, 1992, p. 36.

A grande dificuldade no estudo da atenção à saúde no Brasil decorre do fato de ser um sistema pouco consolidado visto que sua regulamentação data de 1988, com a criação do SUS, em relação ao sistema público, e de 1998 com a promulgação da Lei n. 9.656 que reorganiza os planos de saúde privados.

Disso depreende-se que o sistema de saúde no Brasil está em constante experimentação e regulamentação, o que vem obrigando seus dirigentes, grupos de beneficiários e associações politicamente atuantes, à constante adaptação e experimentação com o uso de mecanismos de gestão ainda pouco disseminados e consolidados.

Este mercado pouco consolidado e influenciado por aspectos morais, políticos e sociais ainda deve levar em consideração o comportamento dos agentes envolvidos, pelos problemas de assimetria de informação (risco moral, seleção adversa e custos transacionais), externalidades e aqueles relacionados ao ambiente político e social ainda instável. Tudo isso torna este mercado ainda mais complexo e distante dos mercados competitivos ou ideais. O embasamento para a formulação de políticas regulatórias para este setor exige um grande investimento em pesquisa para que as ações realizadas direcionem esta atividade para seu objetivo que é o de aumentar a saúde e o bem estar da população além de reduzir os gastos individuais e do Estado, com a assistência à saúde.⁵

1.1 Serviço Público e sua Aplicação no Setor da Saúde

Para que se possa melhor abordar a estrutura e a configuração dos sistemas público e privado de assistência à saúde e, mais adiante, o processo regulatório brasileiro, é importante se ter presente a noção e abrangência daquilo que se convencionou chamar de serviço público. Em linhas gerais, é possível dizer que serviço público representa toda atividade titularizada pelo Estado, destinado à provisão universal aos usuários, sendo suas natureza e prestação submetidas ao regime de direito

⁵ FONSECA, Artur Lourenço. *Portabilidade em Planos de Saúde no Brasil*. Dissertação de Mestrado apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. José Mendes Ribeiro. Rio de Janeiro, abril de 2004, p. 02.

público, com o objetivo de satisfazer as necessidades que a sociedade espera sejam atendidas pelo Estado.

É controvertida na doutrina a conceituação do que seja serviço público. A Constituição Federal de 1988, apenas, dá um norte nessa definição ao afirmar no seu art. 175 que “incumbe ao Poder Público, na forma da lei a prestação de serviços públicos”. Este dispositivo por si só já causa inúmeras controvérsias tendo em vista o entendimento de alguns estudiosos de que serviço público é aquele expressamente definido em lei. Tal entendimento é formado pela corrente dos doutrinadores chamados, por Fernando Herren de Aguilar, de convencionalistas-legalistas. Para esta corrente, o serviço público só pode ser conceituado por meio de disposições constitucionais e legais. Por outro lado, há uma outra corrente que entende por serviço público, aquele serviço que não possa ser atendido satisfatoriamente pela iniciativa privada. São os chamados essencialistas.⁶

Para o primeiro grupo, haveria uma relativa liberdade ao legislador ordinário de submeter certos conceitos de atividades econômicas a um regime de serviço público, porém, tal liberdade não seria absoluta, já que o legislador ordinário teria que se ater aos limites traçados pela Constituição Federal.

Buscando a síntese da questão, trazemos a doutrina de dois renomados juristas que sustentam posições opostas. A primeira, Maria Sylvia Zanella Di Pietro, que adota a posição convencionalista-legalista ao sustentar que:

É o Estado, por meio da lei, que escolhe quais as atividades que, em determinado momento, são consideradas serviços públicos; no direito brasileiro, além da lei ordinária, a própria Constituição faz essa indicação nos art.s 21, X, XI, XII, XV e XXIII, e 25, § 2º, alterados, respectivamente, pelas Emendas Constitucionais 8 e 5, de 1995; isto exclui a possibilidade de distinguir-se, mediante critérios objetivos, o serviço público da atividade privada; esta permanecerá como tal enquanto o Estado não a assumir como própria.⁷

Já entre os essencialistas, citamos Eros Roberto Grau, o qual afirma que:

⁶ CAL, Arianne Brito Rodrigues. *As Agências Reguladoras no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2003, p. 61/62.

⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 11ª Ed. São Paulo: Atlas, 1999, p. 98.

[...] é inteiramente equivocada a tentativa de conceituar serviço público como atividade sujeita a regime de serviço público. Ao afirmar-se tal – que serviço público é atividade desempenhada sob esse regime – além de privilegiar-se a forma, em detrimento do conteúdo, perpetra-se indesculpável tautologia. Determinada atividade fica sujeita a regime de serviço público porque é serviço público; não o inverso, como muitos propõem, ou seja, passa a ser tida como serviço público porque sujeitada a regime de serviço público.⁸

Dessa forma, abre-se a discussão acerca da possibilidade de o legislador enquadrar determinada atividade econômica dentre os serviços públicos. Os convencionalistas-legalistas encontram esse limite na própria Constituição e nas leis, enquanto que os essencialistas enquadram dita atividade fora do âmbito legal, mas sim enquadram em elementos que, no limite, são superiores à lei. Sabe-se que a ideia de descentralização administrativa traz consigo a ideia de controle sobre tal descentralização. Isso ocorre em face do poder central transferir a execução de determinados serviços a entes dotados de personalidade jurídica, patrimônio próprio, capacidade de auto-administração, contudo, o Estado continua exercendo sobre os mesmos a regulamentação e o controle necessário à consecução de seus fins.⁹

A forma de controle que nos interessa no presente estudo é o sistema de agência reguladora no âmbito da saúde.

A prestação de serviço público sob regime estatal encontra seu fundamento maior de existência e validade no art. 175 da Constituição da República, combinado com a previsão de participação do usuário na prestação de serviços públicos na forma do disposto no art. 37, § 3º, I, do mesmo diploma. No âmbito infraconstitucional, pode-se julgar a importância da temática “serviços públicos” em razão do destaque apresentando na Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, inicialmente prevendo-se como direito básico do consumidor a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos (art. 6º, X), bem como a observância do obrigatório fornecimento do serviço de forma adequada, de modo a atender os interesses da coletividade.

Como bem assevera Paulo César Melo da Cunha¹⁰, tanto a Lei 8078/90, como a Lei 8.987/1995, são de aplicação subsidiária, muitas vezes, por analogia, aos serviços públicos de saúde. Isto porque o art. 3º, § 2º do Código de Defesa do Consumidor exige

⁸ GRAU, Eros Roberto. *A ordem Econômica na Constituição de 1988*. 3ª Ed. São Paulo: Malheiros, 1997, p.145.

⁹ CAL, Arianne Brito Rodrigues. *As Agências Reguladoras no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2003, p. 64-65.

¹⁰ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p.17e 21.

que os serviços sejam remunerados, o que não ocorre, em regra, com os serviços públicos de saúde. Já a Lei nº 8987/1995, trata de serviços concedidos ou permitidos, sujeitos a pagamento de tarifas pelos usuários; tal diploma disciplina dispositivo contido no Capítulo da Ordem Econômica da Constituição, o que também não abrange as ações de saúde (públicas ou privadas) submetidas a uma disciplina diferenciada, no Capítulo da Ordem Social. Na verdade, o art. 37, § 3º, da Constituição, distinguiu o usuário do consumidor (CR, art. 5º, XXXII), sendo a norma do art. 22 do Código de Defesa do Consumidor mera equiparação legal entre as figuras, enquanto a norma daquele dispositivo não é editada. Dada a relevância dos serviços públicos de saúde, estes já estão apartados do regime de livre iniciativa pela própria matriz constitucional, que distingue o ordenamento econômico do ordenamento social. No ordenamento social, as atividades públicas e privadas podem conviver e competir sem necessidade de supressão da liberdade de iniciativa. Basta, portanto, condicionar o exercício da atividade lucrativa ao atendimento do princípio da dignidade da pessoa humana.

Frisa, ainda, ser este o papel da regulação, de ponderar entre tais princípios, de modo a atingir um ponto de equilíbrio entre os interesses em tensão. O Estado assumiu a responsabilidade de correção de deformações na ordem econômica e na ordem social, com o correspondente suprimento das deficiências nesses campos. Hoje, o ordenamento econômico comporta a atividade da Administração de caráter disciplinador ou substantivo da ação da sociedade nos processos de produção, circulação e distribuição de riquezas. Assim, pode-se afirmar que o ordenamento econômico admite a intervenção dos setores e regiões que levam ao desenvolvimento econômico, do fomento a esses segmentos e, em especial, a defesa da concorrência e do consumidor (além da possibilidade da exploração da atividade econômica pelo próprio Estado); são instrumentos para que a ordem econômica gere o bem estar geral, objetivo do Estado.

No campo da saúde, essa relação entre as atividades administrativas é intensa. Afinal, a saúde pública é serviço público que sofre competição da atividade econômica privada, que a complementa, submetida esta, tanto aos princípios do ordenamento econômico, como do ordenamento social, destacando-se a política administrativa incidente sobre o ingresso de agentes e produtos neste segmento, com vistas à tutela dos consumidores.

1.2 Inter-relacionamento entre os Sistemas de Saúde (Público e Privado)

No Brasil a atenção à saúde, é realizada através de um sistema misto: o público, de acesso universal, e o denominado sistema de saúde suplementar, privado. O sistema público envolve prestadores públicos e privados conveniados. Parte expressiva dos prestadores privados atendem simultaneamente ao sistema público e ao sistema privado. Os estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, podem ainda ser remunerados por desembolso direto dos pacientes. Parte significativa da população coberta pelo sistema supletivo utiliza a rede pública, algumas vezes, para procedimentos menos acessíveis, de maior complexidade ou de maior custo.

Estes dois sistemas de saúde existentes no Brasil trazem um fator adicional ao entendimento do mercado dos planos de saúde. Sob alguns aspectos, a presença do SUS, encarregado de dar atenção integral à saúde de toda a população, induz a delimitação da abrangência dos planos de saúde com o conseqüente barateamento dos custos e dos prêmios também é um forte limitante da necessidade da população, com poder aquisitivo limítrofe de adquirir um plano de saúde. Por outro lado, com suas falhas e dificuldades de acesso, estimula o ingresso em planos de saúde privados.

Desta forma, interessa as operadoras de planos de saúde que a população entenda o SUS como um recurso ineficiente de atendimento, tornando os planos de saúde uma necessidade primária para uma parcela da população que pode, mesmo com esforço, pagar seus custos.

A manutenção no serviço público de alguns serviços muito onerosos como o atendimento de emergência ou acesso a equipamentos de alta tecnologia é por sua vez estimulado pelas operadoras que vêm nestes serviços uma forma de poupar recursos no atendimento e em investimentos.

O atendimento de parcela representativa da população por planos de saúde deveria significar uma importante economia para o SUS, porém, outros fatores devem ser considerados como a renúncia fiscal e o atendimento de beneficiários de planos de saúde no Sistema Único de Saúde, fazendo com que não se conheça exatamente o grau

de economia para o Estado decorrente da existência de um sistema suplementar de saúde¹¹.

Sob o aspecto constitucional, como bem observa Maria Thereza C. S Gouveia, a reforma do sistema de saúde incorporada na Constituição de 1988, tem nítida inspiração no paradigma inglês, que privilegia o acesso universal e igualitário, mas está inserida em uma conjuntura estrutural mais próxima ao modelo norte-americano, onde predomina a estrutura de mercado. A combinação desses fatores díspares leva a certa ambigüidade entre institucional-redistributivo e meritocrático na definição do modelo de financiamento e provisão da assistência à saúde que se pretende adotar.

A Constituição Federal autorizou expressamente a atuação da iniciativa privada na prestação de serviços de assistência à saúde, sejam eles em regime público, sejam como atividade econômica. A combinação dos seus artigos 197 e 199 conduz à conclusão de que esses serviços são prestados diretamente pelo Estado ou por terceiros (art. 197, primeira parte), caso em que se previu a participação complementar do setor privado, mediante contrato de direito público ou convênio, integrando um *sistema único* (art. 199, § 1º).

A mesma interpretação sistemática desses dispositivos leva ao entendimento de que a Carta Constitucional admitiu, de igual sorte, a prestação da assistência à saúde “também por pessoa física ou jurídica de direito privado” (art. 197, parte final), uma vez que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (art. 199, *caput*).

Sem embargo, importa destacar que, em ambas as situações, as ações e os serviços de saúde devem ser regulamentados, fiscalizados e controlados pelo Poder Público, dada sua relevância pública (CRF, art.197).

Reafirmando o estatuído na Constituição, reconhece ser a assistência à saúde livre à iniciativa privada (art. 21), mas, na prestação desses serviços, devem ser observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento (art. 22), sendo que a competência para a regulação das atividades de saúde é das três esferas federativas, devendo deve ser assim entendida: à direção nacional compete editar as normas gerais; à direção estadual cabe suplementar as normas gerais; e à direção municipal cumpre elaborar as normas de interesse predominantemente local, respeitadas as fixadas pela União e pelo Estado,

¹¹ FONSECA, Artur Lourenço. *Portabilidade em Planos de Saúde no Brasil*. Dissertação de Mestrado apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. José Mendes Ribeiro. Rio de Janeiro, abril de 2004, p. 34 e 36.

competindo-lhe também controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde¹².

Em síntese, a oferta de serviços de assistência à saúde, no Brasil, deriva de uma combinação de dois sistemas. De um lado está o público, como já se disse, de acesso universal e gratuito e com a hegemonia na prestação dos serviços e, de outro, o setor privado autônomo, de caráter suplementar, que se estrutura sobre intermediação dos serviços de assistência à saúde, mediante a cobertura dos riscos assistenciais pelas nominadas Operadoras de Planos de Assistência à Saúde. É essa forma de organização da prestação dos serviços de assistência à saúde que forma o mercado de saúde suplementar, sendo este o núcleo da abordagem deste estudo.

1.3 Estrutura e Falhas do Mercado de Saúde Suplementar

A abordagem desse tema será aprofundada nos capítulos seguintes do nosso trabalho, sendo necessário, neste momento, apenas uma breve análise sobre a questão.

O mercado de saúde suplementar não pode ser considerado um mercado típico, sua formação se deu, nesses últimos 40 anos, sem nenhuma presença efetiva do Estado e, mais do que isso, surgiu a partir do fortalecimento de mecanismos privatísticos, promovidos pela própria atuação governamental, o que levou esse setor a uma expansão sem que houvesse pelo Estado intervenção mais efetiva. Não bastasse, a complexidade de sua estrutura, a relevância social do produto que nele se opera e a imbricada relação entre seus três principais agentes, operadoras, provedores de serviço e consumidores, já constituem *per se* fatores determinantes de sua singularidade.

No entendimento de Maria Thereza Carolina de Souza, os agentes dessa relação triangular, põem em confronto valores antagônicos: em um vértice estão as operadoras, que buscam manter o equilíbrio econômico-financeiro que assegure a operação do produto; em outro estão os prestadores de serviço, que desejam ver preservada a integridade do ato médico; e no terceiro vértice estão os consumidores, que esperam ter os meios e acessos necessários à preservação de sua saúde, a um preço razoável.

¹² GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 31-32.

Nesse sentido, continua a autora, cumpre ressaltar a crescente elevação dos custos de produção nos serviços de saúde em função não só da ampliação das coberturas, mas também da incorporação de novas tecnologias. Esta, a seu turno, caracteriza-se por estar precipuamente direcionada aos meios de complementação diagnóstica (tomografia computadorizada e imagem por ressonância magnética são alguns exemplos), pressionando mais ainda os preços dos serviços, na medida em que o ingresso da inovação tecnológica não necessariamente representa uma redução do custo da produção ou um aumento de produtividade em si.¹³

A noção de falha de mercado está ligada à idéia da eficiência alocativa dos recursos, pelo que haverá falha quando a existência do mercado não gerar por si só resultados ótimos do ponto de vista de bem-estar econômico. São basicamente seis as falhas de mercado:¹⁴

- a competição imperfeita decorrente de monopólio natural, em que, na ausência de substitutos entre si, o preço ditado pelo monopolista não corresponde ao custo marginal, não tendo, assim, incentivos para minimizar os custos de sua produção;
- os bens públicos, em que não se pode estabelecer preços via mercado, uma vez que não há custo adicional para que um indivíduo usufrua dos benefícios do bem produzido (não-rivalidade) e também é impossível excluir um indivíduo da fruição desse bem (não-exclusividade), tomando-se como exemplo de bem público a segurança nacional;
- as externalidades (negativas ou positivas), que se dão quando uma ação de um agente afeta outros, impondo-lhes um custo, sem compensá-los (ex.: poluição), ou um benefício, sem deles receber um retorno (ex.: vacinação). A externalidade¹⁵ indica a característica do processo econômico, consistente na tendência dos agentes econômicos de excluir a própria responsabilidade por determinados custos necessários à sua atuações operacional e de apropriar-se de vantagens propiciadas pelas circunstâncias alheias à sua atividade;
- os mercados incompletos, aqueles que falham em prover bens ou serviços ainda que o custo seja menor do que os indivíduos estejam dispostos a pagar;

¹³ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 55-56.

