



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Elaine Gonçalves Vianna

**A ATIVIDADE DA AGÊNCIA REGULADORA DE
SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: ANÁLISE
CRÍTICA DOS CASOS DE EXCESSO DE
REGULAÇÃO**

Dissertação no âmbito do Mestrado em Direito, menção em Direito Administrativo,
orientada pela Professora Doutora Suzana Maria Calvo Loureiro Tavares da Silva e
apresentada à Faculdade de Direito

Julho de 2019

1 2 9 0



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Elaine Gonçalves Vianna

**A ATIVIDADE DA AGÊNCIA REGULADORA DE SAÚDE
SUPLEMENTAR NO BRASIL: ANÁLISE CRÍTICA DOS CASOS DE
EXCESSO DE REGULAÇÃO**

**THE ACTIVITY OF THE SUPPLEMENTARY HEALTH REGULATORY
AGENCY IN BRAZIL: CRITICAL ANALYSIS OF CASES OF EXCESS
REGULATION**

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Direito (conducente ao grau de Mestre), na área de Especialização em Direito/Menção em Direito Administrativo.

Orientadora: Professora Doutora Suzana Maria Calvo Loureiro Tavares da Silva.

Coimbra, 2019

AGRADECIMENTO

Eu tive muitos anjos ao longo do caminho, seja antes ou durante o mestrado. Agradeço a todos eles, ainda que não nominalmente citados aqui.

O incentivo e apoio da minha família constituem o maior pilar de toda essa trajetória. Aos meus pais, minha irmã e sobrinhos meu muito obrigada por existirem na minha vida.

Aos meus gestores e equipe da PASA Plano de Assistência à Saúde do Aposentado da Vale, especialmente ao Diretor Bruno Meira, que “comprou” e brigou pela minha ideia, e ao Marcelo Marchon, que assumiu as minhas funções com a presteza e a competência que lhe são peculiares, permitindo a minha estadia em Coimbra. Espero que o texto desta dissertação contribua de alguma forma com o bonito trabalho realizado por tal instituição e por esses profissionais de inegável comprometimento com a saúde suplementar.

Aos meus amigos, que acompanharam a construção de todo o projeto e o seu realizar, que sabem a importância dessa experiência e que me ajudaram das mais variadas formas, meu muito obrigada. Agradeço especialmente ao Rodrigo Mascarenhas, que plantou a semente de Coimbra na minha mente, me encorajou a fazer o mestrado e participou de cada momento, me aconselhando nos *papers* e principalmente no texto desta dissertação. À Debora Mascarenhas que teve participação primordial nos preparativos para a ida à Coimbra. Ao Flavio Amaral que me ajudou neste trabalho com artigos, livros, ideias e conselhos. Ao Carlos Eduardo Amorim, Rafael Belitzck Ferreira, Simone Mano, Nelson de Andrade Neto e Paulo Victor Azevedo pelo companheirismo, pelos risos e choros, pelas ricas trocas no decorrer do tempo em Coimbra e, quando do meu retorno ao Rio de Janeiro, por me ajudarem com a distância da biblioteca e do *campus* da Universidade.

Ao último anjo que entrou no meu caminho, Regis Prado, agradeço pelo folego, incentivo e compreensão na reta final deste trabalho.

À minha orientadora, Suzana Tavares da Silva, que sempre esteve disposta a me ouvir e que muito me enriqueceu com seus ensinamentos, não tenho palavras para expressar a minha gratidão.

Agradeço à Universidade de Coimbra que me oportunizou o encontro e o aprendizado com Doutores de renomado saber jurídico e colegas de profissão, experiências estas que me renderam muitos frutos e amigos. Foi uma honra estudar onde grandes juristas se formaram e compartilham o seu conhecimento.

À Coimbra, cidade da saudade, obrigada por me ensinar o verdadeiro sentido desta palavra.

RESUMO

Com a modernização das relações jurídicas entre Estado e sociedade, o Direito Administrativo deixou de servir apenas à fixação de normas e regras jurídicas acerca da atuação direta do Estado perante os cidadãos na execução de atividades de ordem eminentemente pública, passando a conferir diretrizes quanto à forma como este mesmo Estado deve, acima de tudo, garantir que tais serviços venham a ser executados. Essa garantia se corporifica na função regulatória do Estado, que assume uma postura fiscalizadora do bom cumprimento das referidas normas, para que, mesmo não executando por conta própria as citadas tarefas, garanta que, ao fim, sejam executadas por agentes privados com o interesse em fazê-lo. Nesta vereda, as agências reguladoras devem observar as finalidades para as quais foram criadas, de maneira a ordenar o mercado e sopesar os diversos interesses em jogo em determinado setor econômico. Para tanto, seus atos deverão ser proporcionais e razoáveis, agindo o agente regulador de forma responsiva e cooperativa com o agente econômico. Inobstante, diversos atos praticados pela agência no exercício de seus poderes de regulamentar, supervisionar, fiscalizar e sancionar exorbitaram à sua finalidade regulatória, vindo tal ente a agir em excesso, numa vereda de comando e controle dos operadores econômicos regulados. Diante disto, o presente trabalho visa analisar a atuação da Agência Reguladora, nomeadamente quando esta age em excesso e suas consequências para o mercado. Utiliza-se como base de estudo o caso da saúde suplementar brasileira e a atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar diante da complexidade deste setor e da necessidade de uma regulação social – frente a garantia de um serviço de especial interesse público como a saúde – e econômica – na medida em que o plano de saúde é uma atividade também exercida de forma empresarial e de fins econômicos. Dessa forma, a ponderação de interesses e dos princípios em voga são de grande importância para que o regulador atinja o ponto de equilíbrio no setor.

PALAVRAS CHAVE: Regulação. Excesso de Regulação. Estratégias de Regulação. Agência Reguladora. Plano de Saúde.

ABSTRACT

With the modernization of the legal relations between the State and society, the administrative law has ceased to serve only the establishment of legal standards and rules concerning the direct performance of the State to the citizens in the implementation of activities of eminently order public, passing to give guidelines as to how this State should, above all, ensure that such services will be executed. This guarantee embodies the regulatory function of the State, which assumes a supervisory posture of good compliance with the rules, so that, even if it's not running on its own the said tasks, ensure that, in the end, be performed by agents private interest in doing so. In this path, the regulatory agencies should comply with the purposes for which they were created, in order to sort the market and weigh up the various interests at stake in a given economic sector. For both, their actions must be proportionate and reasonable, acting agent form regulator responsive and cooperative with the economic agent. Regardless, several acts carried out by the Agency in the exercise of its powers to regulate, supervise, oversee and sanction exceeds the regulatory purpose, you're coming about between acting in excess, a path of command and control of operators regulated economic. On this, the present study aims to analyze the performance of the regulatory agency, particularly when this acts and their consequences for the market. It is used as a basis for the case study of Brazilian health supplements and the performance of national supplementary health Agency given the complexity of this sector and the need for a social setting-front to guarantee a special public interest service as health – and economically – to the extent that the insurance is an activity also exerted so business and economic purposes. Thus, the weighting of interests and principles in vogue are of great importance so that the regulator has reached the break-even point in the sector.

KEYWORDS: Regulation. Excess of Regulation. Regulation Strategies. Regulatory agency. Health plan.

LISTA DE ABREVIATURA

ADIN – Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
ADSE - Instituto de Proteção e Assistência na Doença
AgRg – Agravo Regimental
AIR – Análise de Impacto Regulatório
ANAC - Autoridade Nacional de Aviação Civil
ANACON - Autoridade Nacional de Comunicações
ANATEL - Agência Nacional de Telecomunicações
ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica
ANM - Agência Nacional de Mineração
ANP - Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTT - Agência Nacional de Transporte Terrestre
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARE – Agravo em Recurso Especial
ARREsp – Agravo Regimental no Recurso Especial
Art – Artigo
ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Econômica
ASF - Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões
BACEN - Banco Central
CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica
C/c – Combinado com
CDC – Código de Defesa do Consumidor
CDFUE – Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
CE – Comissão Europeia
Cf – Conforme
CFM – Conselho Federal de Medicina
CMVM – Comissão do Mercado de Valores Mobiliários
CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CONSU – Conselho de Saúde Suplementar
CPA - Código de Procedimento Administrativo
CPC – Código de Processo Civil
CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil
DIOPS – Documento de Informação da Operadora de Plano de Saúde
DJe – Diário de Justiça Eletrônico
ERS - Entidade Reguladora da Saúde
ERSE - Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos
Etc – et cetera
IAP - Institutos de Aposentadorias e Pensões
IAPC - Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Comerciantes
IAPM - Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Marítimos
IDSS – Índice de Desempenho da Saúde Suplementar
IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar
IN – Instrução Normativa
INFRAMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
INPS - Instituto Nacional de Previdência Social
INSS - Instituto Nacional de Seguridade Social
IPASE - Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado
ISP - Instituto de Seguros de Portugal
NAT – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NIP – Notificação de Intermediação Preliminar
OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS – Organização Mundial da Saúde
PND - Programa Nacional de Desestatização
PPP - Parceria público-privada
RAND HIE - Rand Health Insurance Experiment
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
Rel – Relator
RESP – Recurso Especial
REXT – Recurso Extraordinário

RH – Departamento de Recursos Humanos
RJCS - Regime Jurídico de Contratos de Seguros
RN – Resolução Normativa
RVE – Reparação Voluntária e Eficaz
SAMS - Serviços de Assistência Médico-Social
SBDC - Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência
SIB – Sistema de Informação de Beneficiário
SIB – Sistema de Informação de Beneficiário
SNS - Sistema Nacional de Saúde
STF – Supremo Tribunal Federal (Brasil)
STJ – Superior Tribunal de Justiça (Brasil)
SUS - Sistema Único de Saúde
SUSEP - Superintendência de Seguros Privados
TCAC – Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta
TCU – Tribunal de Contas da União
TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
TISS – Troca de Informação de Saúde Suplementar
VCMH - Variação dos Custos Médicos e Hospitalares

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Comparativo do papel do seguro saúde no sistema de saúde nacional de cada país	148
Quadro 2 - Comparativo entre cobertura do SUS e da Saúde Suplementar.	148
Quadro 3 – Número de operadoras por modalidade e porte	149
Quadro 4 - Receita de Contraprestação das Operadoras por modalidade e ano	149
Gráfico 1 – Distribuição dos beneficiários de planos privados de assistência médica entre as operadoras, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017)	150
Gráfico 2 – Distribuição dos beneficiários de planos privados exclusivamente odontológicos entre as operadoras, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017)	151
Gráfico 3 - Aumento do número de beneficiários por modalidade de operadora.....	152
Gráfico 4 - Distribuição Percentual da Receita de Contraprestação das Operadoras, por Modalidade	152
Gráfico 5 – Número-índice de beneficiários em planos individuais de assistência médica, segundo a modalidade de operadora (Brasil – março/2012 – setembro/2017).....	153
Gráfico 6 – Distribuição percentual dos beneficiários de planos privados de saúde, por tipo de contratação, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017).....	154
Gráfico 7 – Taxa de variação trimestral do número de beneficiários em planos de assistência médica por tipo de contratação do plano (Brasil – setembro/2012- setembro/2017)	154
Gráfico 8 – Operadoras de planos privados de saúde em atividade (Brasil – dezembro/1999 – setembro/2017)	155

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	13
2.	O SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	15
2.1.	A Assistência à Saúde em Portugal, no Brasil e no Mundo.....	15
2.2.	Os Planos de Saúde	19
2.2.1.	Formas de Contratação.....	26
2.2.2.	Cobertura Assistencial	27
2.2.3.	Área de Abrangência Geográfica e Área de Atuação	31
2.2.4.	Formação de preços e Reajuste	31
2.2.5.	Mecanismos de Moderação.....	36
2.2.6.	Vigência e Rescisão do contrato de plano de saúde.....	39
2.2.7.	Rede Assistencial	39
2.3.	Operadoras de Planos de Saúde	40
2.3.1.	Espécies de Operadoras.....	42
2.3.1.1.	Autogestão.....	42
2.3.1.2.	Filantropia	45
2.3.1.3.	Cooperativa Médica ou Odontológica	46
2.3.1.4.	Seguradoras	47
2.3.1.5.	Medicina ou Odontologia de Grupo.....	48
2.3.1.6.	Administradora de Benefício	49
2.3.2.	Participação no mercado	50
3.	DA REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE	52
3.1.	O Estado Regulador	52
3.2.	Regulação da Saúde em Portugal.....	58
3.3.	Regulação da Saúde no Brasil.....	62
3.4.	Finalidade da Regulação na Saúde.....	68
4.	LIMITES E ESTRATÉGIAS DO PODER DE REGULAR.....	79

4.1.	Atuação razoável e proporcional do Regulador	79
4.2.	Subsidiariedade e Estratégias de Regulação	84
5.	EXCESSO DE REGULAÇÃO	99
5.1.	Falhas da Regulação.....	99
5.2.	Necessidade de tratamento regulatório diferenciado entre as espécies de Operadoras	103
5.3.	Diminuição da capacidade de inovação	108
5.4.	A quase extinção dos planos de saúde individuais.....	111
5.5.	Excesso Sancionatório	114
6.	CONCLUSÃO.....	125
	BIBLIOGRAFIA	129
	DOCUMENTOS.....	143
	APÊNDICE.....	148

1. INTRODUÇÃO

É fato que a regulação, de forma geral, trouxe vários avanços à organização e eficiência de setores econômicos e de serviços de especial interesse público, além das garantias de direitos do consumidor, coibindo alguns malefícios causados pelo abuso de poder econômico por operadores do mercado.

No setor de saúde suplementar, no Brasil, não era incomum a contratação de serviços médicos de âmbito nacional e só se ver garantido o acesso real nas capitais de determinados Estados da Federação, a contratação de serviços hospitalares onde eram excluídos o custeio dos materiais cirúrgicos inerentes à sua própria realização, bem como a falta de transparência ao consumidor, que sequer recebia informação quanto aos serviços de saúde de fato cobertos pelo contrato. Muitas das vezes, as resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – ente regulador desse setor – vieram a dizer o óbvio para a garantia de atendimento à saúde contratada.

Assim sendo, a atuação da entidade reguladora é de suma importância para corrigir as falhas mercadológicas e isto é inegável.

Contudo, a má adoção de ações regulatórias pode vir a afastar as bases fundamentais de um mercado ordenado segundo os princípios de uma economia livre¹, além de não atingir direitos sociais que se propõe proteger.

Pergunta-se, nesta toada, até que ponto a finalidade de corrigir falhas no mercado, a entidade reguladora não vem criando novas falhas e estrangulando o setor? Qual o limite da regulamentação e o quanto ela pode tolher a livre iniciativa? Qual o limite da sanção e até que ponto esta não é aplicada de forma a ensejar uma gestão pública indireta do operador econômico?

Ao longo deste trabalho buscaremos responder tais perguntas, utilizando o exemplo da regulação da saúde suplementar brasileira.

Desta feita, no primeiro capítulo analisaremos o mercado de saúde e introduziremos o leitor ao setor de saúde suplementar, nomeadamente o seu funcionamento

¹ GONÇALVES, Pedro da Costa, “Estado de Garantia e Mercado”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*. Porto: Faculdade de Direito do Porto, 2010, p. 115.

no Brasil, para então tratarmos, no segundo capítulo, da regulação do referido setor pela ANS e sua finalidade. Para auxiliar o entendimento em tais notas introdutórias, traçaremos um paralelo com o sistema de saúde e o sistema securitário em Portugal, bem como suas respectivas regulações pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões (ASF).

No terceiro capítulo abordaremos os limites do poder de regular, em especial a razoabilidade e a proporcionalidade dos atos de regulação, sejam no exercício do poder regulamentar, ou do poder de supervisão, ou do poder sancionatório.

Observaremos, ainda, a subsidiariedade da ação regulatória e algumas estratégias de regulação, dentre os quais as pioneiras *self-regulation* e *command and control*, além das contemporâneas baseadas na análise e gerenciamento de risco, como a *meta regulation*, *responsive regulation*, *risk-based regulation* e a mais recente *smart regulation*.

Quando ultrapassados citados limites, o ente regulador falha em razão do excesso regulatório. Dessa forma, trataremos no último capítulo desse excesso na atuação do órgão regulador frente à própria finalidade da regulação, sobretudo quanto à garantia da concorrência *vis a vis* o engessamento do setor e o necessário equilíbrio entre os interesses em jogo. Analisaremos alguns *cases* do mercado e a conduta da ANS, observadas as estratégias regulatórias e princípios trazidos ao longo do estudo.

2. O SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

2.1. A Assistência à Saúde em Portugal, no Brasil e no Mundo

São vários os modelos de assistência à saúde no mundo: ora a saúde é pública, custeada pelo Estado; ora é privada, custeada diretamente pelo cidadão; ora vê-se sistemas mistos, coexistindo a saúde pública e privada.

O modelo público, chamado de Beveridge, surgido em 1948 no Reino Unido, assentava-se por um serviço nacional de saúde, integral, universal e gratuito, de inteira responsabilidade do Estado², financiados especialmente por meio dos impostos³, e, portanto, baseado no *welfare state*⁴. Este é o sistema de saúde adotado por Portugal e França, dentre outros países da Europa⁵, com vista a garantir o acesso universal aos cidadãos, de forma gratuita, em todo o território nacional.