¹⁴ *Ibidem*, p.58 e 59.

¹⁵ JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Editora Dialética, 2002, p. 35.

- a assimetria de informação, quando os agentes não dispõem de informações suficientes ou adequadas para fazer suas escolhas, levando-os a tomar decisões subótimas;

- o desemprego e outros distúrbios macroeconômicos, ressaltando que uma alta taxa de desemprego é a primeira e mais dramática evidência de que algo não está funcionando bem no mercado.

No caso do mercado de saúde suplementar, pode-se destacar a ocorrência de risco e de incerteza que leva à seleção adversa e ao risco moral; as externalidades e a assimetria informacional. Ao contrário de outros produtos, a demanda por serviços de saúde é imprevisível, o que inviabiliza um planejamento individual sobre o consumo futuro de assistência à saúde.

Esta assimetria de informações dificulta o monitoramento do comportamento das partes e aumenta o custo dos contratos, pela necessidade de implantar mais instrumentos de garantia contratual, monitorização dos procedimentos solicitados, revisão de serviços prestados e criação de uma assessoria jurídica para resolução de processos judiciais e administrativos.¹⁶

Diante deste contexto, Maria Thereza C.S. Gouveia, sintetiza muito bem a problemática, sustentando que a resposta¹⁷ do mercado é a oferta de planos de saúde que, além dos custos assistenciais, paguem os custos administrativos e comerciais e deem margem de lucro. Pelo lado do consumidor, tem ele a consciência de que paga por outras despesas além daquelas relacionadas com os gastos assistenciais, mas se dispõe a pagar o preço porque é avesso ao risco.

A tendência é, por conseguinte, de adquirir plano de saúde o consumidor mais propenso ao risco, utilizando-se de seu maior conhecimento sobre suas próprias propensões a doenças. As operadoras, com efeito, acabam por incorporar consumidores de maior risco em decorrência do desconhecimento sobre as reais condições de saúde do consumidor.

¹⁶ FONSECA, Artur Lourenço. *Portabilidade em Planos de Saúde no Brasil*. Dissertação de Mestrado apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. José Mendes Ribeiro. Rio de Janeiro, abril de 2004, p. 39.

¹⁷ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 59.

Esse fenômeno se denomina seleção adversa e, por sua conta, as operadoras calculam o preço do plano com base em um risco médio.

A isso se adiciona outra estratégia adotada no mercado, que é a prática da chamada seleção de risco. Com o objetivo de maximizar as áreas sobre as quais têm controle e minimizar as que não permitem estabelecer previsões com um grau de precisão, as operadoras criam barreiras à entrada no plano de consumidores com perfil de alto risco, seja pela restrição direta de acesso ao plano, seja pela diferenciação de preços segundo o risco. O cálculo do preço a ser pago pelo consumidor de plano de saúde é feito com base em um sistema de tarifação denominado *experience rating*, cuja consequência é que consumidores de maior grau de risco paguem preços mais elevados, o que gera efeitos perversos sobre a distribuição de renda do país e, em alguns casos, determina a exclusão de grupos sociais do mercado de saúde suplementar.

Da parte dos consumidores, a falha presente no mercado de saúde suplementar é o chamado *risco moral*, o qual se opõe ao pressuposto da racionalidade, em que o consumo pode ser planejado e ocorrer na medida da necessidade do consumidor. Sucede que, nos planos de saúde, há uma tendência à sobreutilização dos serviços de assistência à saúde, dado que o consumidor não tem incentivos para racionalizar o uso por não ter de suportar o custo total do atendimento.

A operadora, a seu turno, incorpora esse comportamento do consumidor ao calcular as despesas esperadas, elevando o valor do preço do plano.

É essa a conjuntura básica que autoriza a intervenção do Estado no mercado de saúde suplementar, sendo que a intensidade da intervenção dependerá da intensidade de suas falhas.

2 REGIME REGULATÓRIO BRASILEIRO

Após estas explicações acerca da formação do mercado de saúde suplementar no Brasil e sua interseção com o sistema público, cumpre situar, no campo conceitual, o papel do Estado quanto ao grau de intervenção sobre a ordem econômica, que levou à construção de um regime regulatório pela adoção do modelo de agência independente.

Para Marçal Justen Filho, o conceito de Estado Regulador é diretamente determinado pela concepção intervencionista do Estado de Bem-Estar Social. Afirmar o monopólio do Direito pelo Estado é insuficiente para justificar e legitimar os poderes estatais. O Estado não pode ser focado como simples forma de manutenção de determinada situação socioeconômica. O Estado e o Direito buscam a promoção do bem-estar concreto dos cidadãos, a supressão da pobreza e das desigualdades, a promoção da dignidade da pessoa humana. Esses ideais políticos conduziram ao florescimento de ideais de ativismo e intervencionismo estatal. Assim, o Estado transformou-se em prestador de serviços e em empresário. Invadiu searas antes reputadas próprias da iniciativa privada, desbravou novos setores comerciais e industriais, remodelou o mercado e comandou a renovação das estruturas sociais e econômicas¹⁸.

Sustenta, ainda, o mesmo jurista que, na sistematização proposta por Eros Grau, há três modalidades de intervenção do Estado no âmbito econômico: a intervenção por absorção ou participação; a intervenção por direção; e a intervenção por indução. Acrescenta que, no entanto, não existe intervenção quando o Estado atua em domínio a si próprio reservado, o que se passa quando desenvolve atividades no tocante aos serviços públicos. Logo, o Estado de Bem-Estar Social exercia funções econômicas muito relevantes, não apenas a título de intervenção, mas também e especialmente como atuação direta em campos reservados preferencialmente para si próprio¹⁹.

¹⁸ JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Editora Dialética, 2002, p. 17.

¹⁹ *Ibidem*, p. 18.

2.1 Intervenção do Estado na Atividade Econômica e Regulação

Desde tempos remotos, o Estado interfere no agir dos indivíduos, para controlá-los ou para dirigi-los, com mais ou menos intensidade, de acordo com o pensamento dominante na sociedade. Muito embora não se possa atribuir-lhe o papel de organizador exclusivo da vida social, sua presença é condição inafastável para a proteção do interesse coletivo. Também é assim no tocante à produção de bens e serviços, de tal modo que a relação entre Estado e mercado sempre se dará por um processo dialético e dinâmico, variando segundo as contingências políticas, ideológicas e econômicas²⁰.

É atribuída ao Estado uma série de funções na organização do processo econômico. Situando-as de maneira sintética, correspondem a duas grandes categorias²¹: intervenção estatal na economia e sobre a economia. A primeira se divide em atuação por absorção, quando o Estado assume, em regime de monopólio, o controle dos meios de produção e/ou troca; e a atuação por participação, quando o Estado atua em regime de concorrência com o setor privado, ou participa do capital de agente que detém o controle patrimonial de meios de produção e/ou troca. A segunda desmembra-se em atuação por direção, que ocorre quando o Estado exerce pressão sobre a economia, estabelecendo normas de comportamento para os agentes econômicos; e atuação por indução, que prevalece quando o Estado dinamiza instrumentos de intervenção em consonância e na conformidade das leis que regem o funcionamento dos mercados.

Analisando o posicionamento acima, o jurista Rodrigo Santos Neves, entende que o que Eros Roberto Grau chama de regulação é a auto-regulação, ou seja, uma verdadeira criação de corporações de ofício – estruturas sociais que criam suas próprias regras. Percebe que a regulação (auto-regulação) não é compatível com relações de escopo comum. As relações de intercâmbio são aquelas que apresentam interesse contrapostos, em que a vantagem de uma das partes da relação representa a desvantagem da outra parte, como é o caso de uma relação de que apresentam interesses

²⁰ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 66.

²¹ GRAU, Eros Roberto. *Desenvolvimento Econômico e Desenvolvimento do Estado na Ordem Constitucional: Estudos em homenagem ao Professor Washington Peluzo Albino de Souza*. Porto Alegre: Editora Fabris, 1995, p. 62.

convergentes, comuns, em que a vantagem de uma das partes representa a vantagem da outra²².

Ao abordar o assunto em seu trabalho, Maria Thereza C. S. Gouveia discorre²³ o entendimento do ilustre jurista Moreira Neto que, em síntese, conceitua a intervenção do Estado sobre a atividade econômica “como a imposição imperativa que faz de uma ordem artificialmente engenhada, aquela abstratamente presumida como eficiente, para reger as relações das sociedades que jurisdiciona, afastando a ordem espontânea por elas gerada”; e a classifica, do ponto de vista jurídico, em quatro espécies, em função de seu conteúdo: I - a regulatória, que se caracteriza pela imposição de condutas positivas ou negativas sobre o desempenho de atividades econômicas privadas; II - a concorrencial, que se configura pela imposição da presença do Estado como agente econômico, em regime de competição em condições igualitárias ou privilegiadas com os agentes privados; III - a monopolista, que consiste na presença do Estado como agente econômico exclusivo, afastando a competição com os agentes privados; e IV - a sancionatória, que se constitui na imposição de sanções punitivas pelo Estado aos agentes privados que, no desempenho da atividade econômica, transgridem normas predefinidas. Acrescenta que o fomento público não se consubstancia forma de intervenção estatal por não ter natureza impositiva.

Esclarece, também, que a intervenção do Estado tem por objetivo proteger interesses públicos específicos legalmente definidos, sendo que, na modalidade interventiva de regulação, tais interesses resultam da ponderação extraída de um triângulo de relações, em que, em uma ponta, está o interesse público geral cuja proteção foi acometida ao Estado; em outra, os interesses individuais, coletivos e difusos dos usuários e consumidores; e, na terceira, os interesses privados dos agentes econômicos produtores de bens e de serviços referentes aos setores regulados.

Dentre as modalidades de intervenção do Estado sobre a atividade econômica, interessa destacar o da *regulação*, termo este tão em voga no atual momento político-institucional.

²² NEVE, Rodrigo Santos. *Função Normativa e Agências Reguladoras. Uma Contribuição da Teoria dos Sistemas à Regulação Jurídica da Economia*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2009, p. 9.

²³ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 66-67.

No direito brasileiro, o vocábulo regulação surgiu com o movimento de Reforma do Estado, especialmente quando, em decorrência da privatização de empresas estatais e da introdução da idéia de competição entre concessionárias na prestação de serviços públicos, entendeu-se necessário “regular” as atividades objeto de concessão a empresas privadas, para assegurar a regularidade na prestação dos serviços e o funcionamento equilibrado da concorrência. Uma vez utilizado na esfera da Administração e no direito positivo (a partir da própria Constituição, com a introdução da expressão “órgão regulador” nos artigos 21, XI, e 177, § 2º, inciso III, e do papel regulador atribuído ao Estado no artigo 174). Assim, entende-se a regulação econômica como sendo um conjunto de regras de conduta e de controle da atividade privada pelo Estado, com a finalidade de estabelecer o funcionamento equilibrado do mercado.²⁴

Para o jurista Marçal Justen Filho, a regulação estatal retrata-se na ampliação significativa das competências públicas atinentes ao controle-regulação das atividades desempenhadas pelos particulares. O Estado determina os fins primordiais a realizar e os meios utilizáveis para tanto. Reduz-se sensivelmente a margem de autonomia privada, produzindo-se o fenômeno de funcionalização das atividades desempenhadas pelos particulares. Caracteriza-se pela instituição, também, de mecanismos jurídicos e materiais de acompanhamento da atividade privada. Os agentes econômicos devem não só buscar objetivos delimitados pelo Estado, mas também cumprir as formalidades destinadas a comprovar a correção de sua conduta. Assim, o Estado exige que os particulares tornem sua atuação muito mais transparente não apenas em face dos controles burocráticos estatais, mas também perante a comunidade em seu todo. Essa transparência já era aplicada na sistemática anterior, quando se tratava de prestação de serviços públicos pelos particulares, em nome e risco próprios. Mas é ampliada grandemente, inclusive admitindo-se a fiscalização através de participação de entidades representativas dos usuários e da comunidade em seu todo.²⁵

A teoria econômica tradicional associa a necessidade de regulação à presença de falhas de mercado, com intuito de eliminá-las ou, se não, atenuá-las a um custo razoável, podendo, assim, melhorar a eficiência dos mercados ou mesmo assegurar sua viabilidade.

²⁴ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade*, in *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 20 e 21.

²⁵ JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Editora Dialética, 2002, p. 29-30.

A regra é a proibição da exploração direta pelo Estado da atividade econômica, somente cabendo exceção quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, o que poderá variar de acordo com a ideologia histórica. Destarte, o Estado somente poderá exercer a atividade econômica quando não for possível que um particular a exerça, para que a Administração pública se volte às suas atividades-fim.²⁶

A política regulatória abrange, assim, três dimensões: a regulação econômica, que se dá pela intervenção direta nas decisões de setores econômicos, com o propósito de facilitar, limitar ou intensificar os mercados pela correção de suas imperfeições, o que inclui formação de preços, competição, entrada e saída do mercado; a regulação social, que expressa a intervenção na provisão de bens públicos, definindo padrões para saúde, meio ambiente e segurança e os mecanismos de oferta desses bens; e a regulação administrativa, que compreende a intervenção nos mecanismos burocráticos e os procedimentos adotados pela Administração em sua relação com os administrados, promovendo a transparência dos processos.²⁷

A regulação por entidades independentes (agências) surge a partir da constatação de que a confusão entre funções de regulação e de gerenciamento, ocorrida no regime estatizante, levou ao enfraquecimento da capacidade regulatória do próprio Estado. Por esse modelo, tem-se que o interesse público pode ser preservado a partir da separação das funções de regulação e gerenciamento, sendo esta transferida à iniciativa privada, ao passo que aquela permanece a cargo do Estado, mas delegada a uma entidade que integre a Administração Pública que possui independência de atuação, uma vez que recebe permissão para atuar fora do controle hierárquico da burocracia estatal.

A atividade regulatória não é uma faculdade que o Estado tem, mas um dever constitucional, cuja constitucionalidade muitas vezes é questionada, por somente haver previsão constitucional explícita somente da ANATEL e da ANP. Na verdade, os que defendem esta posição não se valem do preceito constitucional do art. 174 *caput* da Constituição Federal de 1988. Todas as agências são criadas e as que ainda o serão têm

²⁶ NEVE, Rodrigo Santos. *Função Normativa e Agências Reguladoras. Uma Contribuição da Teoria dos Sistemas à Regulação Jurídica da Economia*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2009, p. 4.

²⁷ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 69.

previsão constitucional, haja vista que a norma citada tem caráter geral, quando diz “agente normativo e regulador da atividade econômica”²⁸.

2.2 O Estado e a Reforma Regulatória Brasileira

A virada do século XIX para o XX exibiu um Estado marcado pelo absentéismo, com funções mínimas, ligadas a assuntos de segurança, justiça e serviços essenciais. Com fundamento nos chamados valores de primeira geração, em que reinavam absolutos os princípios da liberdade e igualdade individuais, resumidos na expressão *laisser-faire, laisser-passar*. Ao Estado era defeso interferir nos negócios privados, restando cada vez mais reduzida sua participação na vida dos cidadãos, e na economia imperava a livre fruição do mercado.²⁹

Na fase inicial do Estado de Direito, foi atribuído ao Direito o papel de garantir as liberdades individuais. Para proteger as liberdades dos cidadãos, era indispensável submeter a Administração Pública à lei. E essa lei tinha que ser emanada do Parlamento, que era o único Poder que representava a vontade geral do povo. Não se reconhecia ao Executivo o poder de baixar atos normativos; a ele competia apenas executar as normas baixadas pelo Legislativo. O Executivo e o Judiciário apenas aplicam as leis, deixando de ser vistos como expressão da soberania e perdendo qualquer margem de poder normativo. O poder só é exercido de forma legítima quando resulta da lei. Nenhuma outra vontade, nem mesmo a do monarca, se sobrepõe à vontade geral, manifestado por meio da lei.³⁰

O Estado Liberal se colocava, então, como mero garantidor da ordem e do cumprimento dos contratos, sendo estes a expressão máxima do direito de propriedade e da supremacia do individual sobre o coletivo.

²⁸ NEVE, Rodrigo Santos. *Função Normativa e Agências Reguladoras. Uma Contribuição da Teoria dos Sistemas à Regulação Jurídica da Economia*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2009, p. 6.

²⁹ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 73.

³⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade*, in *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 30.

A Primeira Grande Guerra e a Depressão deram a tônica da crise do mercado e do Estado *laisser-faire*, restando premente a necessidade de intervenção estatal na atividade econômica em função da carência de racionalidade das decisões tomadas soberanamente pelo mercado. As forças livres do mercado deixaram de ser consideradas, por si só, a garantia da realização do bem-estar coletivo como comunhão do interesse individual.

Emergiu-se, daí, um novo formato de Estado, inicialmente nos Estados Unidos e depois na Europa, que passou a desempenhar papel decisivo como condutor do desenvolvimento econômico-social, assumindo o fomento e a prestação dos serviços essenciais e de infra-estrutura, corrigindo distorções de mercado e atenuando iniquidades ao amparar os contingentes que ficavam à margem do progresso. Foi a partir do chamado Estado Social, que também recebeu os adjetivos de Estado do bem estar, keynesiano, interventor ou provedor, que se consolidaram os direitos sociais, notadamente no campo do emprego, das condições de trabalho e das garantias laborais, impulsionado, já nessa fase, pelos direitos de segunda geração, em que a promoção da igualdade efetiva era princípio norteador das políticas públicas. O eixo deslocava-se da liberdade para a igualdade substantiva, gerando, diversamente do individualismo reinante no Estado Liberal, maior preocupação com o bem comum e com o interesse público.

Para tanto, o Estado chamou para si o desempenho da atividade econômica com o fito de reduzir os ciclos de altos e baixos da economia e de redistribuir o produto das riquezas entre os indivíduos, na medida de suas necessidades. Passou, assim, a atuar diretamente não só no provimento dos direitos sociais, executando ações e serviços em educação, saúde, moradia, previdência etc., mas também nos setores econômicos propriamente ditos, notadamente nas indústrias de base e infra-estrutura. O Estado intervencionista buscou assegurar a propriedade privada e a livre iniciativa como características suas³¹.

No Brasil, as propostas de desregulação e privatização encontraram espaço a partir dos anos 80, diante da fragilidade da economia brasileira, que reduzia a capacidade de investimento e expansão das empresas estatais. Nesse contexto, as empresas estatais mostravam-se incapazes de desempenhar de forma adequada os

³¹ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 19-20.

serviços atribuídos ao Estado e, tampouco, atingiam os níveis mínimos exigidos para o desenvolvimento econômico.

Essas propostas ganharam maior ênfase com o processo de Reforma de Estado que se iniciava no País. Esse processo de Reforma ocorreu de maneira mais intensa a partir de 1990, com a transferência à iniciativa privada da prestação dos serviços públicos anteriormente realizados pelo próprio Poder Público, por meio das concessões, com as privatizações e com a criação de agências reguladoras, cuja principal atribuição é a regulação dos serviços públicos de forma a garantir a supremacia do interesse público sobre o particular e a indisponibilidade do interesse público pela Administração Pública. Coincide com este momento o movimento de globalização que, embora não signifique necessariamente a redução do aparato estatal.³²

Assim, com o Programa Nacional de Desestatização (PND), criado pela Lei 8.031/90, o Estado brasileiro passa a mudar a sua forma de atuação como agente produtor de bens e serviços em determinados setores da economia, iniciando um longo processo de privatização das empresas estatais e intensificando a concessão de serviços públicos à iniciativa privada. Nesse contexto, passa também a redimensionar sua atuação como agente normativo e regulador da atividade econômica, voltando-se para a criação de agências de regulação e intensificação da defesa da livre concorrência e da defesa do consumidor, tendo como fundamentos teóricos e práticos para tal mudança, os processos de privatização que tomaram conta do cenário europeu a partir da década de 1980 e na política de desregulação da economia que passou a ser adotada nos Estados Unidos na mesma época³³.

A mudança de concepção do papel do Estado na intervenção da atividade privada foi sentida no texto da Constituição de 1988, em que, abandonando a faceta intervencionista, erigiu, entre outros valores, a livre iniciativa e a concorrência como princípios norteadores da ordem econômica. Verifica-se, pois, a opção da nova ordem constitucional por uma economia de mercado, na qual a presença do Estado como agente econômico se dá em caráter excepcional e subsidiário ao setor privado, priorizando seu papel como agente normativo e regulador da atividade econômica, pelo

³² MOTA, Carolina Theodoro da Silva. *Regulação e Desregulação: Uma Discussão sobre o Equilíbrio entre Mercado e Coletividade*. In *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 164.

³³ MATTOS, Paulo Todescan Lessa. *Regulação Econômica e Democracia: Contexto e Perspectiva na Compreensão das Agências de Regulação no Brasil*, in *Regulação Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. São Paulo: Editora Fundação Perseu Abramo, 2002, p. 55.

exercício das funções de fiscalização, incentivo e planejamento (artigos 173, 174 e 175 da Constituição Federal).³⁴

2.3 As Agências Reguladoras

As agências reguladoras brasileiras são, em essência, autarquias especiais que recebem do legislador a autonomia administrativa e são dirigidas por colegiados cujos membros não são demissíveis livremente pelo Presidente da República, o que garantiria a independência de atuação. Embora se pudesse considerar as agências reguladoras federais como órgãos independentes, e essa é a dicção legal, o certo é que a inserção delas no ordenamento jurídico nacional deu-se sob a forma de entidade autárquica integrante da Administração Pública Federal e que as mesmas desempenharão atividades típicas de Poder Executivo.³⁵

Necessário esclarecer que as Agências Reguladoras no Brasil surgiram como uma das formas de se solucionar a crise pela qual passava o Estado, resultante de um crescimento muito superior à sua real possibilidade de atuação, com a evolução do Estado de Direito para o Estado de Direito Social, em que se estendeu o exercício de suas atividades para as áreas da saúde, educação, transportes, desportos, fornecimento de energia elétrica, água, exploração de petróleo, econômica (seja como interventor, seja como fomentador de atividades de desenvolvimento), habitacional, rural, previdenciária, o que acabou por acarretar o colapso, o esgotamento de sua capacidade de atuação, significando, muitas vezes, a prestação dos serviços públicos de forma ineficaz, morosa, inadequada, quando não danosa, inclusive para a “imagem” do próprio Estado, isso sem contar que seus recursos financeiros são óbvia e efetivamente insuficientes para tal gama de atividades³⁶.

³⁴ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 73-74.

³⁵ SILVA, Fernando Quadros da. *Agências Reguladoras. A sua Independência e o Princípio do Estado Democrático de Direito*. Curitiba: Editora Juruá., 2002, p. 98.

³⁶ ROCHA, Regina Bernardes. *Órgãos Reguladores no Brasil, In Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 217.

O tema é abordado com muita propriedade por Maria Thereza C.S. Gouveia, ao afirmar que quanto à sua configuração institucional³⁷, tem-se que a agência reguladora é uma autarquia especial, criada por lei, com estrutura colegiada, incumbida de normatizar, monitorar e fiscalizar a execução por agentes privados de certos bens e serviços de utilidade e relevância pública, inseridos no campo da atividade econômica que o Estado optou por destacar e entregar à regulação autônoma e especializada de uma entidade administrativa relativamente independente da Administração central, conferindo-lhe, para tanto, independência decisória e autonomias gerencial e financeira.

A Constituição da República de 1988, ao dispor sobre a ordem econômica, fixa o papel do Estado como agente normativo e regulador e como executor subsidiário de atividades econômicas. Prevê, ainda, a hipótese de transferência à iniciativa privada da prestação de alguns serviços públicos, o que restou mais evidenciado após as Emendas Constitucionais ocorridas em 1995, pelas quais a execução desses serviços e atividades, antes monopolizada pelo Estado, foi aberta ao setor privado.

Anota a ilustre professora, que o modelo de regulação adotado no Brasil foi inspirado em soluções internacionais, particularmente, o americano; berço da regulação. As agências reguladoras brasileiras guardam semelhança, em sua forma organizacional, com as *Independent Regulatory Commissions*, entidades autônomas e altamente descentralizadas, com estrutura colegiada. Seus membros, os *commissioners*, têm mandato fixo do qual só podem ser exonerados em caso de deslize administrativo ou falta grave (*for cause shown*). Os mandatos não são coincidentes e a nomeação, inclusive a do presidente do colegiado, o *chairman*, cabe ao Chefe do Executivo, com prévia aprovação do Senado.

Ressalta, no entanto, que há diferenciação significativa entre as agências norte-americanas e modelo brasileiro no que concerne ao exercício da competência regulatória. Nos Estados Unidos, as agências são detentoras de funções “quase legislativas”, “quase executivas” e “quase judiciais”, uma vez que possuem grande autonomia para editar normas, para apurar condutas infrativas e aplicar sanções aos infratores e para julgar litígios relativos à atividade objeto de regulação, mimetizando, assim, as atividades dos três Poderes tradicionais, o que não ocorre com igual

³⁷ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 83 e 85.

intensidade no regime regulatório brasileiro, uma vez que tais poderes enfrentam algumas restrições de ordem constitucional, ou seja, o poder normativo das agências reguladoras se submete aos limites fixados na lei e suas decisões administrativas são passíveis de revisão pelo Judiciário (art. 5º, II e XXXV da CRF).

Isso se deve a um outro aspecto que diferencia significativamente o modelo brasileiro do norte-americano, que diz respeito ao fato de a competência regulatória, nos Estados Unidos, ser conferida às agências diretamente pelo Poder Legislativo, havendo, assim, a chamada delegação “originária”, ao passo que, no modelo brasileiro, a criação das agências tem de originar, por força constitucional, de projeto de lei de iniciativa do Chefe do Poder Executivo, uma vez que se trata de descentralização de suas funções típicas (art. 61, § 1º, II da CF).

A criação de agências reguladoras traz consigo o objetivo da instituição de uma regulação independente, neutra e imparcial, apolítica e técnica. As agências reguladoras não defendem os interesses do governo, nem os das empresas reguladas, tampouco os dos consumidores. A regulação é objetiva e deve se preocupar com o mais eficiente desenvolvimento da atividade econômica a ela submetida como forma de implementar a política pública definida pelos órgãos administrativos e legislativos competentes. Devem as agências concretizar essa função objetiva de regulação técnica com vistas à concretização das finalidades públicas ínsitas ao papel que determinado setor econômico desempenha no desenvolvimento nacional e, para que isso ocorra, os entes reguladores devem possuir poderes-deveres que viabilizem o desenvolvimento das funções inerentes à regulação (elaboração de normas, a sua implementação e a aplicação de sanções pelo descumprimento de tais normas).³⁸

No tocante ao grau de autonomia dessas agências, as mesmas são dotadas de independência decisória e autonomias financeira e gerencial. Objetiva-se, com isso, conferir mais credibilidade às ações regulatórias, mitigando o risco de captura por parte de políticos e dos próprios regulados, na medida em que os reguladores passam a ser impermeáveis às pressões político-partidárias e à escassez de recursos orçamentários. Algumas características do formato institucional insulado das agências podem ser assim descritas: nomeação dos diretores para exercer mandato fixo, mediante a indicação do Presidente da República e condicionada à aprovação do Senado Federal; mandato não

³⁸ CUÉLLAR, Leila. *Introdução às Agências Reguladoras Brasileiras*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008, p.53 e 54.

coincidente com o ciclo eleitoral; proteção de exoneração *ad nutum*; quarentena de 4 meses; proibição de vínculo a agentes ou órgãos representativos do setor regulado e estruturas de responsabilização, como ouvidoria e conselhos e câmaras setoriais.

Ao adotar um regime de regulação realizado por agências independentes, o Estado optou passar de uma fase endógena para exógena, transferindo as funções regulatórias para entes com personalidade jurídica própria, com independência técnica e sem subordinação hierárquica. Esse modelo modifica a estrutura de Poder, pois seu eixo se desloca dos Ministérios para as agências, o que se justifica pela tentativa de se abandonar antigos padrões clientelistas, arraigados na cultura organizacional da Administração Pública, em que preponderam redes baseadas em relações hierarquizadas e pessoais que repousam na troca generalizada e na intermediação de interesses.

Em relação à autonomia financeira, materializada, principalmente, na atribuição legal de ser dotada de fonte de recursos próprios, inclusive mediante a arrecadação direta das chamadas “taxas regulatórias” incidente sobre os serviços ou atividades reguladas. Já a autonomia gerencial pode ser traduzida, em síntese, na flexibilidade de seus instrumentos de gestão, na medida em que detêm as agências competência originária para delinear sua estrutura organizacional, bem como para determinar o provimento dos recursos humanos e materiais necessários ao desempenho de suas funções, conquanto observados os critérios gerais dirigidos à Administração Pública, como a realização de concursos públicos e procedimentos licitatórios, quando necessários.

No entanto, quanto ao poder normativo das agências regulatórias, é preciso reconhecer tratar-se de tema ainda controverso na órbita jurídica. A Constituição de 1988, seguindo a teoria montesquiana de separação dos Poderes, confere ao Legislativo a competência para a edição de leis, permitindo, no entanto, em caráter secundário, a atuação normativa, autônoma ou em caráter de colaboração, dos demais Poderes, sendo isso o que se denomina *regulamentação*. Para a doutrina tradicional, há distinção entre *regulação* e *regulamentação*. Por regular entende-se estabelecer regras originárias, de competência constitucional do Poder Legislativo, ao passo que *regulamentar* seria atribuição exclusiva do Executivo e, portanto, não delegável (arts. 84, IV, e 87, II da CRF/88), que consiste em ditar normas complementares a uma lei prévia, ou, ainda, que

trate de matéria não disciplinada em lei, chamado, nesse caso, de regulamento autônomo.³⁹

No entendimento de Fernando Quadros da Silva, a ideia de independência das agências reguladoras deve ser temperada com a ideia de unidade racional do sistema jurídico, que não admite, no sei da Administração Pública, agentes públicos detentores de significativa parcela decisória, com possibilidade de afetar direitos fundamentais, sem estarem subordinados diretamente às formas de investidura política desenhadas pelo constituinte. Impossível, portanto, acolher-se o pensamento de Administração independente, caracterizada pelo nível técnico e não político de suas atividades, por assegurar à burocracia estatal o exercício de efetivo poder político sem a responsabilidade correspondente, e arremata o tema ao afirmar que o princípio constitucional do Estado Democrático de Direito exige a efetivação da democracia nos seus dois principais aspectos: a origem democrática do poder (democracia representativa) e o exercício democrático desse mesmo poder (democracia participativa).⁴⁰

Assim, às agências reguladoras, como autarquias de natureza especial que são, foi outorgado legalmente o poder normativo, o que significa dizer que elas têm competência para expedir normas jurídicas referentes às diversas áreas sob suas respectivas competências, conquanto observados os parâmetros preestabelecidos em lei. Aqui, vale destacar a opinião de Caio Tácito, no sentido de que a liberdade decisória das agências reguladoras não as dispensa do respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados para a Administração Pública, no art. 37, da Constituição Federal de 1998.⁴¹

No que pertine à responsabilidade das agências reguladoras, a Constituição Federal, no art. 37, § 6º, estabelece a responsabilidade objetiva do Estado, por danos causados na prestação dos serviços públicos pela Administração Direta ou Indireta, desde que haja nexo de causalidade entre o serviço prestado e a ocorrência do dano. As

³⁹ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 85 a 87.

⁴⁰ SILVA, Fernando Quadros da. *Agências Reguladoras. A sua Independência e o Princípio do Estado Democrático de Direito*. Curitiba: Editora Juruá, 2002, p.156.

⁴¹ TÁCITO, Caio. *Agências reguladoras da Administração*. In *Revista de Direito Administrativo* n. 221. Rio de Janeiro: Editora Renovar, Julho/setembro de 2000, p. 5.

autarquias integram a Administração Indireta e, como tal, respondem pelos prejuízos causados aos administrados⁴².