Já o modelo privado, também chamado modelo Bismark, criado em 1883 na Alemanha, caracteriza-se pela constituição obrigatória de um seguro saúde destinado ao atendimento dos trabalhadores, cofinanciado pelo empregado e empregador⁶. Tal seguro é gerido em torno de uma profissão ou área geográfica, sendo os prestadores de saúde entidades públicas ou privadas⁷, com estatuto e orçamentos próprios, o que lhes garante uma autonomia face ao governo e orçamento do Estado⁸.

Há, ainda, modelos privados em que o seguro é opcional, sendo a saúde uma atividade econômica livre à iniciativa privada, tal como ocorre em países como os Estados Unidos. A base desta espécie de sistema é o pagamento direto pelo usuário ao prestador de serviço ou a subscrição de um seguro de saúde, financiado diretamente pelo cidadão, pelo

² MARTINS, Licínio Lopes, “Direito Administrativo da Saúde”, in OTERO, Paulo e GONÇALVES, Pedro (Coord.), *Tratado de Direito Administrativo Especial, Volume III*, Coimbra: Almedina, 2010, p. 227.

³ RODRIGUES, Nuno Cunha, “Regulação da Saúde”, in FERREIRA, Eduardo Paz, MORAIS, Luís Silva, ANASTÁCIO, Gonçalo, “Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novos Modelos”, Coimbra: Almedina, 2009, p. 615.

⁴ CECHIN, José, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*, São Paulo: Saraiva, 2008, p. 25

⁵ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 25.

⁶ MARTINS, *Direito Administrativo da Saúde*, p. 226.

⁷ RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 615.

⁸ MARTINS, *Direito Administrativo da Saúde*, p. 227.

empregador, ou mesmo pelo Estado⁹, por meio de programas públicos como o *Medicaid* e o *Medicare* estadunidenses, voltados para idosos e pobres¹⁰.

Tanto no modelo Bismark quanto no modelo Beverigde, há intenção de um acesso universal à saúde, fundado em um conjunto de medidas para a proteção do bem-estar físico, mental e social do cidadão¹¹, não só no âmbito curativo, mas também na promoção e prevenção.

Sem embargos, existe uma tendência à utilização de sistemas mistos de saúde¹², por meio do aumento da participação privada nos sistemas públicos e do financiamento público nos sistemas privados¹³.

Isto se dá, porquanto a captação integral do atendimento à saúde pelo Estado se mostrou ineficiente, diante da dificuldade em se garantir a equidade de acesso aos cuidados de saúde em todo o território nacional, bem como pela ineficiência na gestão dos custos¹⁴ em alguns países, além da exigência cada vez maior dos utentes em receber tratamentos novos e modernos¹⁵.

Ademais, a universalidade de atendimento à saúde encontra limites na capacidade prestacional do Estado, dado em que para atender à todos deve-se atentar para a igualdade e proporcionalidade¹⁶, não só quanto à assistência à saúde em si, mas também em referência aos recursos disponíveis para o seu custeio¹⁷.

⁹ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 26.

¹⁰ PORTER, Michel E., TEISBERG, Elizabeth Olmsted, *Repensando a Saúde: Estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos*, Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 79.

¹¹ PSCHIEDT, Kristian Rodrigo, *Agência Nacional de Saúde Suplementar. O Estado e a Saúde privada no Brasil*, Curitiba: Edição do Autor, 2014, p. 10.

¹² RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 615.

¹³ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 25-26.

¹⁴ ANDRADE, Andreia da Costa, "Regulação do sistema de Saúde Português: Contribuições para um novo paradigma na prestação e cuidados de saúde", in *Revista Eletrônica de Direito Público - epublica*, Vol. 3, nº 3, Dez 2016, p. 210, disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/epub/v3n3/v3n3a10.pdf>, consultado em 25.08.2018.

¹⁵ PSCHIEDT, *Agência Nacional de Saúde Suplementar...*, p. 11.

¹⁶ PSCHIEDT, *Agência Nacional de Saúde Suplementar...*, p. 11.

¹⁷ Nesta vereda, aponta Luís Roberto Barroso que "alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros." Destaca, ainda, o autor que, numa análise econômica do direito, "as políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais", o que não se pode deixar de lado a capacidade orçamentária e estrutural para tanto.

Por outro lado, o sistema privado também possui um limite prestacional para a manutenção da sua solvabilidade, seja em razão do risco moral e externalidades inerentes ao contrato de seguro e que se avulta no seguro de saúde, seja diante do avanço tecnológico e o aumento do custo com a prestação de serviços de saúde.

Neste sentido, há que se notar que, hodiernamente, o conceito de assistência à saúde não pode estar dissociado de uma análise econômica de custo-benefício. Este não se limita, portanto, à análise de dados clínicos, resultantes da expertise dos médicos, mas também à análise do orçamento e à possibilidade de custeio da assistência perquerida pelo utente, tanto na saúde pública como na saúde privada¹⁸.

Dessa forma, o cenário apresentado diminui a viabilidade de sistemas puramente públicos ou privados¹⁹. Diante disto, alguns países da Europa realizaram reformas em seus sistemas, privatizando as entidades prestadoras dos serviços de saúde e substituindo o sistema público por um sistema misto.

Pelo sistema misto, há, ainda, a possibilidade da aplicação do modelo securitário de forma complementar, suplementar ou substitutiva à saúde pública, a depender da política adotada pelo Estado²⁰.

O seguro saúde será complementar quando o sistema nacional de saúde, além da utilização de uma rede de prestadores de serviços própria do Estado, permitir a sua complementação por serviços privados de saúde, mediante a contratação pública nas ações do serviço público e universal. Será suplementar quando permitir, em paralelo ao sistema público, a existência de serviços de saúde prestados tão somente na iniciativa privada e sem qualquer correlação com o serviço público. Por fim, será substitutiva quando o serviço privado substituir o serviço público, tal como o próprio nome sugere, de forma que o utente optará pelo atendimento de um ou outro.

(Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial, Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n. 188, jan./mar. 2009, p. 36 e 46)

¹⁸ CARLINI, Angélica, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014, p. 37-38.

¹⁹ RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 615.

²⁰ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 59-60.

Países como Canadá, Portugal e Espanha utilizam o seguro saúde como modelo suplementar ao sistema nacional de saúde; em países como França e Holanda o seguro é complementar; e na Alemanha o seguro saúde substitui a saúde pública (conforme se observa do Quadro 1 do Apêndice).

Atualmente, no Brasil e em Portugal o atendimento à saúde é misto^{21/22}.

Em ambos os países o sistema principal é o sistema público, que em Portugal se dá pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) e no Brasil por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Nestes sistemas o Estado é um financiador²³ e prestador da assistência à saúde²⁴.

Embora o Estado esteja obrigado a prestar a assistência à saúde, não está obrigado a fazê-lo integralmente por uma rede própria de hospitais e demais tipos de estabelecimentos de saúde²⁵. Assim, de maneira complementar ao serviço público, é permitida a prestação da assistência à saúde por particulares²⁶, por intermédio de parceria público-privada (PPP), convênios, dentre outros instrumentos de contratação pública, desde que observadas as diretrizes do sistema público²⁷.

Para além do SNS ou do SUS, tem-se o sistema privado, exercido como atividade econômica livre ao cidadão, sem qualquer patrocínio do Estado.

Em Portugal, o sistema privado se dá por três outros subsistemas: um de base profissional, como uma espécie de sistema associativo para o atendimento de membros de determinada categoria profissional²⁸; outro de base securitária, referente aos seguros de

²¹ ROCHA, Luiz Carlos da, *O Direito à Saúde e O Sistema Suplementar*, São Paulo: Contracorrente, 2018, p. 27.

²² RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 614.

²³ Em Portugal o financiamento se dá majoritariamente pelo orçamento público, existindo um pagamento de uma taxa moderadora pelo cidadão. Já no Brasil aquele se dá apenas pelo orçamento do Estado.

²⁴ Conforme dicção dos Arts 6º, 196 e 198 da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) trata-se de um “direito do cidadão e um dever do Estado”, garantido de forma “universal e gratuita”.

²⁵ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 42.

²⁶ Cf. Arts. 197 e 199 da CRFB.

²⁷ No caso do Brasil, as diretrizes do SUS estão elencadas na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

²⁸ Como exemplo os subsistemas ADSE – Instituto de Proteção e Assistência na Doença – voltado à administração de serviços sociais aos funcionários e aposentados do Estado, e os SAMS – Serviços de Assistência Médico-Social – voltados à assistência de empregados de determinada empresa ou categoria profissional, podendo ser extensível ao respectivo grupo familiar do beneficiário titular.

saúde; e, ainda, por nosocômios privados, como atividade liberal, utilizada de forma aleatória e casuística pelo utente.²⁹

No Brasil, o sistema privado se dá por dois subsistemas: um exercido de forma complementar independente ao SUS³⁰, à semelhança do terceiro subsistema português acima apontado; outro de forma suplementar, referente à operação de seguros e planos de saúde.

Diferente de Portugal – em que o SNS ainda concentra a prestação de serviço de saúde, sendo garantida a universalidade e equidade de acesso, bem como a organização e funcionamento dos cuidados essenciais³¹ – todos os subsistemas são importantes para o sistema de saúde brasileiro, visto que o SUS é necessário para que o Estado possa executar políticas públicas de promoção, proteção e recuperação da saúde, inclusive pela complementação da rede pública com a rede de hospitais, clínicas e laboratórios privados, enquanto a saúde suplementar é reconhecido como um elemento de desoneração do SUS³², eis que também atua na prevenção, promoção e recuperação da saúde de uma parcela da população, muito embora obedeça aos limites e princípios diferentes daquele.

2.2. Os Planos de Saúde

Os planos de saúde foram criados nos Estados Unidos em 1929 como uma alternativa à estabilização do fluxo de caixa dos prestadores de serviços médicos³³, destacando-se da figura clássica de seguro saúde, comercializada por seguradoras. Assim, hospitais passaram a oferecer planos pré-pagos para o atendimento de indivíduos ou grupo de indivíduos³⁴.

No Brasil, surgem na década de trinta, em que empresas públicas e associações de servidores autogeriam um sistema de saúde para atendimento dos próprios

²⁹ NUNES, Rui Lopes, REGO, Guilhermina, NUNES, Cristina, “Justiça distributiva e o financiamento do sistema de saúde” in *XII Jornada Luso-espanhola de Gestão Científica. Novos desafios da gestão: inovação ou renovação*, vol. II, Covilhã: UBI, 2002, p. 354.

³⁰ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 27.

³¹ NUNES, Rui Lopes, *Regulação da Saúde*, 3ª edição, Porto: Vida Económica, 2014, p. 120.

³² ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 28.

³³ PORTER, et. al., *Repensando a Saúde*, p. 77.

³⁴ PORTER, et. al., *Repensando a Saúde*, p. 77.

empregados/servidores públicos, custeado pelo empregador e/ou pelo empregado, como parte integrante de benefícios trabalhistas e políticas previdenciárias³⁵.

Em tal período, a Era Vargas marca um estágio de reorganização do Estado e do fomento às entidades associativas vinculadas ao trabalho, reconhecendo os movimentos sindicais, a criação de tribunais especializados em Direito do Trabalho, bem como a implementação de políticas sociais e previdenciárias. Neste sentido, foram reconhecidos direitos sociais do trabalhador, vindo a ser inserido dentre esses a assistência à saúde no bojo da assistência previdenciária³⁶. Para o atendimento desses direitos foram criados institutos públicos chamados Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP) vinculados a categorias profissionais³⁷, bem como caixas de assistências para atendimento aos trabalhadores de uma determinada empresa³⁸.

Contudo, neste sistema de caixas e institutos inexistia a organização de serviços médicos próprios, diferente de como ocorreu nos Estados Unidos. Aqueles financiavam o tratamento de seus associados por meio de médicos terceiros que os assistiam, sejam eles contratados diretamente pela caixa ou pelos utentes (mediante o reembolso das despesas pela caixa). Algumas caixas, que possuíam maior disponibilidade de recursos, montaram seus próprios ambulatórios.³⁹

³⁵ FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu, *Curso de Direito de Saúde Suplementar: Manual Jurídico de Planos e Seguros de Saúde*, São Paulo: MP Editora, 2006, p. 130.

³⁶ MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves, *Público e Privado na Política de Assistência à Saúde no Brasil. Atores, processos e trajetória*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p. 64.

³⁷ Exemplos desses institutos são o Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Marítimos (IAPM), criado em 1933, o Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Comerciantes (IAPC), criado em 1934 e o Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado (IPASE), criado em 1938, dentre outros. Na década de 60, estes institutos foram unificados no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), haja vista a unificação do regime geral de previdência social pela Lei nº 3.807, de 20 de agosto de 1960, que mais tarde, na década de 90, foi substituído pelo Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), diante da reformulação do sistema previdenciário pela CRFB de 1988 e sua regulamentação Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

³⁸ Um dos maiores exemplos e que subsiste até hoje é a Caixa de Assistência dos Empregados do Banco do Brasil (CASSI).

³⁹ MENICUCCI, *Público e Privado...*, p. 64.

A saúde pública, por sua vez, não era universalizada em sua dimensão curativa⁴⁰, mas tão somente no modelo de prevenção, mediante campanhas de controle de doenças endêmicas⁴¹.

Na década de cinquenta e sessenta, cooperativas de médicos replicam o modelo dos institutos e caixas de assistência, expandindo o atendimento pela saúde suplementar para qualquer cidadão⁴². Ainda na década de sessenta, em razão do incentivo fiscal do governo militar então instaurado, o plano de saúde e seguro saúde passam a ser comercializados por empresas com escopo específico de operar planos de saúde e seguradoras, difundindo esta espécie de serviço para todos os consumidores de maneira crescente como alternativa à ineficiência do sistema público⁴³.

De contorno incipiente, o Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, regulamenta o seguro saúde, permitindo a sua comercialização por seguradoras e cooperativas. Este decreto-lei não considera a atividade de plano de saúde uma espécie de seguro, sendo possível a sua comercialização por sociedades empresárias e disponibilização por sociedades beneficentes.

A partir da reforma sanitária, no início da década de oitenta, inicia-se uma reformulação do próprio sistema de saúde brasileiro, dissociando a assistência à saúde da previdência social e criando uma visão voltada ao atendimento da coletividade⁴⁴, mediante a promoção, prevenção e não apenas à recuperação da saúde⁴⁵.

Assim é que, com a retomada da democracia e promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB), foi prevista a garantia à saúde universal e gratuita a todos os cidadãos por meio do SUS.

⁴⁰ BARROSO, Luís Roberto, *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atualização judicial*, Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, nº 188, jan-mar/2009, p. 39.

⁴¹ BARROSO, *Da falta de efetividade...*, p. 38.

⁴² FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar...*, p. 132.

⁴³ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar...*, p. 132.

⁴⁴ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 20-21.

⁴⁵ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 22.

No entanto, mesmo diante da citada reforma, o Estado brasileiro não conseguiu estabelecer um sistema público eficiente⁴⁶, o que contribui para o crescimento do setor de saúde suplementar.

Inobstante, a saúde suplementar atinge menos de 30% (trinta por cento) da população brasileira atualmente (conforme se vê do Quadro 2 do Apêndice). Por outro lado, segundo dados o IESS/Ibope⁴⁷, em 2017, 74% (setenta e quatro por cento) dos brasileiros gostariam de ter um plano de saúde, sendo o terceiro maior desejo da população.

Em 1998, é promulgada a Lei nº 9.656, de 3 de junho, que foi inteiramente alterada pela Medida Provisória nº 1.665, de 4 de junho de 1998, além de ter sofrido diversas modificações por outras quatro Medidas Provisórias, reeditadas dezenas de vezes⁴⁸.

Tal lei é o marco regulatório do setor de saúde suplementar e integra o conceito de seguro saúde e plano de saúde, tratando ambos como uma única espécie de negócio jurídico, diferenciado tão somente pelo tipo de sociedade que irá operá-lo no setor econômico.

Os planos de saúde são uma espécie de negócio jurídico, cuja natureza jurídica é de prestação de serviço privado⁴⁹, em que o utente⁵⁰ do serviço se obriga ao pagamento de

⁴⁶ CALINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 53-54.

⁴⁷ Pesquisa disponível em <http://www.iess.org.br/cms/rep/ibope_iess_2017.pdf>, consultada em 30 de novembro de 2018.

⁴⁸ Sobre a instabilidade e insegurança jurídica do processo legislativo da Lei 9.656/98 vide José Cechin, *in A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*.

⁴⁹ Há divergência, no entanto, quanto à natureza jurídica da atuação da iniciativa privada na saúde suplementar, se esta se refere à uma atividade econômica ou à um serviço público (tal como ocorre no SUS). Esta divergência se dá em razão da ausência de consenso quanto ao próprio conceito de serviço público no Direito Brasileiro.

Neste sentido, para Eros Roberto Grau, serviço público é aquele cuja prestação deverá se dar pelo Estado, seja de forma privativa ou não privativa. Visto isto, considerando que a CRFB determina a prestação de serviço de saúde pelo Estado, este será público, ainda que prestado por particular, não configurando atividade econômica (Ordem econômica na Constituição de 1988, 14ª edição, p. 123).