A jurista Leila Cuéllar anota que, para que a regulação seja efetiva, é preciso que os atores econômicos sejam constantemente consultados. A legislação brasileira prevê, inicialmente, a possibilidade de participação popular em conselhos consultivos das agências, isto é, em órgãos responsáveis pela emissão de opiniões, aconselhamento do órgão de direção, apreciação dos relatórios anuais do órgão de direção, etc. Igualmente, há o estabelecimento de mecanismos que permitem a interação dos particulares antes da edição de um ato normativo. É o que ocorre por meio da consulta pública e da audiência pública, as quais, além de garantir publicidade dos atos das agências, permitem a participação dos interessados no processo normativo.⁴³

Por fim, o modelo regulatório das agências somente se configurará como instrumento de evolução civilizatória na medida em que for acompanhado de decisões políticas e sociais claramente democráticas, orientadas a instaurar um regime de efetivo controle do exercício do poder – tanto quanto às instituições políticas ora existentes como no tocante às próprias agências que sejam criadas, representando um passo extremamente significativo em direção ao aperfeiçoamento democrático da gestão da coisa pública⁴⁴.

⁴² ROCHA, Regina Bernardes. Órgãos Reguladores no Brasil, In *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvania Zanella Di Pietro. 2ª edição. Editora Fórum, Belo Horizonte, 2009, p. 230.

⁴³ CUÉLLAR, Leila. *Introdução às Agências Reguladoras Brasileiras*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008, p. 101.

⁴⁴ JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Editora Dialética, 2002, p. 592-593.

3 MARCO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

A grande gama regulatória incidente sobre as atividades privadas de interesse público é evidenciada pelo fato de, após uma primeira geração de agências reguladoras de serviços públicos desestatizados, terem surgido as agências reguladoras de atividades econômicas mediante o mecanismo das autorizações operativas, principalmente na área da saúde, no caso em exame, a Agência Nacional de Saúde Complementar – ANS (Lei n. 9.961/2000)⁴⁵.

Deve se entender, por marco regulatório, a formulação de políticas, seja por meio do estabelecimento de uma nova normatividade, seja por uma completa revisão do corpo de normas já existentes, que visem condicionar a “prática de mercado” ao atendimento do interesse da sociedade.

No âmbito da saúde, como já dito, a Constituição de 1988 deixou claro serem “de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle” (art. 197). É esta a base constitucional para a formulação de um marco regulatório para o sistema de saúde, dirigido tanto para o setor público quanto para o privado, nele incluído o mercado de saúde suplementar.

Dois anos depois de promulgada a Constituição, a LOS, seguida da Lei nº 8.142, de 1990, delineou a moldura regulatória do SUS, sem, no entanto, tratar especificamente do mercado de assistência supletiva à saúde, cuja normatização veio a ocorrer quase 10 anos após. Assim é que o marco regulatório da saúde suplementar se consubstancia, basicamente, nas Leis nº 9.656, de 1998, e nº 9.961, de 2000, cabendo àquela disciplinar as bases da regulação setorial e a esta, as competências e responsabilidades da entidade reguladora respectiva, a ANS.

Daí a se observar que, até o marco regulatório da saúde suplementar, havia apenas uma espécie de regulação judicante do mercado, que se operava pela composição, na esfera judicial, de conflitos individuais oriundos dos contratos de planos de saúde, apoiados na legislação civil e, após 1991, no Código de Defesa do

⁴⁵ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2003, p. 174.

Consumidor. Acumulou-se, com efeito, uma gama significativa de jurisprudência protegendo o direito dos consumidores, fundamentada, contudo, no espectro geral das relações de consumo, sem uma investigação mais profunda sobre a dimensão do setor saúde, por ausência de suporte normativo.⁴⁶

3.1 A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

À Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, instituída pela Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000, regulamentada pelo Decreto n. 3.327/00 e pela Resolução RDC (ANS) n. 593/00, que aprovou o seu Regimento Interno, compete a regulação dos planos de saúde privados, sempre observadas as finalidades consignadas nas Leis n. 9.656/98 e 9.961/00 e as políticas públicas traçadas pelo Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CONSU (art. 4º, I, Lei n. 9.961/00). Para este mister lhe são assegurados amplos poderes normativos, inclusive sobre as relações contratuais entre os indivíduos e as empresas de saúde, assim como lhe são conferidas relevantes competências de polícia administrativa, notadamente de cunho sancionatório e autorizativo (art. 4º)⁴⁷.

Seguindo o desenho institucional de agências adotado após a Reforma do Aparelho do Estado, a ANS nasceu sob o regime de autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, bem como independência de suas decisões técnicas, assegurada pelo mandato fixo de seus dirigentes.

Importante observar que, ao contrário do que à primeira vista parece, à ANS não cabe simplesmente tutelar os interesses dos consumidores. O art. 3º da Lei 9.961/98 é claro ao enunciar que “a ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde”. É natural que, na avaliação deste

⁴⁶ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 118.

⁴⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Editora Forense, Rio de Janeiro, 2003, p. 280.

“interesse público”, os interesses dos consumidores devem ser considerados, mas não com exclusividade⁴⁸.

O órgão diretivo da ANS está estruturado sob a forma de Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, dentre eles um Diretor-Presidente, todos nomeados pelo Presidente da República, após a aprovação do Senado Federal.

Maria Thereza C. S. Gouveia ao abordar sobre o corpo diretivo da ANS⁴⁹, sintetiza no sentido de que os Diretores cumprem mandato de três anos, não coincidentes, sendo permitida uma recondução, sendo que a exoneração *ad nutum* só pode ocorrer nos primeiros quatro meses de mandato, após o que a quebra dessa estabilidade só poderá ocorrer nos casos de improbidade administrativa, condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado de objetivos e metas do contrato de gestão celebrado com o Ministério da Saúde.

À Diretoria Colegiada da ANS são atribuídas as responsabilidades de apreciar e deliberar, em última instância, sobre matérias de competência da Agência, não estando suas decisões sujeitas a recurso ou revisão na esfera administrativa.

A estrutura diretiva da ANS está prevista Decreto nº 3.327, de 2000, que define as áreas de atuação das cinco Diretorias, cujas competências foram assim distribuídas segundo o estabelecido em seu Regimento Interno:

- Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras: responsável pela normatização, autorização e monitoramento do funcionamento das operadoras, inclusive na adoção de medidas relativas a regimes especiais;
- Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos: responsável pela normatização, autorização e monitoramento dos produtos, inclusive o controle de reajustes;
- Diretoria de Fiscalização: responsável por todo o processo de fiscalização tanto dos aspectos econômicos–financeiros quanto dos aspectos médico–assistenciais, além do apoio ao consumidor e articulação com os órgãos de defesa do consumidor;

⁴⁸ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Editora Forense, Rio de Janeiro, 2003, p. 281.

⁴⁹ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 34-35.

- Diretoria de Desenvolvimento Setorial: responsável pelo ressarcimento ao SUS e pelo desenvolvimento de instrumentos que viabilizem a melhoria de qualidade e o aumento da competitividade do setor;
- Diretoria de Gestão: responsável pelo sistema de gerenciamento (recursos financeiros, recursos humanos, suprimentos, informática e informação).

A Câmara de Saúde Suplementar é um órgão consultivo permanente, vinculado à Agência, onde têm assento agentes representantes do setor, tendo papel estratégico na construção de uma agenda de prioridades e na avaliação de resultados.

Para o exercício das funções de regulação da saúde, uma das receitas da ANS é o produto decorrente da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar-TSS, instituída pelo art. 18 da Lei 9.961, de 2000, em decorrência do exercício de polícia administrativa do qual foi investida. A taxa é uma das espécies de tributo, tendo seus elementos bem definidos no art. 3º. do Código Tributário Nacional⁵⁰.

Outras receitas da ANS advêm, também, da retribuição de serviços prestados a terceiros; do produto da arrecadação das multas resultantes de suas ações fiscalizatórias e da execução da dívida ativa; das dotações consignadas no Orçamento Geral da União; dos recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos; doações e similares; do produto da venda ou locação de móveis ou imóveis; e de valores apurados em aplicações de suas receitas no mercado financeiro.

A ANS foi criada com o propósito de regular o mercado privado de saúde, normatizando e controlando as atividades que garantam a sua assistência suplementar. Neste sentido, importante frisar que a ANS não regula todos os serviços de saúde (prestadores de serviços como médicos, hospitais, enfermeiros, ou produção de medicamentos), mas apenas a ponta do sistema, que lida com a comercialização de planos de saúde por pessoas jurídicas denominadas operadoras de planos privados de assistência à saúde⁵¹, chamando-as à responsabilidade não só pela manutenção, mas pela qualidade dos serviços de assistência médico-hospitalar e odontológicos oferecidos no mercado privado.

Vale ressaltar que a relação econômica entre o prestador de serviço e a operadora também não é objeto de regulação pela ANS, à exceção dos assuntos que

⁵⁰ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 101-102.

⁵¹ Ibidem, p. 91-92.

afetam a manutenção e qualidade da atenção à saúde, com o fim exclusivo de proteção ao consumidor. São os casos de credenciamento e descredenciamento da rede assistencial, bem como as regras incidentes diretamente sobre o prestador de serviço (art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998), que vedam a discriminação no atendimento e determinam critérios de preferência em função da necessidade do consumidor (idoso, gestante, casos de urgência e emergência).

É possível verificar que o marco regulatório, em especial a Lei nº 9.656, de 1998, delineou a regulação sobre três aspectos principais: a) o estrutural, com a fixação de regras de inserção da operadora no setor, exigência de autorização de funcionamento da operadora e para a operação do produto, envio de dados cadastrais, classificação da operadora e segmentação do produto e aplicação de sanções administrativas; b) o econômico-financeiro, ao estabelecer normas relativas à solvência e liquidez das operadoras, com exigências de planos de contas, garantias financeiras, provisões técnicas, bem como a responsabilização dos representantes e administradores da operadora por má gestão; e c) o assistencial, disciplinando a cobertura assistencial, abrangência dos planos, rede credenciada, procedimentos e eventos cobertos e não cobertos, carências, doenças e lesões preexistentes e cumprimento de cláusulas contratuais⁵².

3.1.1 Competência, Independência e Autonomia

Compete à Agência autorizar o registro e o funcionamento das empresas de planos privados de assistência à saúde (art. 4º, XX e XXII, Lei nº 9.961/00, e arts. 8º e 19, Lei nº 9.656/98), exercendo ampla e permanente normatização e fiscalização sobre os mais diversos aspectos de suas atividades, estabelecendo, até mesmo, as condições

⁵² GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 131.

gerais para o exercício de cargos de Direção destas empresas (art. 4º, II a VII, IX, XVIII, XXIII a XXXI e § 2º, Lei 9.961/00).⁵³

Importante notar que a legislação da ANS representa uma forte intervenção estatal sobre a atividade econômica privada (não se trata de serviço público) dos planos de saúde, o que, mais uma vez, demonstra que a criação de agências reguladoras no Brasil não se deu somente na senda de uma desestatização/desregulação. No caso, a instituição da Agência propiciou exatamente um grande aumento da intervenção e regulação estatal sobre a atividade da iniciativa privada⁵⁴.

A ANS tem por finalidade, segundo o art. 3º de sua Lei criadora, “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto a suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”. Dos 42 incisos que compõem o rol de competências da ANS, delineado no art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, além das funções a ela diretamente dirigidas pela Lei nº 9.656, de 1998, pode-se extrair a seguinte síntese⁵⁵:

- propor políticas e diretrizes gerais para a regulação do mercado;
- estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;
- definir critérios para a concessão, manutenção e cancelamento da autorização de funcionamento das operadoras e de registro de produtos;
- estabelecer critérios de monitoramento e controle do acesso, manutenção e qualidade dos serviços de assistência à saúde oferecidos pelas operadoras, sejam eles próprios, credenciados ou referenciados;
- avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras, visando garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos na área geográfica de abrangência, incluindo a fixação de critérios para o dimensionamento da rede assistencial;

⁵³ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Editora Forense, Rio de Janeiro, 2003, p. 280.

⁵⁴ *Ibidem*, p. 281.

⁵⁵ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 132-133.

- definir o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituem a referência básica para as coberturas assistenciais, inclusive quanto à cobertura parcial temporária, nas hipóteses de lesão ou doença preexistente;
- monitorar a evolução dos preços dos planos, de seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos, bem como autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos de saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;
- estabelecer normas para o ressarcimento ao SUS;
- estabelecer critérios de constituição de garantias para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro das operadoras, inclusive com a definição de índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais, assim como de normas e padrões para envio de informações;
- autorizar os processos de cisão, fusão, incorporação ou transferência do controle societário das operadoras, ouvidos os órgãos do sistema de defesa da concorrência;
- estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras;
- instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras, proceder à liquidação extrajudicial da operadora e requerer sua falência ou insolvência civil;
- determinar a alienação da carteira de planos de saúde;
- fiscalizar as operadoras no tocante aos aspectos econômico-financeiros e assistenciais;
- requisitar o fornecimento de informações às operadoras, bem como à rede prestadora de serviço a ela credenciada ou referenciada;
- articular-se com os órgãos de defesa do consumidor, visando à eficácia da proteção ao consumidor de planos de saúde;
- celebrar, com as operadoras, termo de compromisso de ajuste de conduta ou termo de compromisso e fiscalizar seu cumprimento.

À legislação da ANS é rica em dispositivos que pura e simplesmente atribuem à agência competências normativas, como, por exemplo, para “estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das

operadoras”, as “normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde” e “critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde (art. 4º, II, VII e XIV)”. E mais, o art. 8º da Lei 9.656/98, após estabelecer requisitos para que as operadoras de planos privados de assistência à saúde obtenham a competente autorização operativa, deixa claro que as empresas devem atender os requisitos que enumera, “independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS”.⁵⁶

As ações regulatórias da ANS se subordinam às diretrizes fixadas pelo CONSU, órgão governamental com competência normativa para “estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar” e para fixar “as diretrizes gerais para implementação do setor”. O Conselho é formado pelos Ministros da Justiça, que o preside, da Saúde, da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão.⁵⁷ Assim, o planejamento e a formulação de políticas setoriais cabem à Administração central, ficando a cargo das agências o papel de implementação de tais políticas e a fiscalização e regulamentação das atividades reguladas.

O jurista Bruno Miragem apresenta crítica no sentido de que, examinando a experiência regulatória na última década, percebem-se nitidamente dois fenômenos: a) houve um excesso de confiança do legislador na competência regulatória das agências, frustrada por uma ação pouco convincente do órgão na proteção do interesse dos consumidores; e b) o super dimensionamento da competência normativa secundária (regulamentar) da agência, tem dado causa à edição de regulamentos de frágil conformidade com as disposições e/ou o fundamento teleológico da Lei 9.656/98 e do Código de Defesa do Consumidor.⁵⁸

⁵⁶ ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Editora Forense, Rio de Janeiro, 2003, p. 407.

⁵⁷ GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004, p. 133

⁵⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada.. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010, p.299.

4 PROTEÇÃO REGULATÓRIA E DEFESA DO CONSUMIDOR DE SERVIÇOS DE SAÚDE PRIVADA

4.1 Usuário do Serviço e Consumidor. Serviço Público de Interesse Econômico Geral

Partindo-se do tratamento constitucional conferido ao tema, nota-se uma primeira indicação no art. 5º , inciso XXXII, da Carta Magna, segundo o qual, no primado dos direitos e garantias fundamentais, o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor. Na passagem da Constituição dedicada à ordem econômica, apresenta-se a defesa do consumidor como um dos princípios gerais da atividade econômica, a teor do art. 170, inc. V. Assim, em obediência a estes comandos constitucionais, foi editada a Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990 — Código de Defesa do Consumidor, que conceitua consumidor, em seu art. 2º, como pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final, equiparando-se a tal a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo⁵⁹.

A importância da garantia da existência da concorrência e da defesa do consumidor como instrumentos de compatibilização entre princípios da ordem econômica constitucional, como os de justiça social e livre iniciativa, vem à tona no momento em que se passa a inserir competição nas atividades até então prestadas em regime de monopólio estatal. Esse processo de transformação estrutural por que passaram os setores de infra-estrutura responsáveis pela prestação de serviços públicos, além de demandar uma integração harmônica entre a dimensão concorrencial delimitada pela ação antitruste e a regulação propriamente dita, estimula questões de natureza

⁵⁹ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 219.

procedimentais e sobre ajustes na configuração do arcabouço institucional de divisão de competências entre os agestores reguladores e os organismos antitrustes⁶⁰.

O que justifica a proteção regulatória do Estado ao consumidor é a assimetria intelectual (e não econômica) entre este e o fornecedor. A legitimidade desta afirmação faz com que não se reconheça como consumidor tão somente aquele beneficiário de plano de saúde que já goze das garantias e obrigações contratuais, mas também todo aquele potencial beneficiário, que se sinta seduzido por uma promessa publicitária ou proposta de adesão e que merece uma garantia mínima de tutela. Afinal, como em toda relação de consumo, sempre haverá uma parte em desvantagem⁶¹.

A finalidade das autarquias especiais é a de possibilitar a efetiva execução de determinados serviços, tendo, para tanto, prerrogativas de solucionar conflito, fiscalizar, punir atos das concessionárias que prejudiquem os usuários. Desta forma, seria, naturalmente, a primeira entidade a agir em defesa do consumidor, mas não impediria a atuação de outros órgãos específicos nessa proteção, em caso de sua omissão ou má atuação, especialmente, quanto a situações envolvendo relações de consumo, não reguladas pela agência. O consumidor sempre estará protegido, quer pela agência, quer pelas entidades próprias, seja no tocante às relações previstas no regulamento da agência, seja por aplicação subsidiária do Código de Defesa do Consumidor⁶².

No que diz respeito à defesa dos interesses dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, cabe distinguí-los daqueles que fruem das atividades como usuários de serviço público (e não como consumidores). Para a saúde pública se tem o usuário de serviço público assim como para a saúde privada se tem o consumidor. Neste passo, questiona-se se o usuário de serviço público é consumidor ou equiparado a consumidor. A resposta parece ser neste último sentido, porque a Constituição da República tratou dos direitos do consumidor e dos direitos dos usuários de serviços públicos em dispositivos distintos (respectivamente, art. 5º, inciso XXXII e art. 37, § 3º da Carta Magna)⁶³.

⁶⁰ CARVALHO, Vinícius Marques de. *Regulação de Serviços Públicos e Intervenção Estatal na Economia*, in *Regulação Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. Editora Fundação Perseu Abramo. São Paulo, 2002, p. 22 e 23.

⁶¹ VASCONCELLOS E BENJAMIN, Antônio Herman de. *Código de Defesa do Consumidor, comentado pelos autores do anteprojeto*, 7ª ed., Forense Universitária. Rio de Janeiro, 2001, p. 228.

⁶² ROCHA, Regina Bernardes. *Órgãos Reguladores no Brasil*, In *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvania Zanella Di Pietro. 2ª edição. Editora Fórum, Belo Horizonte, 2009, p. 229.

⁶³ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 222-223.

No tocante à saúde pública, há uma obrigatoriedade do Estado na prestação de um serviço público, o que difere da saúde complementar, oferecida pela iniciativa privada sob a forma de exploração de atividade econômica, nos termos do permissivo constitucional insculpido no art. 199. Observa o ilustre jurista Paulo César Melo da Cunha, de que não se deve confundir o tratamento dado a cada um dos conceitos, pois, o conceito de serviço público é restrito às obrigações de assegurar prestações com universalidade a preços módicos (na saúde, usualmente gratuitos, embora tal não seja um imperativo constitucional). Representa, ao lado dos serviços de interesse econômico geral, espécie do “serviço de interesse geral”. Vislumbra-se o dever de prestar atendimento universal no âmbito da saúde pública, sendo reconhecido o caráter suplementar da saúde privada, desempenhada como serviço de interesse econômico geral. É este interesse que justifica a sua regulação setorial. Sofre, assim, tal atividade, pela via da intervenção regulatória estatal, uma maior restrição na liberdade econômica que os outros setores (que não tenham identificado, por lei, a “relevância social” do segmento). Por outro lado, os consumidores de tais serviços têm uma maior carga de benefícios, já que algumas medidas, típicas de proteção de serviços públicos, podem ser incorporadas no quadro regulatório, sem comprometer a livre iniciativa.⁶⁴

Afirma, ainda, o mesmo jurista, que o direito do indivíduo, por força do princípio da dignidade da pessoa humana, se apresenta como um mecanismo de maior interesse que o aspecto comercial envolvido. Daí os serviços de saúde privada serem tratados no título constitucional da “ordem social” e não no da “ordem econômica”. Não só naquele título se cuida da convivência entre setor público e setor privado (o que neste é a exceção, só admitida nos casos do art. 173, da Constituição), como, ainda, a regulação não se limita a aspectos econômicos, mas, também, a garantir o acesso e a continuidade numa “prestação essencial”.

O direito à proteção regulatória não se confunde com a ideia liberal, centrada nas falhas de mercado. Na perspectiva da proteção regulatória, o direito do consumidor é visto como um meio de proteger o indivíduo e garantir que será tratado com dignidade e de maneira a não ver prejudicado o seu auto-respeito, ou ainda, o direito ao tratamento com consideração e respeito⁶⁵.

⁶⁴ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 223.

⁶⁵ MACEDO JR. Ronaldo Porto. *Contratos Relacionais e Defesa do Consumidor*. São Paulo: Max Limonad, 1998, p. 299.

4.2 Convivência das Normas de Regulação e Defesa do Consumidor

Tratando especificamente da proteção do consumidor de planos de saúde privada suplementar, a norma especial derroga a geral, materializada no Código de Defesa do Consumidor naquilo que, expressamente, dispuser de forma contrária; tal Código tem aplicação subsidiária (art. 35-G), embora informada por seus princípios.

No entendimento do jurista Bruno Miragem, esta redação, como bem aponta a doutrina especializada, não parece ser dogmaticamente correta. Não há se falar de aplicação subsidiária, senão complementar entre as duas leis. Em outros termos: O CDC não deve ser aplicado apenas quando a Lei n. 9.656/98 não disponha sobre o tema em específico, senão que devem ambas as leis guardar coerência lógica, orientada pela finalidade de proteção do consumidor dos planos de assistência à saúde.⁶⁶

Conforme salienta Paulo César Melo da Cunha, não há confronto entre as autoridades e normas emanadas no Código de Defesa do Consumidor e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, enquanto interpretadas como norma geral e norma específica: na ausência de tratamento da matéria na norma específica, recorre-se à geral. Frise-se que o CDC se aplica à relação mantida entre os beneficiários de planos privados de assistência à saúde e as respectivas operadoras, por restar configurada relação de consumo, nos termos da Lei no 8.078, de 1990.

Sustenta, ainda, que o que deve ficar claro, em matéria de regulação de saúde, é a importância na fixação das regras básicas necessárias a manter o mercado em regime de livre concorrência e, mais ainda, de concorrência saudável, com monitoramento e disciplina pelo ente regulador, pois, assim, o consumidor terá livre acesso a informações universais sem o risco de ocorrer a captura do ente regulador pelo regulado, em que as regras passariam a ser praticamente conduzidas pelo mercado regulado. Num regime dessa natureza, a especificidade técnica nas mãos dos agentes regulados é tamanha que pode dificultar o exercício da atividade regulatória por quem foi devidamente investido.

Finaliza a abordagem desta questão, ressaltando que a aplicação de normas conjuntas da ANS e da legislação de proteção ao consumidor, como critério subsidiário

⁶⁶ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 297.

de integração à norma especial onde esta não alcança, é de vital importância para a proteção da classe de beneficiários de planos de saúde. Afinal, a proteção que se almeja com a edição de todos os comandos regulatórios é, de fato, a do interesse do consumidor, enquanto integrante de um mercado regulado de saúde privada. Não cabe nem a consumidores nem a operadoras arguir direito adquirido a um determinado dispositivo contratual diante dos novos preceitos regentes da sistemática de saúde suplementar, pelo simples fato de que a regulação importa na edição de normas cogentes, de interesse público e, portanto, de aplicabilidade geral. Inexiste, nesses casos, direito adquirido, posto que o interesse a ser tutelado é o da coletividade e quando o Estado intervém na atividade econômica por meio da regulação, o faz tendo em vista a preservação dos interesses gerais dos consumidores e não os individuais ou de determinados grupos.⁶⁷

A agência reguladora deve articular-se com os órgãos de defesa do consumidor para os fins da Lei no 8.078, de 1990, evitando, assim, conflitos e a duplicidade de regulacoes, cujo caráter é, por essência, preventivo, mediante a edição de normas tradutoras dos conceitos jurídicos indeterminados. Nesse passo, entre outras medidas, cite-se que, a exemplo do que já foi previsto para outras agências reguladoras, foi instituído uma Ouvidoria (art. 16), bem como os acordos substitutivos para prevenir ou encerrar ações judiciais.

A Lei no 9.961, de 2000, não tem (e nem poderia ter) o condão de afastar as competências constitucionalmente atribuídas a entidades estaduais e municipais e nem viola o princípio da irretroatividade das leis ao definir que a competência fiscalizatória (e, conseqüentemente, punitiva) se aplica a todo e qualquer contrato celebrado entre o consumidor e a operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da data de sua assinatura. Ademais, é preciso compreender que a União tem competência para editar normas gerais sobre produção e consumo e, atendendo a um direito fundamental previsto no art. 5º, inciso XXXII da Carta Magna, e objetivando dar aplicação a um princípio setorial da ordem econômica no sentido da defesa do consumidor, foi editada a Lei no 8.078, de 1990⁶⁸.

⁶⁷ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 277-278.

⁶⁸ *Ibidem*, p. 239.

Impõe-se considerar que as Leis no 9.656, de 1998, e 9.961, de 2000, têm caráter supletivo, aplicável a um segmento específico das relações de consumo, definindo o agente competente no plano federal para a tutela dessas relações, sendo certo que no regime federativo a lei federal não pode impedir o exercício de competências estaduais ou municipais, em especial a defesa da saúde (CR, art. 23, II), também não terá o condão de fazer partilha de competências com os órgãos estaduais e municipais em função da data da assinatura de um contrato de plano de saúde (face à data de vigência da lei). Tanto isso é certo que o art. 25 o da mencionada Lei no 9.656, de 1998, atribui à ANS a competência punitiva das infrações ocorridas qualquer que tenha sido a data de assinatura do contrato.⁶⁹

Assim, com vistas à harmonização dos princípios da separação funcional dos poderes (art. 2º da Constituição) e da separação espacial dos poderes (art. 18 da Constituição), e considerando a competência normativa inerente aos órgãos e entidades reguladores no que concerne às matérias de sua alçada, a ANS poderá editar norma dispondo sobre o exercício de suas funções sem macular as demais competências, já que poderia receber provocações dos PROCONS no âmbito da esfera administrativa e, por força do princípio da jurisdição una de suas decisões (punitivas ou não), caberia recurso ao Poder Judiciário, como já informado, em observância ao disposto no art. 5º, inciso XXXV da Constituição, pelo qual nenhuma lesão ou ameaça a direito será subtraída de sua apreciação⁷⁰.

Conforme ensinamento de Ruy Santa Cruz, ao Estado compete organizar a forma pela qual intervirá no mercado diante da tentativa de conter o poder e o desequilíbrio, haja vista que o liberalismo econômico só seria viável em um Estado que girasse em torno da concorrência perfeita. Como isso não é possível, a “mão invisível” do mercado não se faz presente, obrigando-se a buscar, pela regulação, o bem-estar econômico e social. Tem-se, então, que:

[...] a moderna regulação pública dos mercados exige a presença de agências reguladoras com características de independência - o que requer orçamento próprio e mandato de conselheiros — e que observam estritamente o devido processo legal e o amplo direito de defesa. Nos mercados onde a concorrência apresenta algum vigor, a regulação antitruste constitui-se um instrumento de intervenção suficiente. Já naqueles mercados onde o poder de

⁶⁹ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 239-240.

⁷⁰ Ibidem, p. 242 e 243.

mercado do vendedor é relevante e nos quais o acesso da população aos bens ou serviços ofertados é uma exigência, torna-se necessária a presença de uma agência reguladora específica.⁷¹

Na oportuna análise de Paulo César Melo da Cunha, a política pública traçada para o setor deve considerar que a cada novo direito surge um novo custo para o fornecedor, não raro repassado ao preço cobrado do consumidor. Outras vezes, é a própria operadora que não vai conseguir sobreviver. Isto pode não só causar a exclusão dos que não podem assumir tais elevações de prestação, como, de outro lado, sobrecarrega duplamente o próprio setor público; na saúde pública, porque a rede pública deve ser ampliada para absorver essa nova camada de usuários (outrora consumidores excluídos dos planos privados); e na regulação, porque a Agência deve ter sua estrutura ampliada para poder melhor acompanhar as novas obrigações.

Sustenta, ainda, que na regulação da saúde privada, o tratamento conferido à atividade de polícia administrativa da ANS passa a se dar com o propósito de orientar e submeter à disciplina o mercado que não se encontra em conformidade com as normas e procedimentos que regem o sistema, saneando os vícios que afetam as relações de consumo. O que se pretende é garantir a incolumidade ou, no mínimo, o menor prejuízo em face do beneficiário de plano privado de saúde. O mercado regulado é extremamente heterogêneo, se concebido no conceito de abrangência nacional: a fixação da regulação econômica alcança tanto potentes operadoras, como muitas outras de médio e pequeno porte.⁷²

Por fim, e não menos importante, é imprescindível que a agência reguladora efetivamente tenha a independência necessária, tanto do Poder Executivo quanto dos interesses privados das prestadoras de serviços públicos, para garantir ao consumidor o direito de manifestar-se politicamente, a igualdade de direitos, os direitos políticos, os direitos de participação, o direito de vocalização, o direito à informação constantes sobre a gestão da agência reguladora, de tal modo que ele possa ver garantido o seu direito básico e trivial⁷³.

⁷¹SANTA CRUZ, Ruy. *Fundamentos (econômicos) da Regulação Pública dos Mercados*. Revista ARCHÉ Interdisciplinar. Defesa da Concorrência, vol. 10, n29. Universidade Candido Mendes Ipanema, Rio de Janeiro, 2001, p. 94.

⁷²CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 247.

⁷³MACEDO JR. Ronaldo Porto. *A Regulação e os Direitos do Consumidor – A Proteção dos Usuários de Serviços Públicos – A Perspectiva do Direito do Consumidor*, in *Direito Administrativo Econômico*, sob Coordenação de Carlos Ari Sundfeld, 1ª edição, Malheiros Editores, 2002, p. 253.

4.3 Contratos de Planos de Saúde: Características e Classificação

Para melhor entendimento da matéria, a jurista Isadora Selig Ferraz, traz algumas distinções importantes, no sentido de que o plano de saúde e o seguro-saúde geram efeitos muito similares, uma vez que ambos são atingidos pela lei 9.656/98 e pelo Código de Defesa do Consumidor, e que é de suma importância observar seus pontos dissonantes, para que seja possível analisar a sua origem e implicações jurídicas. O Ministério da Saúde aduz que os planos de saúde são aqueles oferecidos a partir do pagamento de uma mensalidade e/ou coparticipação das despesas médicas, com atendimento em rede própria ou por meio de serviços credenciados. Já os seguros são aqueles os quais garantem a cobertura de assistência médico-hospitalar mediante livre escolha do prestador pelo consumidor, com reembolso de despesas.

Anota, ainda, a mesma jurista, que as operadoras de planos são pessoas jurídicas de direito privado, com liberdade em sua organização societária, prestando serviços próprios ou através de terceiros. Já as seguradoras são pessoas jurídicas de direito privado, necessariamente organizadas sob a forma de sociedades anônimas, com o escopo de cobrir os riscos de assistência à saúde através da livre escolha do segurado pelo prestador, via de regra, por meio de reembolso. O seguro é um contrato de trato contínuo de prestação continuada ou de trato sucessivo. Sua vigência se prolonga por um determinado período temporal e sua execução se realiza escalonadamente, sendo necessário que a obrigação seja satisfeita dentro dos termos convencionados, sob pena de rescisão do contrato. Sua vigência, portanto, em se tratando de prestação de trato sucessivo, perdura por certo lapso temporal, durante o qual sua execução ocorre de forma continuada e não sob única prestação, ou seja, seria um contrato de fazer de longa duração, que se prolonga no tempo.⁷⁴

Os contratos de planos de saúde apresentam características muito peculiares, na medida em que: a) revestem-se de grande importância social, dado o caráter vital da prestação do principal fornecedor; b) seu interesse útil revela-se na promoção e preservação da vida e da saúde do consumidor, vinculando-se por isso com a própria

⁷⁴ FERRAZ, Isadora Selig. *Aspectos relevantes dos contratos de assistência privada à saúde sob tutela do Código de Defesa do Consumidor*, In *Direito ao Consumo*, coordenado por Antonio Carlos Efig. Curitiba: Juruá, 2001, p. 201, 204, 211, 217 e 221.

proteção da pessoa humana; c) durante a execução do contrato, em muitas situações percebe-se a vulnerabilidade agravada do consumidor, em vista de enfermidade e a necessidade da obtenção de meios para seu tratamento. Da mesma forma, o objeto dos serviços prestados pelo fornecedor vincula-se com o direito fundamental à saúde e à vida, os quais merecem, na comparação com direitos fundamentais normalmente em conflito nos contratos, tratamento preferencial.⁷⁵ Já nos casos dos serviços públicos de saúde, não se caracterizam como relações de consumo e, portanto, não se há de falar de aplicação do CDC.