Celso Antônio Bandeira de Melo, por sua vez, aponta que “o tratamento dado pela Constituição aos serviços públicos nela mencionados pode distinguir as seguintes hipóteses: a) serviços de prestação obrigatória e exclusiva do Estado; b) serviço de prestação obrigatória pelo Estado e em que é também obrigatório outorgar concessão a terceiros; c) serviços de prestação obrigatória pelo Estado, mas sem exclusividade; e d) serviços de prestação não obrigatória pelo Estado, mas não os prestando é obrigado a promover-lhes a prestação, tendo, pois, que outorga-los em concessão ou permissão a terceiros” (Curso de direito administrativo, 29ª edição, pp. 708-709).

Assim, diante do conceito dado pelo primeiro doutrinador a saúde suplementar seria um serviço público, enquanto para o segundo seria uma atividade econômica livre à iniciativa privada.

Dito isto, Luiz Carlos Rocha destaca que “a saúde suplementar é um ramo de atividade que foi concebido para atuar à margem do Estado”, fora do SUS, não se tratando, portanto, de um serviço público (O direito à saúde e a saúde suplementar, p. 48-49). No mesmo diapasão, Leonardo Vizeu Figueiredo aponta que a saúde suplementar se orientar, “exclusivamente, por normas e regras de direito privado, não havendo como considera-lo modalidade de serviço público”, regendo-se por princípios de direito privado (Curso de direito de saúde suplementar, p. 120).

Os Tribunais brasileiros, no entanto, entendem que a saúde suplementar não deve ser tratada como atividade econômica, conclusão forçosa diante da extensão de direitos conferidos aos utentes em decisões judiciais, direitos estes dissociados dos termos contratados, sob o argumento da saúde como um direito fundamental constitucionalmente protegido, previsto no capítulo da ordem social da CRFB. A exemplo disto, colaciona-se parte do voto da Ministra Carmem Lúcia, do STF, na ADPF 532 MC/DF, proferido em 16.07.2018 e publicado no Dje em 03.08.2018, que afastou liminarmente a aplicabilidade da Resolução Normativa - RN nº 433 da ANS, que regulava fatores de moderação financeira dos planos de saúde (conceito que trataremos mais à frente): “A tutela do direito fundamental à saúde do cidadão brasileiro é urgente, a segurança e a previsão dos usuários dos planos de saúde quanto a seus direitos, também. Saúde não é mercadoria. Vida não é negócio. Dignidade não é lucro. Direitos conquistados não podem ser retrocedidos sequer instabilizados, como pretendeu demonstrar a entidade autora da presente arguição de descumprimento de preceito fundamental. Por isso o cuidado jurídico com o tema relativo à saúde é objeto de lei, quer dizer, norma decorrente do devido processo legislativo. No Estado democrático de direito, somente com ampla discussão na sociedade, propiciada pelo processo público e amplo debate, permite que não se transformem em atos de mercancia o que o sistema constitucional vigente acolhe como direito fundamental e imprescindível à existência digna.”

Ousamos divergir do posicionamento da Exma. Ministra e acompanhar demais doutrinadores que atestam a natureza de atividade econômica da saúde suplementar. Esta não é universal, integral e gratuita, diferente do SUS. A saúde suplementar é um negócio jurídico prestado a título oneroso que não está sujeito ao regime jurídico de direito público, inobstante ser de relevância pública e estar sob a regulação do Estado.

Por oportuno, cabe destacar que no Direito Comunitário, segundo leciona João Nuno Calvão da Silva, “a expressão serviço público tem vindo a ser substituída pela noção de serviços de interesse económico geral”, em que este último remonta à ideia de “serviços de natureza económica sujeitos a obrigações de serviços público em virtude de critérios de interesse geral”, sem que isto importe a titularidade pública ou privada dos serviços, mas tão somente “a realização das tarefas de interesse geral e das obrigações específicas de serviço público”. (*in* “O Estado Regulador, as Autoridades Reguladoras Independentes e os Serviços de Interesse Económico Geral”, pp 195-196). Por conseguinte, a discussão quanto à natureza do serviço teria pouca implicação, sendo imperiosa a designação quanto à relevância do serviço para a sociedade, de forma a justificar a sua regulação.

Assim, entendemos que o serviço de plano de saúde se refere a uma atividade econômica, que tem realce social na medida em que assegura uma prestação de serviço de saúde por conta e ordem do utente, este sim de relevante interesse público por refletir um direito social constitucionalmente garantido ao cidadão. Por conseguinte, não compete ao operador econômico a garantia de todo e qualquer atendimento à saúde, mas sim aqueles efetivamente contratado, sendo certo que o contrato não poderá dispor de cláusulas que impeçam a própria execução do serviço.

Note-se que tal discussão terá ainda maior destaque quando tratada a relação da operadora de plano de saúde com a sua rede credenciada e com a rede do SUS. A primeira, na medida em que a ausência de intervenção regulatória poderá gerar o monopólio de redes e, assim, impedindo a concorrência entre operadoras, ou ainda a ausência da pretensão final contratada pelo utente, que é ter acesso aos serviços de saúde convencionado com a operadora. A segunda em razão da imposição de ressarcimento do SUS pelas operadoras, quando da utilização de prestadores de saúde públicos pelos contratantes de planos de saúde, ressarcimento este que abarca grande discussão doutrinária e jurisprudencial quanto à sua juridicidade, muito embora expressamente previsto no Art. 32 da Lei nº 9.656/98, cuja constitucionalidade foi declarada pelo STF.

⁵⁰ No Brasil chamado de usuário, ou beneficiário, ou consumidor.

uma prestação pecuniária periódica, em favor de um operador econômico, em razão da disponibilização de atendimentos médicos e/ou hospitalares e/ou odontológicos, previamente delimitados, em uma rede credenciada de hospitais, clínicas e demais serviços de diagnóstico. Por sua vez, o operador arcará com o ônus financeiro desta utilização, observados os limites acordados⁵¹.

Há, portanto, uma relação triangular, semelhante ao seguro, entre o utente (que é o contratante do serviço), a operadora de planos privados de assistência à saúde (que é contratada pelo utente) e uma rede médico-hospitalar credenciada (que é contratada pela operadora e disponibilizada ao utente).

O conceito legal de plano de saúde é trazido pela Lei nº 9.656/98, em seu artigo 1º, I, assim entendido como:

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.

Trata-se, pois, de um negócio jurídico complexo, podendo caracterizar-se por uma “prestação continuada de serviço” ou pela “cobertura de custos assistenciais”, de forma a permitir que o operador econômico preste diretamente o serviço de saúde ou o faça por meio de outras entidades que formarão uma “rede credenciada, contratada ou referenciada”, realizando, com isto, uma espécie de ponte entre o prestador de serviço de saúde e o utente.

Para tanto, a operadora de plano de saúde receberá uma contraprestação pecuniária paga diretamente pelo utente ou por uma pessoa coletiva responsável pelo contrato. Tal contraprestação poderá se dar por preços pré-fixados ou pós-fixados, ou seja,

⁵¹ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 183.

por uma contribuição fixa mensal previamente estipulada à prestação do serviço ou por uma contribuição variável de acordo com a utilização do utente.

Forma-se uma espécie de fundo, composto pela contribuição de todos os utentes, administrado pela operadora para o pagamento das despesas médicas junto à rede assistencial e pagamento do serviço de intermediação prestado pela operadora ao contratante.

Presume-se, portanto, que a assistência prestada por intermédio de planos de saúde nunca será gratuita⁵², tratando-se de uma espécie contratual onerosa, diferente do que ocorre no SUS.

Em suma, o serviço de plano de saúde é uma atividade econômica que tem por finalidade a garantia de assistência à saúde, previamente definida ou coberta pelo contrato, o qual deverá prever igualmente os seus limites e fatores de moderação. Baseia-se essencialmente na assunção de riscos, mutualismo, imprevisibilidade, cálculos probabilísticos e na boa fé⁵³.

Assim, a prestação do serviço de plano de saúde considerará os serviços de saúde cobertos pelo contrato (se hospitalar, obstétrico, ambulatorial, odontológico); a área de abrangência do produto (se em todo o território nacional, ou no âmbito de um ou mais Estados, ou em apenas um ou mais municípios de um Estado); a rede médico-hospitalar disponível (quantidade e qualidade de hospitais, laboratórios, consultórios, clínicas); a possibilidade ou não de utilização de uma rede não conveniada pelo plano com o reembolso total ou parcial das despesas; os fatores de moderação de uso (se há franquia ou coparticipação do usuário, e/ou porta de entrada); e a gama de utentes atendidos (se individualmente ou por um grupo familiar, no caso de contratos de planos individuais; ou em grupos determinado ou determinável de beneficiários, no caso de contratos empresariais ou captaneados por associações de pessoas, chamados planos coletivos)⁵⁴.

⁵² Neste sentido está o posicionamento Leonardo Vizeu Figueiredo, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, e Paulo Cesar Cunha, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*.

⁵³ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 26.

⁵⁴ Quanto ao produto plano de saúde vide RN 85 de 8 de dezembro de 2004 da ANS.

2.2.1. Formas de Contratação

A contratação do plano de saúde poderá ser individual ou familiar, coletivo por adesão ou coletivo empresarial⁵⁵.

No primeiro caso, são contratos celebrados por um indivíduo (pessoa natural) e a operadora para a prestação de serviços ao próprio contratante, chamado de titular. Será familiar quando o atendimento do utente titular do plano puder ser extensível aos seus parentes, chamados de dependentes.⁵⁶

Os planos coletivos por adesão “são planos opcionais oferecidos por uma pessoa jurídica, a qual congrega uma determinada categoria, unida por vínculo empregatício, associativo ou sindical com o contratante, aos seus respectivos membros”⁵⁷, que poderão aderir ou não ao contrato.

São planos coletivos empresariais aqueles contratados por pessoas jurídicas para atender à totalidade ou à maioria absoluta da população a ela vinculada, podendo este vínculo ser de caráter empregatício, associativo ou sindical⁵⁸. “Tais planos podem ser fruto de negociação sindical, oriundos de convenções, acordos ou dissídios coletivos”⁵⁹.

Nessa modalidade não há liberdade de adesão, sendo a entrada no plano compulsória a todos os membros da coletividade congregada pelo contratante, que poderá pagar integralmente as mensalidades, dividi-las com o utente ou repassa-las para pagamento integral pelo utente.

Estas formas de contratação do plano de saúde irão impactar especialmente nas regras de precificação e reajustes, considerando que seus custos diluem de acordo com o número de beneficiários de um mesmo contrato, conforme se verá mais adiante.

Além disso, há uma modificação no que toca ao responsável pelo contrato e, conseqüentemente, o poder decisório quanto aos serviços contratados, a responsabilidade

⁵⁵ Cf. RN 195, de 14 de julho de 2009 da ANS.

⁵⁶ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 186.

⁵⁷ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 186.

⁵⁸ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 151.

⁵⁹ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 187.

pelo pagamento das contraprestações, poder de cancelar ou trocar o contrato, dentre outras questões que envolvam o negócio jurídico.

Assim, no plano individual o utente possui relação jurídica direta com a operadora exercendo tanto o papel de beneficiário do serviço como de responsável pela contratação; já nos contratos coletivos, o utente apenas é o titular do uso do plano, mas a responsabilidade e poder decisório quanto aos limites do contrato e a sua manutenção é da pessoa coletiva que celebrou o negócio jurídico com a operadora.

2.2.2. Cobertura Assistencial

A cobertura assistencial é o serviço de saúde que o plano de saúde se propõe a custear, isto é: os tratamentos, procedimentos médicos, hospitalares e/ou odontológicos; serviços de apoio e de diagnósticos, tais como exames, nutrição, fonoaudiologia; dentre outros serviços de atenção à saúde a que o utente faça jus quando da contratação do serviço⁶⁰.

A Lei nº 9.656/98 garante que o utente tenha à sua disposição um “plano-referência”, trazendo uma padronização da cobertura assistencial a ser disponibilizada pelos operadores do setor^{61/62}, sem liberdade para a operadora ou utentes definirem modelos alternativos ou parciais de cobertura⁶³.

O plano-referência, na forma do que determina o artigo 10 da referida lei, terá:

(...) cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde.

⁶⁰ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 187.

⁶¹ Com exceção das operadoras na modalidade de autogestão, que não são obrigadas a disponibilizarem um plano referência, na forma do §3º do Art. 10 da lei.

⁶² CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 143.

⁶³ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 146.

Além do plano-referência, a lei permite que a operadora tenha planos segmentados. Os planos por segmentação poderão ter apenas parte dos serviços médico-hospitalares, estes divididos em atendimentos ambulatoriais, hospitalares, hospitalares com obstetrícia e odontológicos, na forma do que determina o artigo 12 da mesma lei.

A segmentação ambulatorial compreende os atendimentos médicos realizados em consultório ou ambulatórios, englobando consultas médicas, exames e algumas espécies de medicamentos e materiais médicos.

A segmentação hospitalar compreende os atendimentos médicos em unidade hospitalar, com acomodação em quarto individual ou em enfermaria, em regime de internação. Já a hospitalar com obstetrícia abarca, ainda, os procedimentos relativos ao pré-natal, a assistência ao parto, bem como o atendimento do recém-nascido nos 30 primeiros dias após o parto.

A segmentação odontológica compreende os tratamentos odontológicos e procedimentos buco-maxilo-facial realizados em consultórios ou em ambulatórios.

Na contratação do plano de saúde a segmentação poderá se dar de forma separada ou conjugada. Logo, o plano de saúde poderá, a um só tempo, ter a segmentação ambulatorial e hospitalar, ou ambulatorial e hospitalar com obstetrícia, ou, ainda, ambulatorial, hospitalar com obstetrícia e odontológico.

Tanto o plano referência quanto os planos segmentados devem garantir atendimentos de urgência e emergência, assim definidos pela agência reguladora, como aqueles “que implicar em risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, incluindo os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional”⁶⁴.

Note-se, entretanto, que o atendimento a ser prestado “deverá reger-se pela garantia da atenção e atuação no sentido da preservação da vida, órgãos e funções”⁶⁵, mas poderá ser limitado conforme a “segmentação de cobertura a qual o contrato esteja adscrito”⁶⁶. Neste sentido, o plano ambulatorial, por exemplo, está obrigado ao

⁶⁴ Cf. Art. 1º da Resolução nº 13 de 3 de novembro de 1998 do CONSU.

⁶⁵ Cf. Art. 1º, *in fine*, da Resolução CONSU 13/98.

⁶⁶ Cf. Art. 1º, *in fine*, da Resolução CONSU 13/98.

atendimento em pronto socorro por 12 horas e desobrigado a sua continuidade caso evolua para uma internação hospitalar⁶⁷.

Em regime de atendimento eletivo, as coberturas mínimas a serem garantidas pelos planos de saúde são definidas pela entidade reguladora e elencadas no “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”⁶⁸, também conforme a contratação por plano-referência ou por segmentação, além dos procedimentos e eventos estarem sujeitos à diretrizes de utilização, segundo estudos técnicos referentes à indicação clínica para determinados procedimentos e exames⁶⁹.

É permitido, ainda, que os contratos de planos de saúde excluam determinados procedimentos de saúde da cobertura assistencial⁷⁰, desde que explícito de forma clara e inteligível ao homem médio no instrumento contratual, bem como respeitada a boa-fé objetiva⁷¹, o próprio cumprimento do contrato⁷² e não implicar em cobertura menor do que a garantida pela regulamentação do setor⁷³.

⁶⁷ Cf. Art. 2º da Resolução CONSU 13/98.

⁶⁸ Atualmente regulado pela RN nº 439, de 3 de dezembro de 2018 da ANS, que dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

⁶⁹ Neste sentido, vide a RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, referente aos procedimentos e eventos que integram o Rol da ANS, bem como suas respectivas diretrizes de utilização.

⁷⁰ Veja-se que os incisos do Art. 10 da Lei nº 9.656/98 listam os serviços que podem ser excluídos da cobertura do plano referência. Este parâmetro pode ser, ainda, utilização para o plano segmentado, conforme Art. 12 da mesma lei. No entanto, cabe destacar que não é permitida a exclusão de atendimento segundo a doença do paciente, mas tão somente a vedação de cobertura de técnicas e procedimentos. Segundo aponta o Art. 10 da Lei, são de cobertura obrigatória todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID).

⁷¹ Sobre o tema, cabe colacionar o seguinte acórdão do STJ: “CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER E DE COMPENSAÇÃO DE DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO. DOENÇA. COBERTURA. RECUSA INJUSTIFICADA. DEVERES ANEXOS OU LATERAIS. BOA-FÉ OBJETIVA. VIOLAÇÃO. DANO MORAL. OCORRÊNCIA. 1. O propósito recursal é determinar se a negativa da seguradora ou operadora de plano de saúde em custear tratamento de doença coberta pelo contrato tem, por si só, a aptidão de causar dano moral ao consumidor segurado. 2. Embora o mero inadimplemento, geralmente, não seja causa para ocorrência de danos morais, a jurisprudência do STJ vem reconhecendo o abalo aos direitos da personalidade advindos da recusa indevida e ilegal de cobertura securitária, na medida em que a conduta agrava a já existente situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do segurado. 3. A recusa indevida e abusiva de cobertura médica essencial à cura de enfermidade coberta por plano de saúde contratado caracteriza o dano moral, pois há frustração da justa e legítima expectativa do consumidor de obter o tratamento correto à doença que o acomete. 4. Existem situações, todavia, em que a recusa não é indevida e abusiva, sendo possível afastar a presunção de dano moral, pois dúvida razoável na interpretação do contrato não configura conduta ilícita capaz de ensejar indenização. 5. O critério distintivo entre uma e outra hipótese é a eventualidade de a negativa da seguradora pautar-se nos deveres laterais decorrentes da boa-fé objetiva, a qual impõe um padrão de conduta a ambos os contratantes no sentido da recíproca colaboração, notadamente, com a prestação das informações necessárias ao

Cabe informar, entretanto, que o Poder Judiciário Brasileiro por muitas vezes desrespeita o poder regulamentar da entidade reguladora e decide além dos limites legais e regulamentares, conferindo tratamentos e procedimentos médicos-hospitalares-odontológicos que exorbitam as coberturas claramente descritas em contrato e no rol de procedimentos e nas diretrizes de utilização da ANS. Consequência disto é que os utentes demandam ferozmente pela ampliação de coberturas não contratadas abarrotando o Poder Judiciário e tornando imprevisível ao operador econômico o custo do negócio, gerando, com isto, o fenômeno chamado pela doutrina e operadores da área de “Judicialização da Saúde”,⁷⁴.

Em razão disto, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) recomenda que os Juízes e Desembargadores, ao proferirem decisões em demandas judiciais que envolvam atendimentos de planos de saúde, observem as normas da ANS, além da disponibilidade de

aclaramento dos direitos entabulados no pacto e com a atuação em conformidade com a confiança depositada. 6. In casu, o tratamento para a doença (neoplasia) por meio de radioterapia teria sido previsto no contrato, e a negativa de cobertura teria sido justificada pelo fato de o método específico de tratamento não estar previsto na lista de procedimentos da Agência Nacional de Saúde. Como a negativa de cobertura não estava expressa e destacada no contrato e como o tratamento seria necessário e indispensável à melhora da saúde, a recusa ao custeio do tratamento mostra-se injusta e decorrente de abuso, violando a justa expectativa da parte, o que revela a existência de dano moral a ser indenizado. 7. Recurso especial conhecido e provido.” (STJ, REsp 1651289 – SP (2017/0020800-9), Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 06/04/2017, DJe 05/05/2017)

⁷² O STJ brasileiro decidiu pela abusividade de cláusula contratual que exclua da cobertura do plano de saúde algum tipo de procedimento ou medicamento necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas pelo referido plano. Sobre o tema, vide Enunciado da Súmula 302 daquele Superior Tribunal, os Acórdãos AdInt no AREsp 1289418/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 21/08/2018, DJe 21/08/2018; REsp 1421412/MG, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 30/05/2014, DJe 30/05/2014; AgRg no AgRg no AREsp 90117/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/09/2013, DJe 20/09/2013; AgRg no AREsp 7479/RS, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 27/08/2013, DJe 20/09/2013; AREsp 132821/RS (decisão monocrática), Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, julgado em 05/09/2013, DJe 12/09/2013; AgRg no AREsp 158625/AP, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, TERCEIRA TURMA, julgado em 20/08/2013, DJe 27/08/2013; AgRg no AREsp 295133/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 06/06/2013, DJe 28/06/2013; AgRg no AREsp 79643/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 02/10/2012, DJe 08/10/2012; AgRg no AREsp 259570/MG, rel. Ministro SIDNEI BENETI, TERCEIRA TURMA, julgado em 11/12/2012, DJe 04/02/2013.

⁷³ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 150.

⁷⁴ Sobre o tema vide Angélica Carline, “A judicialização da política e da efetividade dos direitos fundamentais sociais no Brasil contemporâneo – repercussão no âmbito público e privado” in *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, pp. 77-118.

pareceres técnicos em medicina, por intermédio do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT)⁷⁵.

2.2.3. Área de Abrangência Geográfica e Área de Atuação

É facultado ao plano de saúde a limitação da cobertura assistencial a uma área de abrangência geográfica determinada, que poderá ser municipal, por grupo de municípios, estadual, por grupo de estados ou nacional.

Será municipal quando a cobertura assistencial estiver adstrita a determinado Município. Por grupo de municípios quando esta cobertura se der em determinados Municípios de um ou mais Estados do Brasil, desde que tais Estados sejam fronteiriços e o número de Municípios atendidos não ultrapasse a cinquenta por cento dos Municípios de um mesmo Estado.

O plano terá área de abrangência estadual quando garantir assistência à saúde em um Estado. Por grupo de Estados, quando garantir a assistência em mais de um Estado do país.

Por sua vez, será nacional quando a cobertura assistencial for garantida em todo o território nacional.

Limitada a abrangência geográfica do contrato, este deverá indicar de forma clara a sua área de atuação, ou seja, elencar quais são os Municípios e Estados em que a operadora garantirá a cobertura assistencial.

2.2.4. Formação de preços e Reajuste

Conforme aponta Luiz Carlos da Rocha⁷⁶:

⁷⁵ Vide os Enunciados da I e II Jornada de Direito da Saúde, disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf> e <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em 3/05/2019.

⁷⁶ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 55.

A Lei n. 9.656/98 atribuiu ao instituto jurídico do plano de saúde o conceito de uma operação coletiva de poupança através da qual se associam inúmeros consumidores por meio de contratos privados para a formação dos fundos que irão financiar sua assistência à saúde fora do âmbito do Sistema Único de Saúde.

A operadora de planos de saúde custeia as despesas médicas, hospitalares e odontológicas cobertas pelo contrato, como diz a lei, “por conta e ordem do consumidor”⁷⁷. A operadora gere este “fundo comum”⁷⁸ constituído pelas contribuições mensais dos utentes com a finalidade de pagar as despesas junto à rede assistencial.

A formação de preço dos planos de saúde, deste modo, caracteriza-se pelo mutualismo entre seus beneficiários, “ou seja, a contratação arcada pelo consumidor mensalmente é contra balizada para fazer frente a eventuais despesas pelo uso do produto”⁷⁹, bem como pela cooperação entre utente e operadora, sendo essência do contrato “o vínculo recíproco de cooperação (*Wechselseitige Verbundenheit*)”⁸⁰, isto é, “a consciência da necessidade de direcionar-se para o mesmo fim, de manter uma relação de apoio e de adesão ao objetivo compartilhado (*Zusammengehörigkeitsgefühl*)”⁸¹.

Com isto, permite-se a repartição de risco, a manutenção do equilíbrio contratual e o atendimento da legítima expectativa das partes contratantes.

Isto posto, a contraprestação pecuniária “leva em consideração o risco do negócio, que é diluído por toda a categoria de usuários em razão do consumo identificado em um certo período”⁸². Utiliza-se fundamentos técnicos, atuariais e estatísticos de forma a possibilitar a análise de riscos e a probabilidade de ocorrência de eventos na massa assistida pelo plano de saúde⁸³, de forma a calcular, assim, a Variação dos Custos Médicos

⁷⁷ Cf. Art. 1º, I, da Lei 9.656/98.

⁷⁸ ROCHA, *O direito à saúde e o sistema suplementar*, p. 56.

⁷⁹ CUNHA, Paulo César Melo da, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 265.

⁸⁰ MARQUES, Claudia Lima, *Contratos no Código de Defesa do Consumidor. O Novo Regime das Relações Contratuais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p. 520.

⁸¹ MARQUES, *Contratos no Código de Defesa do Consumidor*, p. 520.

⁸² CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, p. 63.

⁸³ É a chamada Lei dos Grandes Números, em que, segundo Robert Cooter e Thomas Ulen, “os acontecimentos são imprevisíveis para indivíduos, mas se tornam previsíveis entre grupos grandes de indivíduos” (*Direito e Economia*, 69). Assim, aponta Amanda Carlini que “os grupos segurados são organizados a partir da homogeneidade dos riscos, de forma que cada participante agrega ao grupo em termos

e Hospitalares (VCMH) e a sinistralidade de cada plano de saúde para a fixação dos preços a serem pagos pelos utentes.

Diante disto, não são considerados para fins de composição da remuneração pelo serviço prestado pela operadora de planos de saúde tão-somente a inflação do país, mas também os custos específicos com tratamentos de saúde, a utilização da população assistida por aquele contrato, bem como as despesas administrativas e operacionais do operador.

Registre-se que, no tocante especificamente à utilização da assistência à saúde garantida, é considerado também o risco moral, referente “à possibilidade de uma pessoa ou empresa, depois de contratar uma cobertura de seguro, passar a se comportar de forma diferente, no sentido de aumentar a possibilidade de ocorrência de um risco coberto”⁸⁴.

Aliado a isto, tem-se a assimetria de informação, onde o operador econômico desconhece a expectativa de utilização do utente. É muito comum que o utente contrate o plano de saúde visando o tratamento imediato de uma doença pré-existente, ou ainda, não veja o plano de saúde como uma modalidade securitária, para garantir o risco relacionado ao tratamento ou procedimento para o cuidado da saúde, mas sim para o uso indiscriminado e muitas vezes desnecessário de procedimentos médico-hospitalares. Ademais, a busca de prestadores de saúde sem qualquer correlação e sem um direcionamento para o atendimento correto à promoção e diagnóstico para a cura de determinada mazela à saúde do paciente faz com que este realize diversos exames desnecessários e desconexos com o seu problema.

Por outro lado, a precificação do plano de saúde considera a seleção adversa, decorrente da assimetria de informações. Isto é, indivíduos com menor potencial de risco serem preferidos pela operadora àqueles com maior possibilidade de risco⁸⁵.

de perspectivas de ocorrência do risco uma situação próxima à dos demais participantes. As pessoas não sujeitas a determinado risco e aquelas muito próximas da ocorrência dele são variáveis que podem desequilibrar a operação. O cálculo dos valores a serem pagos para a constituição da mutualidade se ancora na organização de grupos com riscos homogêneos. (...) Ao optar por contratar um seguro, o indivíduo ingressa em uma mutualidade perante o qual tem o dever de pagar o valor de contratação no tempo e na forma devidos (o prêmio), e da qual tem o direito de esperar que custeie os resultados decorrentes dos riscos cobertos ocorridos durante o período de contratação.” (*Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 67-68)

⁸⁴ CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 68.

⁸⁵ CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 69.

No Brasil, tal seleção é proibida pela Lei nº 9.656/98. O operador econômico não pode se recusar a contratar com determinado indivíduo em razão de sua condição de saúde, sexo, idade, ou qualquer outro fator que potencialize ou diminua o risco de sinistro⁸⁶.

Contudo, é possível a formação de reajustes de preços diferenciados considerando a faixa etária do utente. Elege-se percentuais maiores de acordo com a idade, na medida em que estatisticamente quanto maior a faixa etária do paciente maior será a utilização da assistência médica, aumentando, conseqüentemente, o custo da operadora. Este custo será diluído entre as faixas, que se compensarão pelo regime do mutualismo.

Dessa forma, a operadora poderá reajustar o preço contratado anualmente, com a finalidade de corrigir monetariamente o plano e recompor o risco e equilíbrio econômico-financeiro do contrato, bem como pela mudança da faixa etária do utente⁸⁷.

⁸⁶ Dispositivo semelhante se vê no Regime Jurídico de Contratos de Seguros (RJCS) de Portugal, nomeadamente no seu Art. 15.

⁸⁷ Neste sentido, cabe destacar que a legalidade da aplicação de reajuste por faixa etária além do reajuste anual foi objeto de análise pelo STJ, no REsp 1.568.244/RJ, o qual destacou a sua necessidade, na medida em que a composição de preços igualitários entre as faixas etárias poderia gerar a própria antisseleção, visto que o plano de saúde se tornaria inviável economicamente para os idosos e/ou pouco atrativo para os jovens, vejamos a ementa do acórdão:

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MODALIDADE INDIVIDUAL OU FAMILIAR. CLÁUSULA DE REAJUSTE DE MENSALIDADE POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA. LEGALIDADE. ÚLTIMO GRUPO DE RISCO. PERCENTUAL DE REAJUSTE. DEFINIÇÃO DE PARÂMETROS. ABUSIVIDADE. NÃO CARACTERIZAÇÃO. EQUILÍBRIO FINANCEIRO-ATUARIAL DO CONTRATO.

1. A variação das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde em razão da idade do usuário deverá estar prevista no contrato, de forma clara, bem como todos os grupos etários e os percentuais de reajuste correspondentes, sob pena de não ser aplicada (Arts. 15, caput, e 16, IV, da Lei nº 9.656/1998).

2. A cláusula de aumento de mensalidade de plano de saúde conforme a mudança de faixa etária do beneficiário encontra fundamento no mutualismo (regime de repartição simples) e na solidariedade intergeracional, além de ser regra atuarial e asseguradora de riscos.

3. Os gastos de tratamento médico-hospitalar de pessoas idosas são geralmente mais altos do que os de pessoas mais jovens, isto é, o risco assistencial varia consideravelmente em função da idade. Com vistas a obter maior equilíbrio financeiro ao plano de saúde, foram estabelecidos preços fracionados em grupos etários a fim de que tanto os jovens quanto os de idade mais avançada paguem um valor compatível com os seus perfis de utilização dos serviços de atenção à saúde.

4. Para que as contraprestações financeiras dos idosos não ficassem extremamente dispendiosas, o ordenamento jurídico pátrio acolheu o princípio da solidariedade intergeracional, a forçar que os de mais tenra idade suportassem parte dos custos gerados pelos mais velhos, originando, assim, subsídios cruzados (mecanismo do community rating modificado).

5. As mensalidades dos mais jovens, apesar de proporcionalmente mais caras, não podem ser majoradas demasiadamente, sob pena de o negócio perder a atratividade para eles, o que colocaria em colapso todo o sistema de saúde suplementar em virtude do fenômeno da seleção adversa (ou antisseleção).

Como dito anteriormente, as regras de reajuste de preços variarão de acordo com o tipo de plano a ser contratado (se individual ou coletivo), sendo certo que o reajuste de

6. A norma do Art. 15, § 3º, da Lei nº 10.741/2003, que veda "a discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade", apenas inibe o reajuste que consubstanciar discriminação desproporcional ao idoso, ou seja, aquele sem pertinência alguma com o incremento do risco assistencial acobertado pelo contrato.

7. Para evitar abusividades (Súmula nº 469/STJ) nos reajustes das contraprestações pecuniárias dos planos de saúde, alguns parâmetros devem ser observados, tais como (i) a expressa previsão contratual; (ii) não serem aplicados índices de reajuste desarrazoados ou aleatórios, que onerem em demasia o consumidor, em manifesto confronto com a equidade e as cláusulas gerais da boa-fé objetiva e da especial proteção ao idoso, dado que aumentos excessivamente elevados, sobretudo para esta última categoria, poderão, de forma discriminatória, impossibilitar a sua permanência no plano; e (iii) respeito às normas expedidas pelos órgãos governamentais:

a) No tocante aos contratos antigos e não adaptados, isto é, aos seguros e planos de saúde firmados antes da entrada em vigor da Lei nº 9.656/1998, deve-se seguir o que consta no contrato, respeitadas, quanto à abusividade dos percentuais de aumento, as normas da legislação consumerista e, quanto à validade formal da cláusula, as diretrizes da Súmula Normativa nº 3/2001 da ANS.

b) Em se tratando de contrato (novo) firmado ou adaptado entre 2/1/1999 e 31/12/2003, deverão ser cumpridas as regras constantes na Resolução CONSU nº 6/1998, a qual determina a observância de 7 (sete) faixas etárias e do limite de variação entre a primeira e a última (o reajuste dos maiores de 70 anos não poderá ser superior a 6 (seis) vezes o previsto para os usuários entre 0 e 17 anos), não podendo também a variação de valor na contraprestação atingir o usuário idoso vinculado ao plano ou seguro saúde há mais de 10 (dez) anos.

c) Para os contratos (novos) firmados a partir de 1º/1/2004, incidem as regras da RN nº 63/2003 da ANS, que prescreve a observância (i) de 10 (dez) faixas etárias, a última aos 59 anos; (ii) do valor fixado para a última faixa etária não poder ser superior a 6 (seis) vezes o previsto para a primeira; e (iii) da variação acumulada entre a sétima e décima faixas não poder ser superior à variação cumulada entre a primeira e sétima faixas.

8. A abusividade dos aumentos das mensalidades de plano de saúde por inserção do usuário em nova faixa de risco, sobretudo de participantes idosos, deverá ser aferida em cada caso concreto. Tal reajuste será adequado e razoável sempre que o percentual de majoração for justificado atuarialmente, a permitir a continuidade contratual tanto de jovens quanto de idosos, bem como a sobrevivência do próprio fundo mútuo e da operadora, que visa comumente o lucro, o qual não pode ser predatório, haja vista a natureza da atividade econômica explorada: serviço público impróprio ou atividade privada regulamentada, complementar, no caso, ao Serviço Único de Saúde (SUS), de responsabilidade do Estado.