Aplica-se o CDC à prestação de serviços remunerados visando a proteção e promoção da saúde. É contrato. E aplica-se a tais contratos, ao mesmo tempo, a Lei 9.656/98, que em seu artigo 1º, inciso I, define seu âmbito de incidência mediante determinação do conceito de plano privado de assistência à saúde como sendo:

[...] 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.⁷⁶

No tocante à extinção do contrato, não obstante a imprecisão terminológica do legislador, que cuidou do tema no inciso II do art. 13, da Lei no 9.656, de 1998, genericamente, como hipótese de rescisão, o fato é que a Lei não autorizou expressamente como poderá se pôr fim ao contrato, salvo as hipóteses ali aduzidas. Isso não significa dizer que a operadora de plano de saúde, ao receber um consumidor como cliente, ficará impedida de desfazer o negócio jurídico. Fosse assim, seria o contrato draconiano, por impor obrigações a uma das partes, impossibilitando a contratada de exercer sua bilateralidade. Diante dos interesses do consumidor a serem preservados, em conformidade com a atual redação da Lei no 9.656, de 1998, não haveria como escapar de novas regras ditadas por outra operadora contratada, que, fatalmente, imporá novos prazos de carência, sem contar o fato do risco de a rede credenciada junto ao

⁷⁵ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 297.

⁷⁶ *Ibidem*, p.297.

novo plano não contemplar aqueles prestadores de serviço junto aos quais já se mantinha um habitual acesso.

Por outro lado, atribuir à nova operadora contratada a incumbência de receber o consumidor sem o encargo de cumprimento de algumas obrigações, como prazo de carência, seria quebrar a mais simples regra atuarial, subjugando ao mercado uma condição que, certamente, resultaria na aniquilação daquele que investe em prol do que recolhe.

O grande desafio da regulação é criar mecanismos condizentes à manutenção do equilíbrio dos interesses em tensão, capazes de ora compensar e harmonizar a desproporção das vantagens que uma parte possa vir a gozar em detrimento de outra, ora revelar um grau de prudência apto a compensar os danos e malefícios que a acidental, mas necessária retirada de uma pessoa jurídica do mercado, possa vir a causar.⁷⁷

Outra questão interessante, refere-se à possibilidade de uso da arbitragem nos contratos de planos privados de assistência à saúde. A arbitragem é o instituto pelo qual todos aqueles capazes de contratar poderão dele valer-se para dirimir os eventuais litígios relativos a direitos patrimoniais disponíveis, conforme dispõe o art. 1º da Lei no 9.307, de 23 de setembro de 1996. Para tanto, a chamada cláusula compromissória, pela qual se comprometem as partes a submeter o litígio à arbitragem, deverá estar presente, por escrito, no próprio contrato ou em documento apartado que a ele se refira. Todavia, deve-se frisar que a arbitragem é facultativa, nos termos claros da lei. Do contrário, poderia reputar-se inconstitucional, na medida em que macularia o art. 5º, inciso XXXV da Constituição, que prevê a possibilidade de submissão ao Judiciário das lesões ou ameaças a direito.

Tratando-se de contrato de adesão, não há que se falar em possibilidade de *prévia* imposição da cláusula arbitral, vez que não restaria ao contratante o contra-argumento acerca das condições do compromisso. Se, ao longo das discussões, houver possibilidade de acordo entre as partes, nenhuma condicionante restará, de modo *que* válida será a estipulação de solução do conflito pela arbitragem. Esclareça-se que o que se veda é a *prévia imposição* da arbitragem como instrumento de solução de conflitos

⁷⁷ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 268.

no momento da celebração do contrato, mas nada impede que as partes, diante do conflito surgido, pactuem a solução do caso concreto pela via arbitral.⁷⁸

No que pertine o processo sancionatório, aos contratos que se apresentarem em desconformidade com o ordenamento jurídico vigente, restará a aplicação das penalidades correspondentes, após a lavratura de um auto de infração, da representação ou da denúncia constante de processo administrativo em *que* seja assegurada ao acusado a garantia aos princípios da ampla defesa e do contraditório. Esta regra é capitulada no art. 29, da Lei no 9.656, de 1998, sendo as sanções, por sua vez, discriminadas na Resolução de Diretoria Colegiada no 24, de 2000 (frise-se que a Resolução só explicita as sanções previstas em lei). A imposição da penalidade é, assim, um ato administrativo em que devem estar presentes seus elementos: objeto, motivo, forma, finalidade e competência.⁷⁹

Quanto à classificação dos contratos, diversas são as formas. Em se tratando de contratos de planos privados de saúde, a configuração mais comum é aquela oriunda do consensualismo, em que as partes declaram sua vontade, transformando o ato final em um acordo, independentemente da forma à qual seja reduzida; por meio de adesão, haja vista não se admitir a uma das partes (no caso, o beneficiário) discutir o conteúdo redacional, bastando a concordância a todas as cláusulas; de forma típica, bilateral, aleatória e onerosa, por serem disciplinados por lei, com obrigações para ambas as partes, sem previsão de contraprestação imediata, haja vista a dependência de sinistralidade e ônus patrimonial para ambas as partes (o que, por fim, os tornam bilaterais). Na sua vertente clássica, deve-se partir dos princípios basilares necessários à existência de um ato jurídico com vistas à celebração dos contratos, com a agente capaz, objeto lícito e possível e forma prescrita e não defesa em lei, sem os quais impossível seria a concretização do negócio jurídico⁸⁰.

Ronaldo Porto Macedo Jr⁸¹, considerando o papel do Estado como ente fiscalizador da atividade privada, apresenta sua teoria do direito contratual relacional, não se aplicando aqui o tradicional conceito de contrato descontínuo, como seja aquele de pouca duração. Assim, os contratos relacionais, duradouros no tempo, “dependem

⁷⁸ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 271-272.

⁷⁹ *Ibidem*, p. 273.

⁸⁰ *Ibidem*, p. 252.

⁸¹ MACEDO JR. Ronaldo Porto. *Contratos Relacionais e Defesa do Consumidor*. São Paulo: Max Limonad., 1998, p. 150.

inteiramente de cooperação futura, não apenas para o cumprimento do que foi firmado, mas também para o planejamento extensivo de atividades substantivas da relação”, diversamente dos contratos descontínuos que, normalmente, tem curta duração. Estando um contrato de plano de saúde inserido no conceito de contrato relacional, para o autor tais tipos de relação estão mais propensas a incertezas decorrentes da relação que um contrato descontinuado. Dentro desse contexto, exprime que o direito do consumidor tem papel fundamental na ordem econômica atual, eis que responde com uma parcela importante para o estímulo ao aumento da produtividade e da competitividade, típicas de um contrato relacional.

Nota-se que nos contratos relacionais é preciso controlar e regular uma relação que se prolonga no tempo, pois existe uma dificuldade muito grande de trazer para o momento presente todas as circunstâncias futuras que podem afetar o conteúdo desta relação contratual, o que ocorre, particularmente, nos contratos de planos de saúde, pois 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 depois de 5 ou 10 anos? Não é por outro motivo que os contratos relacionais exigem uma inclusão de mecanismos para a revisão e o replanejamento desta relação, isto é, o replanejamento, a retificação, a reformulação, nos termos da relação contratual é algo “natural”, é algo normal na vida dos contratos relacionais, ao passo que a revisão de cláusulas contratuais é algo excepcional na vida dos contratos descontínuos⁸².

Em suma, o contrato relacional é, na verdade, um contrato de trato sucessivo em que o Poder Público, por meio de uma entidade reguladora, passa a disciplinar determinadas condutas a serem observadas pelos prestadores de serviço com vistas a manter a relação permanentemente atualizada, de modo a melhor atender aos consumidores (regulação econômica) e ao princípio da dignidade da pessoa humana (regulação social). Essas condutas, em síntese, devem responder pela melhor visibilidade do negócio jurídico, dilatando o espectro da informação com a redução das dificuldades inerentes, principalmente, aos contratos de adesão, eis que o consumidor, em regra, não tem acesso aos mecanismos que devem informar a higidez da manutenção

⁸² MACEDO JR. Ronaldo Porto. *A Regulação e os Direitos do Consumidor – A Proteção dos Usuários de Serviços Públicos – A Perspectiva do Direito do Consumidor*, in *Direito Administrativo Econômico*, sob Coordenação de Carlos Ari Sundfeld, 1ª edição, Malheiros Editores, 2002, p. 246 e 247.

da obrigação avançada. Com tal procedimento, estará garantida a observância dos princípios perquiridos pelo art. 4º da Lei no 8.078, de 1990, bem como dos objetivos do Estado, contidos no art. 3º da Constituição da República⁸³.

4.4 Planos de Saúde: Defesa do Consumidor e Regulação Contra Práticas Abusivas

Considerando a hipossuficiência do consumidor em relação ao fornecedor, no segmento de saúde, a Lei n. 9.656, de 1998, estabeleceu normas específicas aplicáveis ao sistema de saúde privado, direitos dos consumidores e deveres dos fornecedores, estabelecendo os parâmetros mínimos de atendimento, tendo por objeto o “plano privado de assistência à saúde”, definido como a prestação continuada de ‘serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com finalidade de garantir, sem limite financeiro, assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso e pagamento direto ao prestador (art. 1º, I).

O destinatário da norma é a operadora de plano privado de assistência à saúde, pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato decorrente de plano privado de assistência à saúde (art. 1º, II), que, para obtenção do direito de atuar no mercado regulado, deverá apresentar: o registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso; a descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros; a descrição de suas instalações e equipamentos destinados à prestação de serviços; a especificação dos recursos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria; demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados; a demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras (dispensadas desta

⁸³ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 254.

exigência as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade autogestão); e, ainda, a especificação da área geográfica coberta pelo plano de assistência à saúde (dispensadas desta exigência as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade autogestão - art. 8º)⁸⁴.

O instrumento básico de generalização a custos módicos é o “plano referência”, de oferecimento obrigatório (art. 10, § 2º), informado pelo princípio da não discriminação entre consumidores, em função da essencialidade do serviço. Atende-se, com isso, ao princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, cujo acesso ao mercado de consumo deve ser assegurado⁸⁵.

O auto custo dos serviços de saúde, associado à permanente inovação e aperfeiçoamento de técnicas e procedimentos de tratamento, estabelecem exigências financeiras crescentes. Daí a solução adotada no art. 10 da Lei n. 9.656/98, que contemple as exigências mínimas estabelecidas em lei (art. 12 da mesma lei), visando evitar a exclusão de parte da prestação devida que viesse a comprometer a própria finalidade do contrato e o interesse útil do consumidor.⁸⁶

Ainda com vistas à dignidade da pessoa humana, pela proibição de discriminação, foi vedada a exclusão de cobertura de doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos (inciso 1 e o § 1º do art. 1º), após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo, à respectiva operadora, o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor, em harmonia com o art. 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor. Tal premissa não poderia ser diversa, eis que se presume, sempre, a boa-fé do contratante até prova em contrário. Antes disso, é vedada a suspensão da assistência ao consumidor. Nos planos da generalidade e da essencialidade, se garantiu tratamento emergencial, de cobertura obrigatória, assim considerada a situação que implicar em risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizadas em declaração do médico assistente; a urgência foi definida considerando-se as situações resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional (art. 35-C e par. único)⁸⁷.

⁸⁴ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 230.

⁸⁵ NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *Comentários à Lei de Plano Privado de Assistência à Saúde*. 2ª ed. revista, ampliada e atualizada. Ed. Saraiva. São Paulo, 2000, p. 26 e 27.

⁸⁶ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 299-300.

⁸⁷ CUNHA, Paulo César Melo da. Op. Cit., p. 233.

Sobre este assunto, vale trazer a abordagem de Bruno Miragem⁸⁸, inclusive com a jurisprudência que colaciona em sua obra, ao sustentar que a lei proíbe conduta que, independente de previsão expressa, já seria por si só incompatível com a boa-fé, de exclusão de doenças pré-existentes, cabendo à operadora do plano de saúde o ônus da prova sobre a má-fé do beneficiário (art. 11 da Lei n. 9.656/98), o que a jurisprudência vem reconhecendo como risco da atividade comercial dos planos de saúde, conforme os seguintes julgados:

Agravo regimental. Agravo de Instrumento. Recurso Especial. Seguro. Indenização. Cabimento. Doença preexistente. Ausência de exames. Omissão do segurado. Inexistência. Reexame de prova. Inadmissibilidade. 1 – Consoante entendimento desta Corte, a seguradora que não exigiu exames médicos previamente à contratação não pode eximir-se do pagamento da indenização, sob a alegação de que houve omissão de informações pelo segurado. II – É inviável em sede de recurso especial o reexame do acervo fático-probatório dos autos. Agravo improvido” (AgRg no Ag 1062383/RS, rel. Ministro Sidnei Beneti, Terceira Turma julgado em 02.10.2008, Dje 15.10.2008). No mesmo sentido: “Seguro-saúde. Pagamento de indenização. Doença preexistente. Prova pela seguradora. Seguro em grupo. Precedentes da Corte. 1 – A orientação da Corte está firmada no sentido de que a seguradora deve provar a má-fé do segurado, sendo certo que quando não realizado o prévio exame, não pode escusar-se do pagamento ao argumento de que haveria doença preexistente. 2 – Recurso Especial conhecido e provido (STJ – Resp 651713/PR, REL. Min. Carlos Alberto Menezes Direito, 3ª Turma, j. 12.04.2005, DJ 23.05.2005).

A Lei no 9.656, de 1998, estabelece verdadeiro dirigismo contratual, com cláusulas obrigatórias dos planos, como condições de admissão, início da vigência, períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames, faixas etárias, as condições de perda da qualidade de beneficiário, eventos cobertos e excluídos, regime ou tipo de contratação, franquias, limites financeiros ou percentual de co-participação do consumidor, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; bonus, descontos ou agravamentos da contraprestação pecuniária, área geográfica de abrangência, critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias; número de registro na ANS (art. 16; vide artigos 46, e §§ 3º e 4º do artigo 54, do Código de Defesa do Consumidor) , etc.

Disciplinou-se, ainda na linha da não discriminação, típica da regulação social, a impossibilidade de tratamento diferenciado de consumidores em relação a operadoras

⁸⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 300-301.

ou planos, a marcação de consultas privilegiando casos de emergência ou urgência, assim como protegendo aquelas pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, gestantes, lactentes, lactantes e crianças até cinco anos, ou a imposição de contratos de exclusividade (art. 18)⁸⁹.

Oportuno destacar, ainda, o disposto no art. 16 da Lei 9.656/98, que impõe o dever de informar qualificado do fornecedor de planos de assistência à saúde, com a finalidade de promover o esclarecimento do consumidor quanto a aspectos substanciais das cláusulas necessárias do contrato.⁹⁰ Vale transcrever o dispositivo:

Art.16 – Dos Contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza: I – as condições de admissão; II – o início da vigência; III – os períodos de carências para consultas, internações, procedimentos e exames; IV – as faixas etárias e os percentuais a que alude o “caput” do art. 15; V – as condições de perda da qualidade de beneficiário; VI – os eventos cobertos e excluídos; VII – o regime, ou tipo de contratação: a) individual ou familiar; b) coletivo, empresarial; ou c) coletivo por adesão; VIII – a franquia, os limites financeiros ou o percentual de coparticipação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; IX – os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária; X – a área geográfica de abrangência; XI – os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias; XII – número de registro na ANS. Parágrafo Único – A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações.

Objetivando alcançar êxito na exatoriedade de seus atos administrativos, o Estado assegurou a existência de medidas de defesa do consumidor, com a imposição de sanções às faltas eventualmente reconhecidas em processo administrativo e que, por sua vez, podem ser suspensas e substituídas em razão da celebração de um termo de compromisso de ajuste de conduta, instrumento introduzido na Lei no 9.656, de 1998. Assegurou ao consumidor, também, que os produtos oferecidos devem estar consentidos pela Administração Pública. Isto se dá em defesa daquele reconhecidamente mais fraco na relação de consumo, ainda que o fornecedor alegue a exploração de uma atividade econômica assegurada ao particular, em consonância com os arts. 170 e 199 da Constituição. Da mesma forma, podem ser criadas medidas de

⁸⁹ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 234.