9. Se for reconhecida a abusividade do aumento praticado pela operadora de plano de saúde em virtude da alteração de faixa etária do usuário, para não haver desequilíbrio contratual, faz-se necessária, nos termos do Art. 51, § 2º, do CDC, a apuração de percentual adequado e razoável de majoração da mensalidade em virtude da inserção do consumidor na nova faixa de risco, o que deverá ser feito por meio de cálculos atuariais na fase de cumprimento de sentença.

10. TESE para os fins do Art. 1.040 do CPC/2015: O reajuste de mensalidade de plano de saúde individual ou familiar fundado na mudança de faixa etária do beneficiário é válido desde que (i) haja previsão contratual, (ii) sejam observadas as normas expedidas pelos órgãos governamentais reguladores e (iii) não sejam aplicados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial idônea, onerem excessivamente o consumidor ou discriminem o idoso.

11. CASO CONCRETO: Não restou configurada nenhuma política de preços desmedidos ou tentativa de formação, pela operadora, de "cláusula de barreira" com o intuito de afastar a usuária quase idosa da relação contratual ou do plano de saúde por impossibilidade financeira. Longe disso, não ficou patente a onerosidade excessiva ou discriminatória, sendo, portanto, idôneos o percentual de reajuste e o aumento da mensalidade fundada na mudança de faixa etária da autora. 12. Recurso especial não provido.

(Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Segunda Sessão, 14/12/2016, Publicado DJe: 19/12/2016)

planos individuais apenas poderá se dar mediante autorização do ente regulador e limitado ao percentual máximo por ele definido⁸⁸, enquanto o plano de contratação coletiva, se dará mediante cálculo atuarial realizado pela operadora, cujo resultado será meramente comunicado à Agência⁸⁹.

Ainda com vistas a diminuição do risco, é possível a criação de mecanismos de moderação, conforme se verá a seguir.

2.2.5. Mecanismos de Moderação

É permitida a criação de mecanismos de moderação do uso do plano⁹⁰, sejam eles assistenciais ou financeiros, com a finalidade de proteção do mutualismo e de viabilização da solvência e perenidade do contrato⁹¹.

São mecanismos de moderação assistenciais a carência e a cobertura parcial temporária, os quais postergam a utilização do plano pelo utente e permitem um período mínimo de capitalização do operador econômico para fazer face às despesas futuras⁹², bem como de “equilibrar a relação entre operadores e beneficiários”⁹³ e reduzir o risco moral^{94, 95}.

A lei determina a possibilidade de aplicação de um período de carência de até 360 dias para partos e 180 dias para demais procedimentos, limitando a carência de 24 horas

⁸⁸ Quanto ao reajuste de planos individuais vide as normas RDC nº 29/2000, RDC nº 66/2001, RN nº 08/2002, RN nº 36/2003, RN nº 74/2004, RN nº 99/2005, RN nº 128/2006, RN nº 156/2007 e RN nº 171/2008.

⁸⁹ Quanto ao reajuste de planos coletivos vide as normas RDC nº 29/00; RDC nº 66/01; RN nº 08/02; RN nº 36/03; RN nº 74/04; RN nº 99/05; RN nº 118/05; RN nº 128/06; RN nº 129/06; RN nº 156/07; RN nº 157/07; RN nº 171/08; RN nº 172/08; RN 195/09; RN 309/2012.

⁹⁰ Cf. Art. 12 da Lei nº 9.656/98 e Resolução CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998.

⁹¹ CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 70.

⁹² CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, p. 266.

⁹³ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 195.

⁹⁴ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 195.

⁹⁵ Quanto ao equilíbrio econômico-financeiro gerado pelos fatores de moderação vide “*The effect of coinsurance on the health of adults: results from the Rand Health Insurance Experiment*”, publicado pela RAND em dezembro de 1984, disponível em <<https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/reports/2006/R3055.pdf>>, acessado em 24/10/2018. Este estudo aponta o aumento do uso e dos gastos com saúde quando não há participação do usuário no custeio.

para situações de urgência e emergência, cujo atendimento se dará na forma da segmentação contratada, conforme esclarecido anteriormente.

A lei permite, ainda, uma carência de até 24 meses para internações e procedimentos de alta complexidade, no caso de doenças pré-existentes ao contrato. Nesta hipótese, o utente temporariamente terá uma cobertura parcial. Poderá utilizar os serviços do plano de saúde normalmente, todavia, existindo a necessidade de atendimentos hospitalares inerentes às doenças pré-existentes o período de utilização será postergado.

Inobstante, no curso do contrato não é possível a recontagem de carência. Igualmente, na troca de planos na mesma operadora ou não o utente poderá se isentar do cumprimento de novos prazos de carência, portando-as de um plano para outro, desde que cumpridos determinados requisitos normativos elencados pela ANS⁹⁶.

São, ainda, mecanismos de regulação assistencial aqueles referentes ao acesso à rede de prestadores de assistência à saúde, que poderá se dar pelo direcionamento do utente a uma rede referenciada, ou exigir uma “porta de entrada” para o atendimento à saúde. Nos contratos em que existem tal espécie de fator de moderação, o utente não poderá escolher livremente o médico dentre os profissionais credenciados à operadora, devendo se consultar primeiramente com um médico referenciado. Apenas na necessidade de continuidade da avaliação clínica e tratamento por outros profissionais, atestada pelo encaminhamento clínico do médico de entrada, é que o utente poderá buscar a rede credenciada.

A operadora poderá, ainda, gerenciar as ações de saúde, mediante ações de controle e regulação, tanto no momento da demanda quanto da utilização dos serviços assistenciais⁹⁷, pela imposição de autorizações prévias ao procedimento, avaliações clínicas do beneficiário por médicos auditores, auditorias no prestador de serviço, dentre outras.

Por fim, é permitida a aplicação de mecanismos de regulação financeira, os quais referem-se à participação do beneficiário na despesa médica, como forma de moderação e conscientização do uso do plano de saúde.

⁹⁶ Cf. RN 438, de 5 de dezembro de 2018, da ANS.

⁹⁷ Cf. Art. 1º, §1º, da Resolução CONSU nº 8/98.

São espécies de mecanismos de regulação financeira a franquia e a coparticipação, sendo a primeira entendida como “o valor estabelecido no contrato (...), até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada”⁹⁸ e coparticipação “a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora (...), referente a realização do procedimento”⁹⁹, geralmente cobradas em percentuais sobre o valor pago pela operadora ao prestador de serviço de saúde.

Estes fatores são de suma importância para a redução do risco moral. Como se trata de produto cuja a formação de preço se dá pelo mutualismo, como já dito, quanto maior for o uso dos serviços, maior será o preço a ser pago. De mais a mais, serviços gratuitos¹⁰⁰ são passíveis de maior utilização, enquanto o compartilhamento de riscos entre utente e operadora reduz os cuidados médicos “inapropriados ou desnecessários”, segundo estudos do RAND Health Insurance Experiment (RAND HIE)¹⁰¹. O estudo aponta, ainda, que a coparticipação pode reduzir também os cuidados médicos “adequados ou necessários”.

Frise-se, todavia, que os mecanismos de regulação financeira não se confundem com o compartilhamento de custos entre utente e operadora. Estes últimos deverão ser integralmente arcados pela Operadora, conforme já dito. Dessa forma, não compete ao utente custear parte ou integralmente o atendimento médico sob pena de desvirtuar o objetivo de tal mecanismo. Este deve ter a medida de redução de risco e não de impedir o uso ou compartilhar despesa.

Diante disto é que possuem limites regulamentares para a sua aplicação, tais como: a vedação para a limitação da assistência decorrentes da adoção de valores máximos ou teto de remuneração por patologias ou eventos assistenciais; a vedação para estabelecer mecanismos diferenciados por usuário, faixa etária, grau e parentesco ou outras estratificações dentro de um mesmo plano; a impossibilidade em negar autorização para

⁹⁸ Cf. Art. 3º, I, da Resolução CONSU nº 8/98.

⁹⁹ Cf. Art. 3º, II, da Resolução CONSU nº 8/98.

¹⁰⁰ Ou com este sentimento, na medida em que o utente pagará o mesmo preço utilizando ou não o serviço.

¹⁰¹ “*The effect of coinsurance on the health of adults: Results from the Rand Health Insurance Experiment*”, California: RAND, 1984, disponível em <<https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/reports/2006/R3055.pdf>>, consultado em 24/10/2018.

realização do procedimento exclusivamente em razão do profissional solicitante não pertencer à rede própria ou credenciada da operadora; a impossibilidade de estabelecer coparticipação ou franquia que caracterize financiamento integral do procedimento ou fator restritor severo ao acesso aos serviços de saúde; a vedação para o estabelecimento de coparticipação em percentuais no caso de internação hospitalar; e o impedimento da operadora vir a reembolsar ao consumidor as despesas médicas provenientes do sistema de livre escolha com valor inferior ao praticado diretamente na rede credenciada ou referenciada¹⁰².

2.2.6. Vigência e Rescisão do contrato de plano de saúde

A vigência do contrato de plano de saúde será por prazo indeterminado, podendo ser cancelado a qualquer tempo pelo utente¹⁰³. Entretanto, apenas poderá ser rescindido pela operadora na hipótese de fraude ou inadimplemento do utente por período superior a 60 dias, consecutivos ou não, desde que este seja comunicado no quinquagésimo dia de dívida¹⁰⁴.

Esta norma, extremamente protecionista, tem por objetivo coibir a seleção adversa, sopesando o intuito econômico do operador em contraposição ao direito à saúde do utente, garantindo, assim, a sua continuidade do contrato e da assistência prestada.

2.2.7. Rede Assistencial

A cobertura assistencial poderá se dar por meio de profissionais individuais ou pessoas coletivas prestadoras de serviços odontológicos e/ou médico-hospitalares, que formarão uma rede de assistência a ser disponibilizada ao utente.

¹⁰² Cf. disposto no Art. 2º da Resolução CONSU nº 8/98.

¹⁰³ Cf. Art. 13 da Lei nº 9.656/98 e RN nº 412, de 10 de novembro de 2016 da ANS.

¹⁰⁴ Cf. Art. 13, II, da Lei nº 9.656/98.

Esta rede terá relação jurídica com a operadora¹⁰⁵, de forma direta ou indireta¹⁰⁶, descabendo ao utente o pagamento direto ao prestador de serviço de saúde.

A rede assistencial deve ser informada ao utente e é parte integrante do contrato de plano de saúde, sendo certo que sua alteração depende da autorização prévia da ANS, no caso de hospitais, ou comunicação prévia à Agência, no caso dos demais prestadores de serviços à saúde¹⁰⁷.

O contrato de plano de saúde poderá prever, ainda, a hipótese de reembolso de despesas médicas realizadas por profissionais de livre escolha do utente e não pertencente à rede da operadora, cabendo a esta o pagamento dos custos efetuados pelo paciente no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados do recebimento do pedido de reembolso¹⁰⁸.

Neste caso, o instrumento contratual celebrado entre operadora e utente deverá prever as regras e limites para a solicitação do reembolso, dentre eles tabelas de referência de valores a serem reembolsados, documentos a serem entregues, prazos, dentre outros. Tais limites devem ser claros e objetivos, sob pena da operadora vir a ser obrigada a ressarcir integralmente o valor pago pelo paciente ao prestador de serviço médico¹⁰⁹.

2.3. Operadoras de Planos de Saúde

O conceito legal de operadoras de planos de saúde é dado pelo Art. 1º, II, e §2º da Lei nº 9.656/98, que as define como “pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato” de plano de saúde, inclusive “as cooperativas (...), bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou administração”.

¹⁰⁵ Esta relação jurídica deve ser formalizada por um contrato de credenciamento, espécie contratual típica prevista no Art. 17-A da Lei nº 9.656/98 e regulada pela RN nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, ambas da ANS.

¹⁰⁶ Mediante a contratação da rede assistencial de outra operadora, por exemplo.

¹⁰⁷ Cf. RN nº 365, de 11 de dezembro de 2014, da ANS.

¹⁰⁸ Cf. Art. 12, VI, da Lei nº 9.656/98.

¹⁰⁹ Cf. Art. 9º da RN 259, de 17 de junho de 2011.

Operação de plano de saúde, por sua vez, é conceituada pela regulamentação da ANS¹¹⁰ como a administração, comercialização ou disponibilização desta espécie de serviço.

Diante da amplitude da disposição legal, em suma, são operadoras de planos de saúde todas as pessoas coletivas de direito privado que administram, disponibilizam ou comercializam planos de saúde.

Destaque-se, todavia, que apenas pessoas coletivas de direito privado podem ser operadoras de planos de saúde, na medida em que a norma elenca os tipos de pessoas aptas a exercer tal espécie de atividade restringindo-se àquelas que exercem atividade econômica, excluindo de seu rol as pessoas coletivas de direito público e as pessoas naturais¹¹¹.

Neste toar, questionava-se a sujeição à disciplina das normas de saúde suplementar e regulação da ANS das caixas de assistência vinculadas a entes públicos e autarquias especiais, tal como ocorre com as caixas de assistência de advogados¹¹². Isto se dá, na medida em que as caixas de assistências profissionais possuem personalidade jurídica de direito público na forma da sua lei de criação e vinculadas ao respectivo conselho de classe da categoria profissional, que também possuem personalidade jurídica de direito público.

Referida discussão teve seu desfecho pacificado pela jurisprudência, eis que, muito embora a natureza de direito público destas entidades, o seu objetivo social é de operar planos privados de assistência à saúde, exercendo uma atividade econômica tal como as demais operadoras, devendo, conseqüentemente, sujeitar-se aos ditames legais específicos do setor¹¹³.

¹¹⁰ Cf. Art. 1º, parágrafo único, da RDC 39/2000.

¹¹¹ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 258.

¹¹² CUNHA, *A Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, p. 64.

¹¹³ Neste sentido, vide STJ, CC 22.050-MG, Relatora Ministra ELIANA CALMON, julgado em 24/4/2002, Informativo de Jurisprudência STJ nº 131, período 22 a 26 de abril de 2002; STJ, AREsp 1188436/RJ, Relator Ministro HERMAN BENJAMIN, julgado em 6/12/2017, DJ 19/12/2017; TRF-2, Apelação AC 0100856420134025101 RJ, Relator Desembargador Federal GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, 6ª Turma Especializada, julgado em 11/05/2016, DJ 19/05/2016.

O objeto social das operadoras de planos de saúde deverá ser exclusivo, não podendo realizar outra atividade que não a operação de planos de saúde ou seguro saúde¹¹⁴, com exceção de atividades de promoção, prevenção, proteção e recuperação da saúde¹¹⁵, bem como outras exceções admitidas para determinadas modalidades de operadoras, como se verá adiante.

2.3.1. Espécies de Operadoras

Existem atualmente seis espécies de operadoras de planos de saúde, de acordo com a sua composição societária, natureza jurídica e público alvo, a saber: Autogestão, Filantropia, Cooperativas Médicas e/ou Odontológicas, Medicina ou Odontologia de Grupo, Administradoras de Benefícios e Seguradoras.

2.3.1.1. Autogestão

A autogestão é espécie de operadora, geralmente instituída na modalidade de associação, que disponibiliza planos de saúde, sem finalidade econômica, a um grupo determinado de pessoas, via de regra empregados, ex-empregados e sócios de determinada empresa, ou integrantes de uma determinada categoria profissional e respectivos dependentes até o terceiro grau de parentesco consanguíneo ou segundo grau de parentesco por afinidade.

Como o próprio nome sugere, designa uma auto gestão do plano de saúde, seja pelos próprios utentes por meio de uma associação¹¹⁶ em benefício de seus associados, seja pelo próprio empregador em benefício de seus empregados.

¹¹⁴ Cf. Art. 34 da Lei nº 9.656/98 e Art. 9º da RN 85/2004.

¹¹⁵ Cf. Art. 34-F da Lei nº 9.656/98 e Art. 9º, parágrafo único, da RN 85/2004.

¹¹⁶ Pessoa coletiva formada por pessoas físicas para atendimento de um objetivo social comum, insculpida no Direito Civil Brasileiro nos Arts. 53 e seguintes do Código Civil. Caracterizam-se pela adesão voluntária de seus associados, singularidade e equidade de votos, ausência de vinculação do associado ao aporte de capital, ausência de finalidade lucrativa e ausência de retorno financeiro aos associados dos superávits da associação.

O conceito regulatório de autogestão, no entanto, foi alterado quatro vezes¹¹⁷ na tentativa de enquadrar adequadamente entidades que existem desde a década de 30, muito antes da regulamentação do setor de saúde suplementar de 1998¹¹⁸.

A formulação jurídica atualmente vigente trazem duas espécies de autogestão: as autogestões simples, sendo aqueles intuitivas na modalidade associativa, com o intuito de garantir a assistência à saúde a uma determinada categoria profissional ou a empregados e/ou ex-empregados de uma determinada empresa ou grupo de empresas, bem como aos seus respectivos familiares; e as autogestões por departamento de recursos humanos (RH), sendo aquelas geridas pelo próprio empregador, por meio do seu departamento de recursos humanos ou órgão assemelhado, para atendimento de seus empregados e/ou ex-empregados, extensível aos empregados e/ou ex-empregados do grupo econômico do qual faz parte e respectivos familiares, como uma espécie de benefício trabalhista.¹¹⁹

Seu intuito, portanto, não é a comercialização de planos de saúde para a obtenção de lucro para a operadora, tal como primordialmente se dá na medicina e odontologia de grupo e nas seguradoras. Objetiva-se uma comunhão de esforços entre os utentes para a garantia de sua própria assistência à saúde e de seus familiares, ou, no caso das autogestões por RH, o atendimento à saúde de seus empregados.

Dessa forma, tais entidades não possuem finalidade lucrativa, muito embora não impeça (e até mesmo se recomenda diante do risco envolvido na operação, como visto acima) que tenham superávit.

Estas entidades deverão ter administração própria e objeto social exclusivo de operação de planos de saúde¹²⁰. Ressalva-se, entretanto, as autogestões por RH¹²¹, em que seu *core business* é essencialmente outro, sendo a atividade de plano de saúde voltada apenas para fins de política de gestão de pessoas, e as autogestões criadas antes da

¹¹⁷ Vide Resolução nº 05 de 03 de novembro de 1998 do CONSU, RDC nº 39, de 27 de outubro de 2000, da ANS, RN nº 137, de 14 de novembro de 2006 da ANS, RN nº 148, de 3 de março de 2007.

¹¹⁸ MASCARENHAS, Rodrigo Tostes de Alencar, “A regulação da autogestão em saúde suplementar” in *Revista de Direito Público da Economia – RDC* ano 10, nº 38, abril/junho de 2012, p. 200.

¹¹⁹ Cf. Art. 2º da RN 137/2006, alterada pela RN 148/2007.

¹²⁰ Cf. Art. 3º da RN 137/2006.

¹²¹ Cf. Art. 3º, §1º, II, da RN 137/2006.

regulação¹²², que, como já dito, primordialmente foram criadas em conjunto com o sistema de previdência social, razão pela qual muitas delas também atuam naquele setor.

Poderão, ainda, exercer atividades voltadas à promoção à saúde¹²³, considerando o fomento à atenção preventiva à saúde e não apenas de proteção e recuperação, atendendo, com isto, ao interesse público que envolve a atividade e a busca por uma possível integração com as políticas públicas esperadas ao SUS.

A regulação cria, ainda, o conceito de instituidor, mantenedor e patrocinador da entidade de autogestão¹²⁴, tratando-se de entidades que, vinculadas ao objeto estatutário da autogestão, respectivamente, as criam, garantem financeiramente a sua existência, ou pagam direta ou indiretamente as contraprestações dos utentes pelos serviços de plano de saúde que disponibilizam.

Aponte-se, ainda, que citadas entidades deverão guardar correlação entre si quanto ao seu ramo de atividade¹²⁵, com o objetivo de preservar o núcleo conceitual da autogestão, qual seja ter suas atividades direcionadas a um público específico¹²⁶ e não concorrer diretamente com as demais modalidades de operadoras.

A forma de contratação do plano de saúde sempre será coletiva, na medida em que atende a uma coletividade determinada de pessoas, não podendo atender ou contratar com qualquer cidadão. Assim, seu risco é sopesado dentro deste e para este universo de beneficiários, inadmitindo a contratação individual.

Diante de tal característica, está isenta de oferecer o plano-referência, podendo atuar apenas com planos segmentados¹²⁷.

Sua rede assistencial poderá ser própria, contratada, credenciada ou referenciada, cuja administração deverá se dar de forma direta, podendo contratar a rede de prestadores

¹²² Cf. Art. 3º, §1º, I, da RN 137/2006.

¹²³ Cf. Art. 3º, §1º, III, da RN 137/2006.

¹²⁴ Cf. Art. 12 da RN 137/2006.

¹²⁵ Assim, uma autogestão que disponibiliza planos de saúde para o segmento automobilístico, por exemplo, apenas poderá ser patrocinada por empresas do setor automobilístico e de sua respectiva cadeia de produção. Não poderá ser mantenedora ou garantidora, por exemplo, as empresas de limpeza que trabalham para empresas automobilísticas.

¹²⁶ MASCARENHAS, *A regulação da autogestão em saúde suplementar*, p. 207.

¹²⁷ Cf. Art. 10, §3º, da Lei nº 9.656/98.

de serviços de outras entidades, desde que fora de seu município sede¹²⁸. Inicialmente, a regulação apenas permitia que a contratação se desse entre entidades de autogestão, de maneira excepcional e mediante autorização da Agência Reguladora, sendo posteriormente ampliada para qualquer operadora de plano de saúde e retirando a necessidade de autorização, tendo em vista a grande dificuldade de formação de rede assistencial fora dos grandes centros urbanos.

2.3.1.2. Filantropia

As filantropias são instituições beneficentes de caráter social e filantrópico, que prestam atendimento a qualquer cidadão por preços módicos ou gratuitamente¹²⁹, cuja formação jurídica se dá, geralmente, na forma de associações ou fundações.

Caracterizam-se especialmente pela universalidade de atendimento, sendo vedada a restrição para associados, grupos ou categorias de pessoas, além da ausência de finalidade lucrativa no exercício de suas atividades.

Diante disto, disponibilizará essencialmente planos de saúde individuais, diferente das autogestões, que, muito embora exerçam sua atividade sem finalidade lucrativa, apenas atendem a grupos determinados de pessoas por meio da contratação de planos coletivos.

As filantropias, normalmente, são formadas por entidades de saúde, hospitais ou Santas Casas que participam do SUS¹³⁰, mas que também disponibilizam planos de saúde mediante um pagamento mensal para atendimento no próprio hospital.

Assim, são entidades privadas que possuem finalidade de atendimento ao interesse público na área da saúde, atuando em um espaço público em conjunto com o Estado. Primam, portanto, o atendimento do utente como parte da política pública de saúde, sem visar o interesse de um grupo específico.

¹²⁸ Cf. Art. 21, *caput* e §1º, da RN 137/2006.

¹²⁹ Cf. Art. 17 da RDC nº 39/2000, da ANS.

¹³⁰ Neste caso, serão reguladas também pela Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre as entidades beneficentes de assistência social, devendo 60% de suas atividades serem disponibilizadas ao SUS.

Como entidades sem finalidade lucrativa recebem incentivos fiscais¹³¹, além de serem remuneradas pelo Estado em razão da prestação de serviços de saúde ao SUS.

Inobstante, estas entidades tem sofrido grandes dificuldades econômicas para subsistir, em especial em razão do avanço tecnológico, alto preço dos medicamentos, da tendência à especialização da medicina, dentre outros fatores que ocasionam um aumento dos custos hospitalares e ambulatoriais¹³².

2.3.1.3. Cooperativa Médica ou Odontológica

Cooperativas Médicas ou Odontológicas são operadoras instituídas na modalidade de cooperativa¹³³, como seu próprio nome já diz, com a finalidade de realizar a intermediação do atendimento dos consumidores com os profissionais de saúde e hospitais cooperativados¹³⁴.

Diferente das autogestões, que são entidades criadas e administradas pelos próprios beneficiários dos planos de saúde para seu próprio atendimento à saúde, as cooperativas médicas são criadas e administradas pelo outro polo da relação triade que forma o serviço de plano de saúde: pelos prestadores de serviços de saúde.

¹³¹ Desde que respeitados os requisitos da Lei nº 12.101/2009 para a isenção para contribuição social, quando entidades de assistência social; bem como outras isenções de impostos federais previstos para instituições sem fins lucrativos.

¹³² CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 54.

¹³³ Conforme conceito da Lei nº 5.764, de 15 de dezembro de 1971, “celebram contrato de sociedade cooperativa as pessoas que reciprocamente se obrigam a contribuir com bens ou serviços para o exercício de uma atividade econômica, de proveito comum, sem objetivo de lucro”. Estas sociedades diferem das sociedades empresárias e das associações, em razão da “adesão voluntária de seus associados; variabilidade do capital social representado por quotas-partes; limitação do número de quotas-partes do capital para cada associado, facultado, porém, o estabelecimento de critérios de proporcionalidade, se assim for mais adequado para o cumprimento dos objetivos sociais; inacessibilidade das quotas-partes do capital a terceiros, estranhos à sociedade; singularidade de voto, podendo as cooperativas centrais, federações e confederações de cooperativas, com exceção das que exerçam atividade de crédito, optar pelo critério da proporcionalidade; *quorum* para o funcionamento e deliberação da Assembleia Geral baseado no número de associados e não no capital; retorno das sobras líquidas do exercício, proporcionalmente às operações realizadas pelo associado, salvo deliberação em contrário da Assembleia Geral; indivisibilidade dos fundos de Reserva e de Assistência Técnica Educacional e Social; neutralidade política e indiscriminação religiosa, racial e social; prestação de assistência aos associados, e, quando previsto nos estatutos, aos empregados da cooperativa; área de admissão de associados limitada às possibilidades de reunião, controle, operações e prestação de serviços”, na forma do que determina o Art. 4º da mesma lei.

¹³⁴ Cf. Art. 12 e 13, ambos da RDC 39/2000 da ANS.

A contratação do plano de saúde poderá se dar tanto individualmente pelo utente, como coletivamente, nas modalidades empresarial e por adesão, na medida em que seu atendimento não possui restrições a grupos determinados, como nas autogestões, ou à universalidade de pessoas, como nas filantropias.

A maior parte deste segmento é constituída pelas chamadas UNIMEDs, organizadas, nacionalmente, na Confederação das UNIMED do Brasil¹³⁵, por meio de um modelo de administração em que os próprios médicos gerenciam os serviços prestados, sem intermediários¹³⁶.

2.3.1.4. Seguradoras

As seguradoras são pessoas coletivas, instituídas na forma de sociedade anônima e inseridas no sistema financeiro¹³⁷, que tem por finalidade assegurar o risco de determinada atividade ou coisa em nome de terceiro. No âmbito da saúde, operam seguros e planos de saúde para qualquer consumidor, geralmente na modalidade de reembolso de despesas, mas nada impede que tenham uma rede assistencial credenciada.

Existia grande discussão quanto à possibilidade desta espécie societária atuar na área da saúde, bem como a sua submissão à regulação do setor de saúde suplementar já que possui regulação própria ligada ao mercado financeiro. Tal discussão, no entanto, foi suplantada com a Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que trata especificamente quanto à esta modalidade de operadora de plano de saúde.

É certo, porém, que a seguradora de saúde deverá ter objeto social exclusivo de operação de seguro saúde, não podendo ofertar outra espécie de seguro.

Comercializam planos de saúde individuais e coletivos para qualquer pessoa, tais como as cooperativas médicas. Contudo, normalmente não há rede contratada ou

¹³⁵ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 263.

¹³⁶ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 263.

¹³⁷ Segundo Lígia Bahia, “as seguradoras utilizam bancos e corretores habilitados para venda de apólices e pagam o imposto de operações financeiras. As empresas médicas têm vendedores específicos ou remuneram os autônomos através de comissões e deveriam contribuir para o pagamento de impostos sobre a prestação de serviços.” (*in Mudanças e Padrões das Relações Público-Privado: Seguros e Planos de Saúde no Brasil*, p. 105).

credenciada ao plano de saúde, sendo a cobertura mediante o reembolso das despesas médicas-hospitalares-odontológicas¹³⁸ e sujeitas à franquia, tal como ocorre na maioria dos modelos securitários.

2.3.1.5. Medicina ou Odontologia de Grupo

As medicinas de grupo são operadoras de planos de saúde instituídas na forma de sociedade empresária, que operam e comercializam planos de saúde a qualquer consumidor, mediante o credenciamento de uma rede de prestadores contratados ou próprios¹³⁹. Quando operam planos exclusivamente odontológicos, sem atuar em planos de assistência médico-hospitalar, são chamadas de odontologia de grupo.

Podem ser constituídas na forma de qualquer espécie de sociedade empresária, diferentemente do que ocorre com as seguradoras e demais modalidades de operadoras, desde que seu objeto social seja voltado a comercialização de planos de saúde.

Ao lado das seguradoras, esta espécie de operadora de plano de saúde representa de fato o terceiro polo da relação jurídica utente, prestador de serviço de saúde e operador econômico que envolve o serviço de plano de saúde, eis que não representam outros interesses ou partes envolvidas, sejam eles os utentes (tal como ocorre no caso das autogestões), ou os médicos (como nas cooperativas), ou mesmo o interesse público (como no caso das filantropias).

Exercem a atividade econômica no setor de saúde suplementar com finalidade de distribuição de lucro para os seus sócios e de forma concorrencial com demais operadores econômicos.

Diante disto, o conceito legal estabelecido para esta espécie de operadora é residual, ou seja, qualquer entidade que não se enquadrar nas demais modalidades de operadoras será uma medicina ou odontologia de grupo.

¹³⁸ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 283.

¹³⁹ Cf. Art. 15 e 16, ambos da RDC 39/2000 da ANS.

2.3.1.6. Administradora de Benefício

As administradoras de benefícios são pessoas coletivas que tem por finalidade propor “a contratação de plano coletivo na condição de estipulante ou que presta serviços para pessoas jurídicas contratantes de planos privados de assistência à saúde coletivos”¹⁴⁰, fazendo a intermediação entre os consumidores e outras operadoras de planos de saúde. Assim, há uma quarteirização dentro da relação tríplice do plano de saúde: O utente contrata uma administradora de benefícios que contratará uma operadora de planos de saúde, que, por sua vez, contratará médicos e hospitais para o atendimento à saúde do utente.

Portanto, a administradora de benefícios não assume o risco decorrente da operação de planos de saúde, nem mantém relação jurídica com a rede contratada ou credenciada de assistência à saúde¹⁴¹, todavia, permitem uma mitigação do risco com empresas contratantes, conforme leciona Leonardo Viseu Figueiredo¹⁴²:

As empresas de administração de planos representam uma forma de retenção do risco de despesas médico-hospitalares pela entidade na qual os custos de administração são minimizados pela terceirização. O risco de suportar a variabilidade do valor da remuneração do consumo dos serviços persiste como responsabilidade da empresa patrocinadora. Contudo, a administradora de planos pode sugerir alternativas para a racionalização dos custos assistenciais, como a utilização de uma mesma rede credenciada por várias empresas com planos próprios, a cobrança de contribuições diferenciadas por faixa etária, implicando, se não uma interferência direta na gestão do risco, pelo menos uma mediação nas relações entre a patrocinadora, prestadores de serviços e clientes.

Dessa forma, não disponibilizam ou comercializam planos de saúde, mas sim exercem atividades de administração, dentre as quais: intermediar a contratação ou negociação de uma pessoa coletiva que pretende contratar um plano de saúde com a operadora que pretende vendê-lo; prestar apoio técnico na negociação de preços e

¹⁴⁰ Cf. Art. 2º da RN nº 196, de 14 de junho de 2009, da ANS.

¹⁴¹ Sendo, inclusive, vedado pelo Art. 8º da RN 196/2009.

¹⁴² *In Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 262.

reajustes, ou na aplicação de mecanismos de regulação e alteração da rede credenciada; bem como prestar apoio em outros serviços administrativos relacionados à operação do plano de saúde, tais como a gestão de pessoas, o processamento de contas médicas, cadastro de beneficiários ou da rede credenciada, cobrança e consultoria para prospectar o mercado, desenhar o plano de saúde ou modelos de gestão¹⁴³.

Contudo, não poderá atuar como representante, mandatária ou prestadora de serviço da operadora responsável pelo plano de saúde, ou mesmo executar quaisquer atividades típicas da operação de planos de saúde¹⁴⁴. Inobstante, não há impedimento legal para que operadoras de planos de saúde enquadradas em outras modalidades exerçam atividades de administradoras de benefício.

2.3.2. Participação no mercado

Há uma concentração do mercado nas maiores operadoras do setor, as quais possuem significativa parte dos utentes, muito embora sejam cerca de setecentas operadoras ativas atualmente.

Em 2017, do total de utentes de planos de saúde por segmentação ambulatorial e hospitalar (conforme se vê do Gráfico 1 do Apêndice), 80% se concentram em planos operados por 144 das 773 operadoras ativas. Segundo informações da ANS, “enquanto as quatro maiores operadoras desse segmento têm juntas cerca de 11,2 milhões de beneficiários, as 507 menores têm juntas quase 4,7 milhões”¹⁴⁵.

Dentre os utentes de planos odontológicos no mesmo ano, 80% destes estão em 24 das 399 operadoras deste segmento (vide Gráfico 2 do Apêndice). Assim, “a maior operadora tem mais que o dobro do número de beneficiários das 341 menores operadoras do mercado”¹⁴⁶.

¹⁴³ Cf. Art. 2º da RN 196/2009.

¹⁴⁴ Cf. Art. 3º da RN 196/2009.

¹⁴⁵ Caderno de informação da saúde suplementar: beneficiários, operadoras e planos, Rio de Janeiro: ANS, ano 11, n. 4 (dez.) 2017, p. 28.

¹⁴⁶ Caderno de informação da saúde suplementar, 2017, p. 29.

Quando observada a participação de acordo com as espécies de operadora, verifica-se (Quadro 3 e Gráfico 3 do Apêndice) que a maior concentração do número de operadoras é na modalidade de cooperativas e medicinas de grupo. Aponte-se que, segundo dados do IESS, à época da criação da Lei nº 9.56/98, as medicinas de grupo detinham 52,9% do mercado, enquanto as cooperativas médicas 23%, as autogestões 22,4% e as seguradoras 1,8%.