⁹⁰ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 301.

repressão à violação de normas do sistema como um todo, como sugere o art. 23 da Lei no 9.656, de 1998, ao cuidar da possibilidade de sujeição à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde, regime especial que, aliás, pode ser antecedido de outros dois, quais sejam a direção fiscal ou a direção técnica⁹¹.

A propósito, por conta dessa fraqueza é que urgiu necessária disciplina deste segmento de mercado, que se encontrava à míngua de um regramento apropriado. Como resultado, a lei de regência dos planos de saúde impõe às pessoas jurídicas que operam os produtos de que cuidam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei no 9.656, de 1998, o prévio cadastro na ANS, como forma de registro da operadora, além do registro dos produtos que estas operadoras pretendem comercializar (art. 9º , I e II), sendo prática infrativa, passível de punição o descumprimento de tal comando.

O regime instituído pela Lei 9.656/98, visivelmente, teve por finalidade estabelecer um limite mínimo de serviços a serem prestados aos consumidores de planos de assistência à saúde, visando à proteção do equilíbrio contratual e à satisfação do interesse útil do consumidor nesta espécie de contratação. O objeto deste contrato é complexo, dado a multiplicidade de tratamentos e prestações acessórias a serem realizadas pela operadora do plano de saúde para atingir a finalidade legitimamente esperada pelas partes.⁹²

Assim, dentre as diversas competências reguladoras da ANS, já explicitadas anteriormente neste trabalho, a que dispõe sobre o registro dos produtos está prevista no art. 4º, inciso XII, da Lei no 9.961, de 2000, razão pela qual a matéria foi disciplinada pela Resolução de Diretoria Colegiada — RDC no 5, de 18 de fevereiro de 2000, que aprova normas sobre os procedimentos administrativos para requerimento e concessão de registro provisório das operadoras de planos de saúde. A conduta de comercializar contratos de planos privados de assistência à saúde sem o devido registro, ou mesmo que estejam registrados na ANS, porém sendo comercializados em condições operacionais ou econômicas diversas das registradas, é capitulada como infração sujeita à aplicação da sanção de multa pecuniária fixada mediante procedimento administrativo instaurado com fulcro no art. 10, inciso II, da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC no 24, de 13 de junho de 2000, que dispõe sobre a aplicação de penalidades às

⁹¹ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 237.

⁹² MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 299.

operadoras de planos de saúde, editada com base na Lei no 9.666, de 1998, e tipificada no art. 5º, inciso XII, daquele normativo infralegal.⁹³

A ANS capitula a natureza da infração nos arts. 9º; 12, § I e 19, § 1º, da Lei no 9.656, de 1998, que dispõem sobre: a obrigatoriedade de as operadoras e os produtos comercializados serem registrados na ANS; a proibição de comercialização de plano privado de assistência à saúde fora da segmentação prevista no próprio art. 12, após 120 (cento e vinte) dias da vigência da Lei; e a obrigatoriedade de manutenção de registro provisório, tanto da empresa quanto do produto na ANS, com o propósito de consentir a comercialização ou operação de plano privado de assistência à saúde.⁹⁴

A vigência do contrato abrange toda a constância do consumidor junto à uma Operadora, independente da segmentação de contratação de plano ou seguro de assistência à saúde (contratação individual ou familiar; coletiva ou empresarial; ou coletiva por adesão) ao qual tenha aderido. No que respeita à hipótese de ampliação da abrangência de contrato estadual para nacional, do mesmo segmento, porém em contratação diversa (por exemplo, de empresarial para individual ou familiar), não pode a contratada aplicar novos períodos de carência em decorrência pura e simples da ampliação da abrangência da área geográfica. O propósito da existência de carência é evitar que o consumidor obtenha um serviço imediato assumido pelo fornecedor sem que este haja percebido um valor aceitável a arcar com o respectivo risco.

Ocorre abusividade, por exemplo, quando há alteração unilateral do contrato pelo fornecedor, que pode ser agravada quando se percebe que o conteúdo da alteração resulta na diminuição ou comprometimento do interesse do consumidor com a prestação contratual. Aqui transcreve-se dois julgados que exemplificam o problema:

Civil e processual civil. Alteração unilateral do contrato. Internação em hospital não conveniado. CDC. Boa-fé objetiva. 1 – A operadora do plano de saúde está obrigada ao cumprimento de uma boa-fé qualificada, ou seja, uma boa-fé que pressupõe os deveres de informação, cooperação e cuidado com o consumidor/segurado. 2 – No caso, a empresa de saúde realizou a alteração contratual sem a participação do consumidor, por isso é nula a modificação que determinou que a assistência médico-hospitalar fosse prestada apenas por estabelecimento credenciado ou, caso o consumidor escolhesse hospital não credenciado, que o ressarcimento das despesas estaria limitado à determinada tabela. Violação dos arts. 46 e 51, IV e § 1º do CDC. 3 – Por esse motivo, prejudicadas as demais questões propostas no especial. 4 – Recurso Especial

⁹³ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 256.

⁹⁴ *Ibidem*, p. 257.

provido” (STJ – Resp 418572/SP, rel. In. Luis Felipe Salomão, 4ª T., j. 10.03.2009, Dje 30.03.2009); e, no mesmo sentido: “Processual civil e consumidor. Plano de saúde. Código de Defesa do Consumidor. Cláusula abusiva. Dano moral. 1 – Nos contratos de trato sucessivo, em que são contratantes um fornecedor e um consumidor, destinatário final dos serviços prestados aplica-se o Código de Defesa do Consumidor. 2 – A suspensão do atendimento do plano de saúde em razão do simples atraso da prestação mensal, ainda que restabelecido o pagamento, com os respectivos acréscimos, configura-se, por si só, ato abusivo. Precedentes do STJ. 3 – Indevida a cláusula contratual que impõe o cumprimento de novo prazo de carência, equivalente ao período em que o consumidor restou inadimplente, para o restabelecimento do atendimento. 4 – Tendo a empresa-ré negado ilegalmente a cobertura das despesas médico-hospitalares, causando constrangimento e dor psicológica, consistente no receio em relação ao restabelecimento da saúde do filho, agravado pela demora no atendimento, e no temor quanto à impossibilidade de proporcionar o tratamento necessário a sua recuperação, deve-se reconhecer o direito do ator ao ressarcimento dos danos morais, os quais devem ser fixados de forma a compensar adequadamente o lesado, sem proporcionar enriquecimento sem causa. Recurso Especial de Goldem Cross Assistência Internacional de Saúde LTDA não provido. Recurso especial de C.O.F. provido (STJ – Resp 285.618/SP, rel. Min. Luis Felipe Salomão, 4ª T., j. 18.12.2008, Dje 26.02.2009).⁹⁵

Será abusiva, também, a cláusula contratual que limitar o tempo de internação do paciente em UTI ou de resto limitativa do tempo de internação hospitalar. A matéria encontra-se pacificada no STJ, resultando na Súmula 302, que diz o seguinte: “*É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado*”.

Outra abusividade ocorre em cláusula que impede a utilização de material importado em cirurgia, quando inexistente similar nacional. A Jurisprudência é mansa e pacífica sobre o tema:

Plano de saúde . Cirurgia de aneurisma cerebral. Utilização de material importado, quando inexistente similar nacional. Possibilidade. É abusiva a cláusula contratual que exclui de cobertura securitária a utilização de material importado, quando este é necessário ao bom êxito do procedimento cirúrgico coberto pelo plano de saúde e não existente similar nacional (STJ – Resp 952.144/SP, rel. Min. Humberto Gomes de Barros, 3ª T., j. 17.03.2008, Dje 13.05.2008).

É sujeita à aplicação de penalidade a recusa da operadora em acatar o pedido de cobertura, sob a alegação de preexistência da doença à data da contratação do seguro de assistência à saúde, após 24 (vinte e quatro) meses da vigência do instrumento

⁹⁵ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 302.

contratual. Em se tratando de seguradora de plano de saúde (que para os objetivos legais é equiparada às operadoras para fins de regulação), costuma-se alegar que o contrato de seguro tem como objeto o reembolso de despesas, o que só ocorre após verificação do atendimento dos requisitos previstos no contrato. Assim, há um condicionamento da liberação do reembolso à prévia análise do seu cabimento (que não se confunde com recusa). O segurado, no entanto, deve ser informado de qualquer condição ou hipótese de exclusão de cobertura do seguro, especialmente no que tange a doenças e lesões preexistentes à época da contratação dos serviços.⁹⁶

Os contratos de assistência ou de seguro de saúde revestem-se da finalidade precípua de responder pelos custos de tratamento médico-hospitalar ou procedimentos de prevenção a riscos da saúde dos consumidores. Neste sentido se apresenta a abusividade de suas cláusulas contratuais que, ao restringir a cobertura do plano, criando obstáculos à realização de certos procedimentos, comprometem a satisfação do interesse útil do contrato que é a manutenção ou promoção da saúde do segurado. Neste sentido se posiciona a Jurisprudência:

Civil e processual. Acórdão estadual. Omissões não configuradas. Seguro-saúde. Cláusula limitativa de valor de despesas anuais. Abusividade. Esvaziamento da finalidade do contrato. Nulidade. I – Não padece do vício da omissão o acórdão estadual que enfrenta suficientemente as questões relevantes suscitadas, apenas que trazendo conclusões adversas à parte irrisignada. II – A finalidade essencial do seguro-saúde reside em proporcionar adequados meios de recuperação ao segurado, sob pena de esvaziamento da sua própria “ratio”, o que não se coaduna com a presença de cláusula limitativa do valor indenizatório de tratamento que as instâncias ordinárias consideraram coberto pelo contrato. III- Recurso Especial conhecido e provido” (Resp 326.147/SP, rel. Min. Aldir Passarinho Junior, 4ª T., j. 21.05.2009, Dje 08.06.2009); e ainda “ Seguro de vida. Doença preexistente. Exames prévios. Ausência. Inoponibilidade. Conforme entendimento pacificado desta Corte, a seguradora, ao receber o pagamento do prêmio e concretizar o seguro, sem exigir exames prévios, responde pelo risco assumido, não podendo esquivar-se do pagamento da indenização, sob a alegação de doença preexistente, salvo se comprove a deliberada má-fé do segurado. Recurso provido (STJ-Resp777974/MG, rel. Min. Castro Filho, 3ª T., j. 09.05.2006, DJ 12.03.2007).⁹⁷

A vigência da Lei n. 9.656/98, e especialmente o procedimento que prevê sobre a adaptação dos contratos anteriores em vista da garantia de irretroatividade da lei,

⁹⁶ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 260.

⁹⁷ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 301.

terminou por estabelecer quatro regimes de proteção de contratos de planos de assistência à saúde: a) os celebrados sob a vigência da Lei 9.656/98, submetidos integralmente às suas disposições e ao Código de Defesa do Consumidor; b) os anteriores à sua vigência, porém adaptados, mediante novo ajuste entre o consumidor e o fornecedor, nos limites definidos nos artigos 35 e 35-E da lei; c) os anteriores à vigência da Lei n. 9.656/98, aos quais não se aplicam suas disposições, mas que, se submetem, se posteriores à vigência do CDC, às disposições legais de proteção do consumidor aplicáveis aos contratos; d) por fim, os contratos anteriores à vigência do CDC, sobre os quais se aplica a legislação geral sobre serviços do Código Civil e outras leis de direito privado.⁹⁸

Isto se deve ao fato de a jurisprudência brasileira não reconhecer, com fundamento na garantia fundamental de irretroatividade da lei, a possibilidade de aplicação de lei nova – ainda que protetiva de direitos fundamentais – a contratos em curso ou a seus efeitos. No caso da Lei 9.656/98, especialmente em face da garantia de irretroatividade da lei, decidiu o STF, por intermédio de medida cautelar na ADIn 1931/DF, suspender as disposições da lei que remetiam sua aplicação a contratos já existente anteriores a sua vigência, conforme se verifica no julgado:

Ação Direta de inconstitucionalidade. Lei ordinária 9.656/98. Planos de seguros privados de assistência à saúde. Medida Provisória 1.730/98. Preliminar de ilegitimidade ativa. Inexistência. Ação conhecida. Inconstitucionalidades formais e observância do devido processo legal. Ofensa ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. 1 – Propositura da ação. Legitimidade. Não depende de autorização específica dos filiados a propositura de ação direta de inconstitucionalidade. Preenchimento dos requisitos necessários. 2 – Alegação genérica de existência de vício formal das normas impugnadas. Conhecimento. Impossibilidade. 3 – Inconstitucionalidade formal quanto à autorização, ao funcionamento e ao órgão fiscalizador das empresas operadoras de planos de saúde. Alterações introduzidas pela última edição da Medida Provisória 1.908-18/99 (vide Medida Provisória 2.177-44/2001). Modificação da natureza jurídica das empresas. Lei regulamentadora. Possibilidade. Observância do disposto no artigo 197 da Constituição Federal. 4 – Prestação de serviço médico pela rede do SUS e instituições conveniadas, em virtude da impossibilidade de atendimento pela operadora de Plano de Saúde. Ressarcimento à Administração Pública mediante condições preestabelecidas em resoluções internas da Câmara de Saúde Complementar. Ofensa ao devido processo legal. Alegação improcedente. Norma programática pertencente à realização de políticas públicas. Conveniências da manutenção da vigência da norma impugnada. 5 – Violação ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito. Pedido de inconstitucionalidade do artigo 35, “caput” e §§ 1º e 2º, da Medida Provisória 1.730-7/98 (vide Medida Provisória 2.177-44/2001). Ação não

⁹⁸ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 298.

conhecida tendo em vista as substanciais alterações neles promovida pela medida provisória superveniente. 6 – Artigo 35-G, “caput”, incisos I a IV, parágrafos 1º, inciso I a V, e 2º, com a nova versão dada pela Medida Provisória 1.908-18/99. Incidência da norma sobre cláusulas contratuais preexistentes, firmadas sob a égide do regime legal anterior. Ofensa aos princípios do direito adquirido e do ato jurídico perfeito. Ação conhecida para suspender-lhes a eficácia até decisão final da ação. 7 – Medida cautelar deferida, em parte, no que tange à suscitada violação ao artigo 5º, XXXVI, da Constituição, quando ao artigo 35-G, hoje, renumerado como artigo 35-E pela Medida Provisória 1908-18, de 24 de setembro de 1999; ação conhecida, em parte, quanto ao pedido de inconstitucionalidade do § 2º do artigo 10 da Lei 9.656/98, com a redação dada pela Medida Provisória 1.908-18/99, para suspender a eficácia apenas da expressão “atuais e”. Suspensão da eficácia do artigo 35-E (redação dada pela MP 2.177-44/2001) e da expressão “artigo 35-E”, contida no artigo 3º da Medida Provisória 1.908-18/99 (STF-ADI 1931 MC, rel. Min. Maurício Corrêa, j. 21.08.2003, DJ 28.05.2004).⁹⁹

No tocante à regulação do valor da prestação, as agências regulatórias destinam-se, também, a realizar o equilíbrio dos contratos de serviço, pois sua atuação se dá no sentido de monitorar o processo de renegociação contratual entre os prestadores do serviço e os usuários do mesmo, agindo, neste contexto, como um terceiro imparcial que regula a relação de consumo do serviço público com a clara intenção de reequilibrar os interesses opostos, aumentando, assim, a função do Estado nos setores regulados.

O Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90) caracteriza-se, de maneira muito expressa no seu art. 6º, como um código discriminatório, pois traz um tratamento diferenciado em favor do consumidor, assumindo isto com muita clareza ao estabelecer, por exemplo, o princípio da vulnerabilidade do consumidor, isto é, o Código do Consumidor parte do princípio de que o consumidor é vulnerável no mercado de consumo e que, portanto, esta legislação surge para reequilibrar direitos e deveres. O significado do Código de Defesa do Consumidor no campo dos serviços públicos é garantir a defesa do consumidor-usuário, ampliando o grau de participação qualitativa deste.

Isto significa dizer que o direito de participar pode e deve ser visto como um direito político do consumidor-usuário. Neste sentido, o fornecedor do serviço não pode se apropriar do “lucro excessivo”, como também não pode se apropriar do “poder político excessivo” (mais-valia política) que detém em razão de sua posição no mercado¹⁰⁰.