Por fim, quanto às receitas de contraprestações pagas pelos beneficiários de planos de saúde, estas são distribuídas de forma concentrada nas seguradoras, cooperativas médicas e medicinas de grupo (Quadro 4 e Gráfico 4 do Apêndice).

Destaque-se, pois, que a receita das seguradoras, medicinas de grupo e cooperativas médicas aumentou desde 2001 até 2018, enquanto as demais operadoras tiveram suas receitas mantidas ou mesmo diminuídas.

Portanto, este grupo de operadoras concentram a maior parte dos beneficiários e das receitas de contraprestações, muito embora representem um pequeno número de empresas. Tal cenário se assentou ao longo dos últimos dez anos, haja vista a saída do mercado de saúde suplementar de pequenas operadoras.

3. DA REGULAÇÃO DO MERCADO DE SAÚDE

3.1. O Estado Regulador

A regulação da economia é um fenômeno de múltiplos aspectos e funções, que adota papéis distintos ao longo da história, observadas as particularidades de cada Estado¹⁴⁷, seja para assegurar o natural funcionamento do mercado, seja para correção das suas falhas e direcionamento a determinados objetivos acolhidos pelo ordenamento jurídico¹⁴⁸.

A regulação e o papel do Estado Regulador, porém, não é recente. Tiveram início nos idos de 1887, nos Estados Unidos, com a criação da *Interstate Commerce Commission*¹⁴⁹, vindo a tomar maior corpo após a crise econômica de 1929. A regulação naquele país visava, principalmente, a moderar os efeitos da rápida industrialização, dos avanços tecnológicos e da urbanização maciça¹⁵⁰, que, aliados à ausência de atuação do Estado frente à supremacia da livre iniciativa, geraram falhas de mercado e impactos econômicos graves.

Na Europa, a regulação teve início na França, nos anos setenta, com a instituição de autoridades administrativas independentes, cujo objetivo era a proteção dos direitos e interesses à propriedade, seguindo-se da Inglaterra, onde as autoridades foram desenvolvidas para ter poderes administrativos e regulatórios, com delegação para criar normas setoriais¹⁵¹.

A finalidade precípua da regulação, no cenário europeu, era a devolução da liberdade de atuação ao mercado, ante a uma intervenção excessiva e monopolista do Estado, diferente do que, como dito, ocorreu nos Estados Unidos¹⁵².

¹⁴⁷ ARAGÃO, Alexandre Santos de, *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*, 3ª ed. rev. atl. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 23.

¹⁴⁸ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 20.

¹⁴⁹ MOREIRA, Vital, *Auto-regulação profissional e administração pública*, Coimbra: Almedina, 1997, p. 17.

¹⁵⁰ CIRRILO, G. Paolo, CHIEPPA, Roberto, *Trattato di Diritto Amministrativo. Diretto da Giuseppe Santaniello, Volume Quarantunesimo - Le Autorità Amministrative Indipendenti*, Padova: CEDAM, 2010, p. 4.

¹⁵¹ CIRRILO *et al*, *Trattato di Diritto Amministrativo...*, p. 5.

¹⁵² CIRRILO *et al*, *Trattato di Diritto Amministrativo...*, p. 6.

Passa a existir, portanto, quando o Estado deixa de intervir diretamente na economia e, conseqüentemente, de exercer a atividade econômica enquanto produtor de bens e serviços, para então organizar as relações sociais e econômicas, reconhecendo, entretanto, que o mero exercício do poder de polícia é insuficiente¹⁵³. Diante disto, surge a necessidade de regular o mercado, editar normas, acautelar a sua aplicação e coibir infrações de forma setorizada e técnica.

Além disso, vê-se a premência na criação de *standarts* de eficácia, eficiência, economicidade e universalidade de serviços ditos essenciais e de especial interesse público¹⁵⁴, o que já não se podia atender com o modelo anterior do Estado prestador de serviços e interventor direto na economia.

A regulação passa a ter maior relevância, não obstante, a partir da década de oitenta. Mediante o avanço da Comunidade Econômica Europeia e a criação da União Europeia nasce a necessidade de garantir a concorrência¹⁵⁵ e a diminuição da intervenção dos Estados membros na atividade econômica¹⁵⁶, razão pela qual eclodem os primeiros movimentos de privatização e, com isto, a criação de entidades reguladoras independentes, tanto no âmbito interno dos Estados, quanto por organismos internacionais.

Em Portugal, a passagem do Estado Interventor e prestador de serviços essenciais para o Estado Regulador se deu igualmente na década de oitenta, após a sua entrada na Comunidade Econômica Europeia¹⁵⁷. Assim, serviços que eram prestados diretamente pelo Estado foram privatizados, mantendo-se apenas alguns deles sob sua titularidade e prestação direta ou mediante concessões da gestão às entidades privadas¹⁵⁸, tais como saúde, educação e segurança.

¹⁵³ SALOMÃO FILHO, Calixto, *Regulação da Atividade Econômica*, São Paulo: Malheiros, 2001, p. 14.

¹⁵⁴ GONÇALVES, Pedro Costa, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 66.

¹⁵⁵ CONFRARIA, João, “Falhas do Estado e Regulação Independente”, in *Revista da Concorrência e Regulação*, ano 1, nº 3, jul/set 2010, p. 35.

¹⁵⁶ MOREIRA, *Auto-regulação profissional e administração pública*, p. 19.

¹⁵⁷ Pedro Costa Gonçalves aponta a existência de um “Estado Regulador e de Garantia”, considerando que a função do Estado, neste caso, não é apenas de regular os setores econômicos, mas também de garantir a eficiência e qualidade dos serviços essenciais. Sobre o tema vide, “Direito administrativo da Regulação”, in *Regulação, Eletricidade e Telecomunicações*, Coimbra: Coimbra Editora, p. 7.

¹⁵⁸ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 60.

A intervenção do Estado na economia passa, portanto, a se dar de forma indireta, por intermédio de entidades públicas autônomas ao poder central da Administração, “incumbindo-se estas de coibir as distorções artificiais do mercado e garantir a permanência aceitável (*level playing field*) e funcionar como degrau de acesso aos novos entrantes”¹⁵⁹. De tal modo, o Estado se torna garantidor de resultados (*assuring results*) e não mais produtor de resultados (*production of results*)¹⁶⁰.

Foram concebidas como uma das formas de regulação do mercado¹⁶¹, desta feita, as agências de regulação independentes, seja mediante a criação de novas entidades públicas reguladoras do mercado, seja com a reestruturação dos institutos públicos já existentes. Considerou-se, para tanto, os setores em que o interesse público e a essencialidade do serviço justificassem medidas regulatórias “que imponham e monitorem as condições comportamentais dos agentes para que, do exercício das atividades econômicas pelos particulares, advenham benefícios ao mercado e à coletividade”¹⁶², atendendo, com isto, as realidades específicas de diversos setores econômicos-sociais¹⁶³.

Seu marco normativo, em Portugal, foi a Lei-quadro 67/2013, 28 de agosto, que aponta os princípios gerais das entidades reguladoras e reconhece suas características,

¹⁵⁹ MORENO, Natália de Almeida, “Defesa da Conduta Regulada em Procedimento Antitruste: a interface entre Agências Reguladoras e Autoridades da Concorrência”, in *Publicações CEDIPRE Online-15*, <<http://www.cedipre.fd.uc.pt>>, Coimbra, Abril de 2013, p. 2.

¹⁶⁰ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, 2013, p. 56-57.

¹⁶¹ Registre-se, por oportuno, que a criação e agências de regulação independente não é o único modelo regulatório do Estado possível, sendo certo que este poderá regular por meio de outros organismos públicos, ou, ainda, por intermédio de contratos e instrumentos de colaboração público-privada, conforme aponta Pedro Costa Gonçalves, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, pp. 78-89. Ademais, a regulação da econômica se dá, também, pelo próprio mercado e por organizações associativas ou representativas, como forma de autorregulação. Neste toar, vide Vital Moreira, *Auto-regulação profissional e administração pública*, pp. 17-52.

Cabe salientar, entretanto, que há doutrinadores que entendem que a regulação apenas se dá por intermédio das Agências de Regulação Independentes. Neste sentido está o posicionamento de João Confraria, que leciona que a regulação apenas se dá quando o Estado estabelece regras para o exercício da atividade econômica, o que não ocorre no contrato, onde existe uma transação, mesmo que o estado seja parte contratante. Neste caso, não existirá regulação econômica, mas sim uma atividade normal do mercado. Sobre o tema, vide *Regulação e Concorrência: Desafios do Século XXI*, 2ª Edição Revisada e Atualizada, Lisboa: Universidade Católica Editora, 2011, p. 17-27.

¹⁶² MORENO, *Defesa da Conduta Regulada...*, p. 5.

¹⁶³ SILVA, João Nuno Calvão da, “Poderes e Instrumentos Regulatórios das Entidades Reguladoras ao Abrigo da Lei-Quadro das Entidades Administrativas Independentes com Funções de Regulação da Actividade Económica dos Sectores Privado, Público e Cooperativo” in *Estudos de Regulação Pública – II*, 2015, p. 387.

finalidades, poderes e âmbito de atuação, tendo como condão “aprofundar a coerência, eficácia, responsabilização e transparência”¹⁶⁴ das agências de regulação independentes, harmonizando o quadro regulatório¹⁶⁵. Além disso, a lei traz uma coesão entre entidades já existentes e a nova forma de regulação adotada pelo ordenamento jurídico português¹⁶⁶, bem como a necessidade em se observar as diretivas do Direito Europeu¹⁶⁷ acerca do tema.

Assim, apenas serão agências de regulação independentes aquelas dotadas dos mesmos liames definidos da supracitada Lei-quadro¹⁶⁸, sendo certo que o seu artigo 3º, 3, aponta, desde logo, quais são as instituições que, criadas antes da Lei, são consideradas como entidades reguladoras independentes.

Tais entidades atuam de forma setorial e a considerar o mercado econômico regulado, ou de forma transversal atingindo de maneira geral os operadores econômicos¹⁶⁹. Na primeira hipótese são chamadas de agências de regulação setorial, das quais tomamos como exemplo a Autoridade Nacional de Comunicações (ANACON), a Autoridade Nacional de Aviação Civil (ANAC) e a Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos (ERSE). Já na sua atuação transversal, vê-se a regulação da concorrência, por intermédio da Autoridade da Concorrência.

Possuem natureza jurídica de pessoa coletiva de direito público, dotadas de independência do Poder Central da Administração Pública e poderes de regular, regulamentar, supervisionar, fiscalizar, sancionar e mediar conflitos¹⁷⁰.

Além disso, a regulação do setor financeiro é exercida tanto por agências de regulação independentes, como o caso da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (CMVM), regulada pela Lei-quadro supracitada e seu respectivo estatuto, bem como pelo

¹⁶⁴ SILVA, *Poderes e Instrumentos Regulatórios...*, p. 386.

¹⁶⁵ SILVA, *Poderes e Instrumentos Regulatórios...*, p. 386.

¹⁶⁶ MOREIRA, Vital, MAÇAS, Fernanda, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003, p. 261.

¹⁶⁷ Cf. Art. 14º do TFUE, Art. 1º, 3, da Diretiva 2006/123/CE e Art. 36º da CDFUE.

¹⁶⁸ João Nuno Calvão da Silva, inobstante, critica a uniformização e codificação da Lei-quadro, apontando que tais entidades “devem ser compreendidas enquanto realidade multifacetada, modos de ação do Estado abertos à evolução e dependentes da opção política, variável no tempo e no espaço, de cada comunidade” (*Poderes e Instrumentos Regulatórios...*, p. 387). Contudo, a dependência de uma opção política é justamente o que quer se impedir com a criação das Agências de Regulação Independentes, sendo certo que a sua independência é uma das principais características da regulação setorial.

¹⁶⁹ GONÇALVES, *Direito Administrativo da Regulação*, p. 17.

¹⁷⁰ Cf. Art. 40 da Lei-quadro 67/2013.

Banco de Portugal, entidade regulatória independente, que não se sujeita à Lei-quadro, mas sim às normas de seu estatuto e diretivas do Banco Central Europeu.

Outrossim, existem institutos públicos que exercem, em alguma medida, a regulação, mas que não possuem natureza e competências das agências de regulação independentes. A exemplo disto, vê-se a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), que exerce o poder de fiscalização e sanção, mas não tem o poder de regulamentar o setor. Ademais, estes institutos estão vinculados à Administração Pública, não sendo dotados de independência. Deste modo, são instrumentos de regulação do Estado, mas não se confundem com as agências de regulação independentes.

No Brasil, à esteira do que ocorreu na Europa, a regulação surge na década de noventa com o movimento de privatização de empresas estatais e sociedades de economia mista, por meio do Programa Nacional de Desestatização (PND), criado pela Medida Provisória nº 155, de 15 de março de 1990, convertida na Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990. Referida lei é considerada o marco normativo para a privatização de empresas controladas, direta ou indiretamente, pelo Estado, que, sob o seu amparo, foram vendidas ao capital privado.

Os casos emblemáticos foram as empresas de telefonia e as empresas de mineração do país. Com isto, serviços que eram públicos passaram a ser prestados pela iniciativa privada, cabendo ao Estado regulá-los pelas agências reguladoras¹⁷¹, respectivamente a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e a Agência Nacional de Mineração (ANM).

Assim como em Portugal, no Brasil ainda existem serviços cujo monopólio é do Estado, que executa diretamente esta atividade por meio de órgãos públicos ou entidades da Administração Pública Indireta, ou, ainda, mediante concessão aos particulares.

Exemplo disto é o caso do Petróleo, extraído e refinado pela Petrobras S/A, sociedade de economia mista, e regulado pela Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP).

¹⁷¹ Denominação utilizada no Direito Brasileiro para designar as autoridades reguladoras independentes, a qual pedimos vênha para também utilizá-la neste estudo.

Outras atividades econômicas concedidas ou de livre iniciativa privada são reguladas por Agências Reguladoras, como é o caso da energia e transporte, regulados no âmbito federal respectivamente pela Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) e Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL).

Além disso, atividades de especial interesse público, como a saúde, também passam a ser reguladas, tal como se dá no âmbito da regulação de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da regulação da saúde suplementar pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

As Agências Reguladoras no Brasil possuem natureza jurídica de autarquia especial, sendo pessoas jurídicas de direito público, teoricamente independentes da Administração Pública Direta e dotadas de poderes normativos, fiscalizatórios e sancionatórios.

Outrossim, o Estado pode realizar outras formas de regulação que não pelas agências reguladoras, tal como ocorre com a regulação da concorrência e do setor financeiro. A defesa da concorrência é realizada pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), formado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), que, nos termos da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, trata-se de uma “entidade judicante com jurisdição em todo o território nacional, que se constitui em autarquia federal, vinculada ao Ministério da Justiça”¹⁷², e pela Secretaria de Acompanhamento Econômico, sendo um órgão da Administração Pública Direta com competência para “promover a concorrência em órgãos de governo e perante a sociedade”¹⁷³. A regulação do setor financeiro, por sua vez, é realizada pelo Banco Central (BACEN), que, muito embora seja uma autarquia de regime especial, não possui natureza de agência reguladora, tendo papel fundamental no exercício de políticas públicas econômico-financeiras do Estado Brasileiro.

¹⁷² Cf. Art. 4º da citada Lei.

¹⁷³ Cf. Art. 19º da mesma Lei.

3.2. Regulação da Saúde em Portugal

O mercado de saúde apenas é regulado por agências de regulação independentes no Brasil e em Portugal¹⁷⁴, a despeito da gestão do setor, a existência de parcerias público-privadas e a própria empresarialização de serviços públicos não serem restritas a esses países.

Contudo, o objeto da regulação se dá com contornos diferentes. Inobstante os sistemas de saúde no Brasil e em Portugal serem semelhantes – ambos compostos por um sistema único formado por entidades de saúde de direito público e complementado por entidades de direito privado, além da possibilidade de suplementação deste sistema por médicos, centros de saúde e hospitais particulares, seguros saúde e outros subsistemas –, a regulação da saúde em Portugal é voltada à regulação dos prestadores de serviços de saúde, inclusive do SNS, enquanto a regulação no Brasil é voltada às seguradoras e planos de saúde.

Portanto, a regulação da saúde em Portugal refere-se a qualquer ação social que exerce influência, direta ou indireta, sobre o comportamento e funcionamento do sistema de saúde e das organizações que o integram¹⁷⁵.

É realizada pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), que, na forma de seu Estatuto, trata-se de pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente¹⁷⁶, cujo objetivo é a regulação da atividade exercida por estabelecimentos públicos e privados no âmbito do SNS¹⁷⁷.

Foi criada pelo Decreto Lei 309/2003, de 10 de dezembro, recebendo um novo aparato legal pelo Decreto Lei 126/2014, de 22 de agosto, em razão do arcabouço dado pela Lei-quadro das autoridades reguladoras independentes. Contudo, a possibilidade de sua criação já estava prevista no Decreto Lei 185/2002, de 20 de agosto, que estabelece o

¹⁷⁴ MOREIRA, Vital, A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal, in *Revista de Direito Público da Econômica – RDPE*, ano 2, nº 05, Belo Horizonte, jan/mar 2004, pp. 121-122.