⁹⁹ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 298.

¹⁰⁰ MACEDO JR. Ronaldo Porto. *A Regulação e os Direitos do Consumidor – A Proteção dos Usuários de Serviços Públicos – A Perspectiva do Direito do Consumidor*, in *Direito Administrativo Econômico*, sob Coordenação de Carlos Ari Sundfeld, 1ª edição, Malheiros Editores, 2002, p.252.

Reconhecendo a posição de vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo, o CDC considera abusivas inúmeras práticas adotadas pelo fornecedor, entre as quais “elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços” (art. 39, X). Vale notar que, apesar de a redação do dispositivo ser bastante similar à Lei de Defesa da Concorrência (Lei n. 8.884/94, artigo 21, XXIV), o fundamento da norma do CDC é diverso. Na Lei de Defesa da Concorrência, a prática coibida é aquela que gera algum dos efeitos anticoncorrenciais relacionados no artigo 20. No CDC, a prática coibida é a que prejudica o consumidor, independentemente de produzir quaisquer efeitos anticoncorrenciais. Nesse último caso, o foco do interprete não deve ser a relação de concorrência entre os agentes econômicos, mas sim a relação de consumo estabelecida entre consumidores e deturminado fornecedor¹⁰¹.

As situações contratuais que dão causa ao reajuste de mensalidades, de acordo com a Lei n. 9.656/98, são as seguintes: a) reajuste para atualização da mensalidade em face do aumento de custos; b) reajuste pela mudança de faixa etária do consumidor assistido; c) reajuste em face de revisão técnica, para corrigir desequilíbrio estrutural do plano de saúde.

Conforme observação do jurista Bruno Miragem¹⁰², das situações acima mencionadas, é objeto de maior polêmica, o reajuste por alteração de faixa etária. Trata-se de matéria objeto de ampla normatização, seja pela exigência de aprovação prévia pela ANS, conforme dispõe o artigo 35-E, da Lei 9.656/98, quanto pelo Estatuto do Idoso (art. 15, § 3º, da Lei 10.741/2003). O disposto na Lei 9.656/98 encontra-se suspenso, por força da liminar concedida pelo STF na ADIn 1931/DF.

Os fundamentos para controle do reajuste por alteração de faixa etária, contudo, são inúmeros. Primeiro, o que serve de fundamento para a norma inscrita no Estatuto do Idoso, a proibição de discriminação. Do ponto de vista da própria economia do contrato, contudo, no que se refere aos consumidores com maior tempo de contratação do plano de assistência à saúde, eventual aumento de despesas, presumível com o aumento da idade, deve ser cotejado com a contribuição do consumidor por todo o período da contratação, inclusive aquele em que a contribuição financeira para a operadora superou os custos individuais. Em resumo, a consideração sobre eventual aumento da

¹⁰¹ PEREIRA NETO, Caio Mario da Silva. *O Consumidor e o Preço Abusivo: Contratante entre a Lei de Defesa da Concorrência e o Código de Defesa do Consumidor*, in *Regulação, Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. Editora Fundação Perseu Abramo. São Paulo, 2002, p. 102.

¹⁰² MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 303.

sinistralidade deve ter como parâmetro toda a contratualidade, e não apenas a expectativa potencial de majoração do custo em face do aumento de faixa etária.

Tais argumentos vêm sendo acolhidos pela jurisprudência do STJ, no sentido de declarar abusiva, e por isso nulas, as cláusulas contratuais que autorizam o reajuste dos valores do plano de saúde em face da mudança de faixa etária, conforme julgado a seguir colacionado:

Agravo Regimental. Recurso Especial. Plano de saúde. Reajuste de mensalidades em razão de mudança de faixa etária. Vedação. Precedentes. Decisão agravada mantida por seus próprios fundamentos. 1 – Deve ser declarada abusividade e consequente nulidade de cláusula contratual que prevê reajuste de mensalidade de plano de saúde calculada exclusivamente na mudança de faixa etária. Veda-se a discriminação do idoso em razão da idade, nos termos do art. 15, § 3º, do Estatuto do Idoso, o que impede especificamente o reajuste das mensalidades dos planos de saúde que se derem por mudança de faixa etária. Precedentes do STJ. 2 – Da leitura das razões expendidas na petição de agravo regimental não se extrai argumentação relevante apta a afastar os fundamentos do julgado ora recorrido. Destarte, deve a decisão ser mantida por seus próprios e jurídicos fundamentos. 3 – Agravo regimental desprovido (STJ – AgRg no AgRg no Resp 533.539/RS, rel. Min. Fernando Gonçalves, 4ª T., j. 23.02.2010, Dje 08.03.2010).

Neste sentido, também é abusiva a cláusula contratual que deixa ao arbítrio do fornecedor a estipulação do índice de reajuste que lhes seja mais vantajoso, dentre alternativas estabelecidas no contrato. Eis o atual posicionamento da Jurisprudência:

Agravo regimental no agravo de instrumento. Reajuste complementar de plano de saúde. Aplicação de índice unilateralmente escolhido. Vedação. Código de Defesa do Consumidor. 1 – É abusivo o reajuste de plano de saúde pelo índice que melhor atende aos interesses do fornecedor, sem que se acorde ou se dê ao consumidor qualquer informação a respeito do critério adotado. Agravo regimental improvido (STJ – AgRg no Ag 1087391/SP, rel. Min. Sidnei Beneti, 3ª T., j. 16.04.2009, Dje 05.05.2009).¹⁰³

Como prova de que a regulação da saúde não é apenas econômica, o que submeteria a matéria de reajuste e revisão a índices livremente negociados com base em fatores ditados pelo mercado, atribuiu-se à ANS fixar tais critérios, reconhecendo a incapacidade de o consumidor negociar em igualdade de condições com as operadoras.

¹⁰³ MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada. Editora Revista dos Tribunais. São Paulo, 2010, p. 302.

Afinal, conforme já asseverado, os componentes dos custos e os fatores atuariais lhes são desconhecidos. Neste papel, a ANS examina índices e cálculos e, não raro, está legitimada a impor uma internalização de custos pelas operadoras para manter o equilíbrio contratual e partilhar ganhos de eficiência. Em outros setores da economia, tal interferência não deve ser aceita, posto que só o aumento arbitrário de lucros deve ser repudiado.

A regulação econômica do setor autoriza, ainda, um período mínimo de capitalização do agente para fazer face às despesas futuras, observados critérios atuariais razoáveis (matéria técnica). É o que se denomina de “carência”. Como o custo inicialmente contratado sofre variações no decurso do contrato, justifica-se a disciplina regulatória da sua recomposição. Daí a Lei no 9.656, de 1998, dispor em seu arts. 15, 16, inciso XI, e 34-E, incisos e parágrafos, as regras para as hipóteses de reajuste, que ocorrerão, por conta do mutualismo referido para todo o grupo aderente.¹⁰⁴

¹⁰⁴ CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p.266.

CONCLUSÃO

É de se reconhecer que a consagração do direito universal e igualitário à saúde pela Constituição de 1988, levando à criação do SUS, não inibiu a existência de um mercado privado, já em plena operação naquela época e considerado um setor significativo para a economia brasileira e aqui, o nosso objetivo em evidenciar a estrutura e os instrumentos específicos da regulação da saúde privada no Brasil e sua atuação conjunta com a legislação de proteção ao consumidor, indispensáveis ao bom funcionamento do mercado da saúde suplementar.

O sistema brasileiro de saúde compreende, assim, um hibridismo entre o público e o privado no financiamento e na provisão dos serviços de assistência à saúde, revelando, pois, certa dualidade na definição do modelo de proteção social adotado, que oscila entre o redistributivo e o meritocrático. O sistema público é dirigido a todos os cidadãos, ainda que dele façam uso aqueles que não têm acesso, por razões diversas, aos planos privados de assistência à saúde, ou quando esses planos não garantem a integralidade da cobertura, normalmente nos procedimentos considerados de alto custo.

Essa configuração em muito se deve ao fato de o sistema público ter se estruturado e desenvolvido sob forte dependência da rede privada prestadora dos serviços. Disso resulta uma interconexão direta entre os setores público e privado, em especial no campo da provisão dos serviços, na medida em que a rede assistencial privada presta serviços tanto ao SUS, sob permissão constitucional expressa, quanto às operadoras de planos de assistência à saúde.

O marco regulatório do mercado de saúde suplementar decorre, principalmente, da insatisfação dos consumidores de planos de saúde, o que pode figurar como uma possível explicação para o fato de o arcabouço normativo da Lei nº 9.656, de 1998, privilegiar aspectos da regulação econômica, com criação de barreiras de entrada, formação de preços e limitação da liberdade contratual, em relação aos aspectos voltados aos modelos e conteúdos assistenciais.

A criação da ANS como órgão regulador do mercado de saúde suplementar decorre de uma acirrada disputa interministerial em torno do *locus* regulatório. Seu desenho institucional advém da experiência brasileira com as agências reguladoras

ligadas aos setores de infra-estrutura, surgidas a partir da Reforma do Aparelho do Estado e que seguiu alguns padrões já experimentados por outros países e que guarda certa simetria nos aspectos relativos à independência decisória e à autonomia administrativa e financeira.

Vê-se que a Lei nº 9.656, de 1998, foi concebida com foco na relação de consumo de planos de saúde, de sorte que o regime regulatório desse mercado, que envolve relação triangular entre operadoras, prestadores e consumidores, acabou por se concentrar apenas na intermediação do serviço. Assim é que a ausência de um recorte de produção da saúde no marco regulatório, de certa forma, inibiu o desenvolvimento da regulação no aspecto assistencial.

A atividade finalística da ANS, composta de decisões técnicas, não deve ser submetida ao crivo de quaisquer autoridades integrantes da esfera administrativa estranha à sua estrutura, mas não se afasta o controle de legalidade, que, constatando anormalidades, enseja responsabilização.

A regulação da saúde suplementar levou à unificação da cobertura ofertada pelos planos de saúde. As redes de prestadores passaram a ter capacidade equivalente e regras de fiscalização uniformes foram implementadas. O plano de saúde contratado passou a ser mais conhecido, o que levou o beneficiário a ter mais certeza do “produto” que adquire. Isto significa que a incerteza sobre os gastos (assimetria de informação) passou a recair mais fortemente sobre a operadora uma vez que não existe na regulamentação forma eficiente de coibir a utilização excessiva induzida pelo prestador ou pelo beneficiário.

A ANS exerce, no âmbito da comercialização de planos de saúde, a regulação no campo da polícia administrativa, não sendo entidade de defesa do consumidor, devendo, no entanto, com esta atuar harmonicamente para a composição de interesses em tensão. Não há confronto entre as autoridades e normas emanadas por ambas, enquanto interpretadas como norma geral e norma específica: na ausência de tratamento da matéria na norma específica, recorre-se à geral.

A aplicação de normas conjuntas da ANS e da legislação de proteção do consumidor, como critério subsidiário de integração à norma especial, onde esta não alcança, é de vital importância para a proteção da classe de beneficiários de planos de saúde e, portanto, dos interesses gerais dos consumidores.

No âmbito da relação com o sistema público de saúde, o processo regulatório se limitou à implantação do ressarcimento ao SUS, não se verificando qualquer outro movimento da ANS no intuito de se articular com o setor público. Uma explicação provável está na própria concepção do marco regulatório que tratou do mercado de saúde suplementar como um setor paralelo ao SUS, que com este não se interage.

Diante dessa conjuntura e dos principais problemas elencados no transcorrer deste trabalho imperioso cogitar-se da implementação de uma política regulatória que permeie o setor saúde em seu conjunto e que conduza à revisão do marco regulatório, a fim de se permitir que a regulação seja mais permeável à provisão dos serviços e, com isso, feche o elo entre operadora, prestador e consumidor.

De igual sorte, é necessário serem pensados mecanismos mais efetivos de interação entre gestão pública e regulação privada, de forma a aumentar os níveis de equidade e eficiência do uso de serviços de saúde. A regulação da qualidade da atenção deve se dar de forma integrada com o Ministério da Saúde e demais instâncias de gestão e controle, pois dessa articulação depende o resultado final da assistência prestada à população, seja como consumidora, seja como cidadã.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. 2ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2003.

CAL, Arianne Brito Rodrigues. *As Agências Reguladoras no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2003.

CARVALHO, G.I. & SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde: Leis 8.080/90 e 8.142/90*. São Paulo: Hucitec, 1992.

CARVALHO, Vinícius Marques de. *Regulação de Serviços Públicos e Intervenção Estatal na Economia, in Regulação Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. Editora Fundação Perseu Abramo. São Paulo, 2002.

CUÉLLAR, Leila. *Introdução às Agências Reguladoras Brasileiras*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008.

CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 11ª Ed. São Paulo: Atlas, 1999.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Limites da Função Reguladora das Agências diante do Princípio da Legalidade, in Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009.

FERRAZ, Isadora Selig. *Aspectos relevantes dos contratos de assistência privada à saúde sob tutela do Código de Defesa do Consumidor, In Direito ao Consumo*, coordenado por Antonio Carlos Efig. Curitiba: Juruá, 2001.

FONSECA, Artur Lourenço. *Portabilidade em Planos de Saúde no Brasil*. Dissertação de Mestrado apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. José Mendes Ribeiro. Rio de Janeiro, abril de 2004.

GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. *O Modelo de Agência Reguladora e a ANS: Construção do Regime Regulatório na Saúde Suplementar*. Dissertação apresentada perante a Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Orientador: Professor Dr. Nilson do Rosário Costa. Rio de Janeiro, maio de 2004.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem Econômica na Constituição de 1988*. 3ª Ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

_____. *Desenvolvimento Econômico e Desenvolvimento do Estado na Ordem Constitucional: Estudos em homenagem ao Professor Washington Peluzo Albino de Souza*. Porto Alegre: Editora Fabris, 1995.

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

MACEDO JR. Ronaldo Porto. *A Regulação e os Direitos do Consumidor – A Proteção dos Usuários de Serviços Públicos – A Perspectiva do Direito do Consumidor*, in *Direito Administrativo Econômico*, sob Coordenação de Carlos Ari Sundfeld, 1ª edição, Malheiros Editores, 2002.

MACEDO JR. Ronaldo Porto. *Contratos Relacionais e Defesa do Consumidor*. São Paulo: Max Limonad, 1998.

MATTOS, Paulo Todescan Lessa. *Regulação Econômica e Democracia: Contexto e Perspectiva na Compreensão das Agências de Regulação no Brasil*, in *Regulação Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. São Paulo: Editora Fundação Perseu Abramo, 2002.

MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 2ª. Edição, revista, atualizada e ampliada.. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

MOTA, Carolina Theodoro da Silva. *Regulação e Desregulação: Uma Discussão sobre o Equilíbrio entre Mercado e Coletividade*. In *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009.

NEVE, Rodrigo Santos. *Função Normativa e Agências Reguladoras. Uma Contribuição da Teoria dos Sistemas à Regulação Jurídica da Economia*. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2009.

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *Comentários à Lei de Plano Privado de Assistência à Saúde*. 2ª ed. revista, ampliada e atualizada. Ed. Saraiva. São Paulo, 2000.

PEREIRA NETO, Caio Mario da Silva. *O Consumidor e o Preço Abusivo: Contrataste entre a Lei de Defesa da Concorrência e o Código de Defesa do Consumidor*, in *Regulação, Direito e Democracia*, organizado por José Eduardo Faria. 1ª edição. Editora Fundação Perseu Abramo. São Paulo, 2002.

ROCHA, Regina Bernardes. *Órgãos Reguladores no Brasil*, In *Direito Regulatório: Temas Polêmicos*. Coordenado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro. 2ª edição. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009.

SANTA CRUZ, Ruy. *Fundamentos (econômicos) da Regulação Pública dos Mercados*. Revista ARCHÉ Interdisciplinar. Defesa da Concorrência, vol. 10, n29. Universidade Candido Mendes Ipanema, Rio de Janeiro, 2001.

SILVA, Fernando Quadros da. *Agências Reguladoras. A sua Independência e o Princípio do Estado Democrático de Direito*. Curitiba: Editora Juruá, 2002.

TÁCITO, Caio. *Agências reguladoras da Administração*. In *Revista de Direito Administrativo n. 221*. Rio de Janeiro: Editora Renovar, Julho/setembro de 2000.

VASCONCELLOS E BENJAMIN, Antônio Herman de. *Código de Defesa do Consumidor, comentado pelos autores do anteprojeto*, 7ª ed., Forense Universitária. Rio de Janeiro, 2001.