¹⁷⁵ HAFEZ, Nihal, “International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems”, *Technical Report*, n.º 11, outubro de 1997, p. 1, *apud*, ANJOS, Joana Neto, “Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha”, *Publicações CEDIPRE Online*, 26, Coimbra, dezembro de 2015, p. 9.

¹⁷⁶ Cf. Art. 1º do DL 124/2014, de 22 de agosto.

¹⁷⁷ Cf. Art. 3º do DL 127/2009.

regime de parceria público-privado em saúde, e pelo Decreto Lei° 60/2003, de 1° de abril, que criou a rede de prestação de cuidados primários¹⁷⁸.

A ERS surge em um contexto de alteração do modelo de gestão pública com vistas a garantir a eficiência do serviço, não só do ponto de vista do atendimento à saúde prestado, mas também de seu custo, os quais geraram várias transformações no SNS e que desafiaram uma regulação capaz de garantir a um só tempo o direito de acesso, a igualdade, a equidade, a qualidade e a segurança na prestação de cuidados de saúde, além da garantia de continuidade do serviço público e sua permanente atualização¹⁷⁹.

Cria-se, pois, um “mercado de cuidados de saúde”¹⁸⁰, num movimento de “empresarialização dos hospitais públicos”¹⁸¹, além da possibilidade de parcerias e concessões à entidades privadas.

Com isto, a ERS tem por finalidade conjugar as ações realizadas pelo sistema público e privado a fim de garantir a eficiência e efetividade do SNS, submetendo todas as instituições que participam deste sistema a um mesmo modelo regulatório e de atuação¹⁸², de maneira a “assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”, bem como dos “critérios de acesso aos cuidados de saúde”; “garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes”; “zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade” e “pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema”; além de “promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este setor”, dentre outras tarefas descritas em lei.¹⁸³

Segundo Joana Neto Anjos, “assume, portanto, a responsabilidade de criar, de raiz, um sistema que permite avaliar diversas dimensões da qualidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de Portugal”¹⁸⁴.

¹⁷⁸ MARTINS, *Direito Administrativo da Saúde*, p. 296-297.

¹⁷⁹ MARTINS, *Direito Administrativo da Saúde*, p. 294-295.

¹⁸⁰ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 112.

¹⁸¹ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 113.

¹⁸² ANJOS, *Regulação no Setor da Saúde...*, p. 10.

¹⁸³ Cf. Art. 10° do DL 124/2014.

¹⁸⁴ *Regulação no Setor da Saúde...*, p. 13.

Para tanto, goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios¹⁸⁵.

No âmbito de seu poder de regulamentação ou poder normativo, está a possibilidade de emitir recomendações e diretivas; aprovar e zelar pelo cumprimento dos instrumentos de autorregulação dos operadores, tais como códigos de condutas, manuais de boas práticas, cartas de direitos dos utentes; além de demais atos normativos do setor, desde que não adentre em matérias que constituem reserva de lei¹⁸⁶.

Como parte de seu poder de supervisão, verifica o cumprimento dos requisitos de exercício das atividades e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, das garantias dos direitos de acesso à saúde e demais direitos dos utentes, além da legalidade e transparência na relação econômica entre os *players* do mercado e defesa da concorrência¹⁸⁷.

No exercício de seu poder de fiscalização, a ERS fiscaliza a aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação. No descumprimento de tais normas pelos operadores do mercado, o regulador fará uso de seu poder sancionatório, aplicando as contra-ordenações respectivas, dentre elas coimas, suspensão de exercício de atividades, dentre outras sanções¹⁸⁸.

O exercício de citados poderes e a independência da ERS, contudo, não são absolutos. Seus limites estão no dever de *accountability*, na possibilidade de revisão de seus atos pelos Tribunais, bem como no controle orçamentário e financeiro pelo Tribunal de Contas¹⁸⁹.

Além disso, sujeita-se à ideia de “democracia procedimental”, exigindo-se a observância dos princípios e procedimentos administrativos comuns, estabelecidos no

¹⁸⁵ Cf. Art. 1º do DL 124/2014, de 22 de agosto.

¹⁸⁶ Neste toar, Vital Moreira destaca que “como o direito à saúde não se encontra entre essa categoria de direitos fundamentais, integrando antes a categoria constitucional dos ‘direitos económicos, sociais e culturais’, a reserva de lei limita-se às bases do serviço nacional de saúde, (...), sobre a definição da competência legislativa reservada da Assembleia da República” (A nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal, p. 131).

¹⁸⁷ MARTINS, *Direito Administrativo da Saúde*, p. 299-300.

¹⁸⁸ Sobre o tema dos poderes da ERS vide Rui Nunes, *Regulação da Saúde*, pp. 298-299, e Vital Moreira, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, pp. 130-131.

¹⁸⁹ SILVA, *O Estado Regulador...*, pp 190-191.

Código de Procedimento Administrativo (CPA), para a elaboração dos regulamentos, em especial a necessidade de transparência, publicidade e fundamentação de seus atos¹⁹⁰.

De forma indireta, a regulação da saúde é realizada, ainda, pelo Ministério da Saúde ao exercer um controle sobre as intuições pertencentes ao SNS; pelas Ordens Profissionais, ao inspeccionarem os aspectos técnicos e éticos das atividades dos profissionais da área da saúde; pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFRAMED), ao controlar a qualidade de medicamentos e autorizar a sua introdução no mercado; além de controles transversais exercidos pelo Tribunal de Contas, pelo Provedor de Justiça e pela Autoridade da Concorrência¹⁹¹.

A regulação da saúde suplementar, entretanto, não é de competência da ERS. Sua regulação se dá pela Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões (ASF), criada em substituição ao antigo Instituto de Seguros de Portugal (ISP), por meio do Decreto-Lei nº 1/2015, de 6 de janeiro, tratando-se de uma autoridade reguladora independente, e, portanto, dotada de autonomia administrativa e financeira.

A ASF tem por finalidade “assegurar o regular funcionamento do mercado segurador e dos fundos de pensões”¹⁹², objetivando a “proteção dos tomadores de seguros, segurados, subscritores, participantes, beneficiários e lesados”¹⁹³.

Neste toar, registre-se que o regime jurídico dos contratos de seguros (RJCS), estabelecido pelo Decreto-Lei nº 72/2008, de 16 de abril, traz como espécies desses contratos o seguro de danos e o seguro de pessoas, sendo certo que o seguro saúde é uma subespécie do seguro de pessoas¹⁹⁴, o que justifica a competência da ASF para regular a saúde suplementar em Portugal. Em outras palavras, a ASF regulará o mercado securitário como um todo, no qual se insere o seguro saúde.

Seus poderes de regular, supervisionar, fiscalizar e sancionar serão exercidos nos termos do seu Estatuto e da Lei-quadro nº 67/2013.

¹⁹⁰ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 137.

¹⁹¹ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 135-136.

¹⁹² Cf. Art. 6º do Anexo do Decreto-Lei nº 1/2015, de 6 de janeiro.

¹⁹³ Cf. Art. 6º do Anexo do Decreto-Lei 1/2015.

¹⁹⁴ Cf. Art. 175º do Decreto-Lei nº 72/2008, de 16 de abril.

Assim, a ASF estabelece condições para a autorização de funcionamento das sociedades seguradoras, regula as garantias prudenciais (notadamente as garantias financeiras, dentre elas as provisões técnicas, a margem de solvência e os fundos de garantia)¹⁹⁵, os contratos e tarifas (sobretudo as cláusulas limitadoras de direitos dos consumidores e demais fatores de moderação do uso da cobertura assegurada, como franquias e períodos de carência)¹⁹⁶, a transferência de carteira¹⁹⁷, a fixação de limites para o endividamento¹⁹⁸ etc.

Ademais, possui poderes de sancionar eventuais descumprimentos normativos, tais como a discriminação de acesso aos consumidores e outras práticas abusivas.

Assim, o seguro saúde em Portugal, como qualquer outro seguro, é considerado uma operação de risco¹⁹⁹, ainda que a cobertura oferecida seja assegurar os riscos relacionados com a prestação de cuidados de saúde²⁰⁰. Sua natureza e regulação, portanto, distingue-se daquela conferida ao cuidado de saúde propriamente dito, estando voltada à regulação do sistema financeiro, possuindo um viés econômico e concorrencial.

3.3. Regulação da Saúde no Brasil

No Brasil, como dito, o SUS (corolário ao SNS português) não sofre regulação por meio de agências reguladoras independentes. Sua direção se dá pela Administração Direta da União, Estados e Municípios²⁰¹ e é regulado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, com atribuição deliberativa, fiscalizatória, de acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde²⁰².

¹⁹⁵ Cf. Arts. 68º do Decreto-Lei nº 94-B/1998, de 17 de abril.

¹⁹⁶ Cf. Art. 129º do Decreto-Lei nº 94-B/1998 c/c Art. 15º do RJCS.

¹⁹⁷ Cf. Art. 148º do Decreto-Lei nº 94-B/98.

¹⁹⁸ Cf. Art. 194º do Decreto-Lei nº 94-B/98.

¹⁹⁹ REGO, Margarida Lima, “O risco e suas vicissitudes” *in* Temas de Direito dos Seguros, 2ª edição revista e aumentada, Coimbra: Almedina, 2016, pp.389-393.

²⁰⁰ Cf. Art. 213º e seguintes do RJCS.

²⁰¹ Cf. Art. 19 da Lei 8.80/90.

²⁰² Criado pela Lei n.º 378, de 13 de janeiro de 1937, inicialmente como integrante do Ministério da Educação e Saúde Pública. A partir do Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990, passa a assumir funções regulamentares do SUS.

Os produtos farmacêuticos, as orteses, próteses e materiais de saúde e a vigilância sanitária de hospitais e clínicas são regulados pela ANVISA – autoridade reguladora independente que exerce funções semelhantes ao INFARMED –, bem como pelos órgãos de fiscalização do Poder Executivo local.

O ato médico e dos demais profissionais da saúde é regulado pelos respectivos conselhos profissionais, tal como ocorre em Portugal.

Além disso, também há possibilidade de controle transversal pelo Tribunal de Contas, Ministério Público e pelo CADE.

A atividade securitária é regulada pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), autarquia que faz parte do sistema nacional de seguro privado, que, por sua vez, é integrante do sistema financeiro nacional²⁰³. A SUSEP possui atribuição de normatização e fiscalização dos contratos de seguro²⁰⁴, resseguros²⁰⁵, previdência privada aberta²⁰⁶ e capitalização²⁰⁷.

O seguro saúde inicialmente fazia parte da competência regulatória da SUSEP, muito embora grande discussão existisse sobre o tema já o plano de saúde não era contemplado na atuação dessa entidade. Atualmente, contudo, cristalisou-se o entendimento que o seguro saúde e o plano de saúde não compõem o rol de atividades reguladas pela SUSEP, eis que não fazem parte da ordem econômica e, conseqüentemente, do sistema financeiro nacional, diferente do que ocorre em Portugal.

A atividade específica de plano de saúde e o setor de saúde suplementar eram regulados pelo Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão integrante do Ministério da Saúde. Em 1999, por intermédio da Medida Provisória nº 1.928, de 25 de novembro, convertida na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o sistema da saúde suplementar passou a ser regulado pela ANS, que atua tão somente no que se refere à atividade das operadoras de planos de saúde. Os demais *players* deste mercado não são regulados pela Agência, muito embora tenham interesse e interfiram economicamente no setor.

²⁰³ Cf. Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.

²⁰⁴ Cf. Art. 36 do Decreto-lei nº 73/ 1966

²⁰⁵ Cf. Art. 111 do Decreto-lei nº 73/ 1966

²⁰⁶ Cf. Art. 74 da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001.

²⁰⁷ Cf. Art. 3º do Decreto-lei nº 261, de 28 de fevereiro de 1967.

A necessidade da regulação da saúde suplementar nasceu em razão da insatisfação gerada pelas negativas de coberturas existentes nos contratos de plano de saúde e limites que impediam o seu uso, tais como limite de dias de internação e prazos de carência exorbitantes²⁰⁸, dentre outros atos dotados de abusividade do operador econômico. Esta situação fez crescer movimentos pró-consumidor, capitaneadas por instituições e órgãos de defesa do consumidor, bem como o aumento de demandas judiciais.

Por outro lado, prestadores de serviços de saúde e as próprias operadoras de planos de saúde “se mostravam insatisfeitos com a ausência de regras mais precisas para a operação do setor”²⁰⁹.

Em outro aspecto, ainda existia o interesse público na promoção à saúde realizada pela saúde suplementar como um dos pilares considerados para a efetivação do direito à saúde do cidadão brasileiro, diante da impossibilidade do SUS em atingir de fato a universalidade de cidadãos que a norma constitucional quer garantir.

Diante disto, constituída pela Lei nº 9.656/98 e conferido os seus contornos com a criação da ANS pela Lei nº 9.961/2000, a regulamentação da saúde suplementar buscava corrigir citados malefícios em prol do equilíbrio entre as expectativas de seus atores, seja no que toca à arena econômica, à arena governamental ou à arena social²¹⁰.

Por oportuno, cabe destacar que a normatização do setor e a implantação do modelo regulatório não se deu de forma simples. Grande foi a dificuldade de consenso entre os *players* no mercado, além do antagonismo de interesses entre as próprias espécies de operadores econômicos que atuam no setor, considerando a sua própria natureza e grupos de utentes atendidos²¹¹, o que impunha que a legislação levasse em conta aspectos técnicos, econômicos e políticos²¹².

²⁰⁸ CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 55.

²⁰⁹ CARLINI, *Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 55.

²¹⁰ SCHEFFER, Mário, BAHIA, Lígia. *Planos e Seguros de Saúde. O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil*. São Paulo: Unesp, 2010, p. 30.

²¹¹ Diferenças estas apontadas no capítulo anterior.

²¹² Neste toar, Angélica Carlini destaca que “para atender consumidores com qualidade e eficiência na saúde não basta disposição política e regulação da atuação dos agentes econômicos. É preciso respeitar os aspectos de caráter técnico da operação como o número de usuários, área geográfica de atuação, disponibilidade de especialidades médicas nas regiões atendidas, formação de reservas que garantam a segurança da mutualidade, entre outras” (*Judicialização da Saúde Pública e Privada*, p. 56).

Diante do cenário dificultoso em atender aos interesses colimados deste mercado, a Lei nº 9.656/98 foi publicada em 04 de junho e integralmente modificada no mesmo dia de sua publicação pela Medida Provisória 1.665, sob o argumento de que as mudanças realizadas pelo Poder Executivo continham os interesses múltiplos do setor, diferente da edição original da norma²¹³.

Referida norma regula a autorização de funcionamento das operadoras de planos de saúde, cria regras para o exercício de suas atividades, seja pelo aspecto operacional, seja pelo aspecto financeiro, traz os limites de intervenção do poder regulatório, determina os atributos da assistência à saúde a ser garantida pela saúde suplementar, seus fatores de moderação e precificação e proíbe a seleção de risco e rescisão imotivada e unilateral do contrato.

Nesta mesma toada se deu a regulação pelo modelo de agência reguladora, a despeito, como já dito, de suas competências não se alargarem ao setor como um todo, se limitando a regular a atividade da operadora de planos de saúde.

Registre-se que afora a promulgação da Lei e a intervenção regulatória, permanecem as críticas e insatisfação dos atores do mercado: utentes, operadoras de planos de saúde, prestadores de serviços de saúde e governo compartilham um sentimento de perda, sem embargo um acuse o outro de obter proveitos indevidos.²¹⁴

Para o exercício da regulação, a ANS é dotada dos poderes regulamentar, de supervisão, de fiscalização e sancionatório²¹⁵.

Dentro do seu poder regulamentar, dita normas que exigem da operadora de plano de saúde um patamar de efetividade e eficiência dos serviços prestados ao usuário. Para tanto, regulamenta questões como o rol mínimo de serviços de saúde e procedimentos a serem cobertos pelo contrato de plano de saúde²¹⁶; a formação de preço²¹⁷; garantias de tempo e qualidade de atendimento do serviço de saúde²¹⁸; qualidade e transparência no

²¹³ Sobre os conflitos na criação e promulgação da Lei 9.656/98, vide CESCHIN, *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*.

²¹⁴ CARLINI, *Judicialização da saúde Pública e Privada*, p. 57.

²¹⁵ Cf. Art. 1º e Art. 4º, ambos da Lei nº 9.961/2000.

²¹⁶ RN 428, de 8 de dezembro de 2017, da ANS, e suas alterações.

²¹⁷ RN 171, 30 de abril de 2008, da ANS, e suas alterações.

²¹⁸ RN 259, 20 de junho de 2011, da ANS, e suas alterações.

atendimento da própria operadora ao usuário²¹⁹; o contrato da operadora com a rede médico-hospitalar (apenas do ponto de vista das obrigações da operadora)²²⁰; a padronização da troca de informações entre operadora-usuário-rede²²¹; a padronização da contabilização e regras de gestão econômico-financeiras da empresa²²².

O poder regulamentar da ANS, contudo, encontra limites no que a sua lei de criação determina, não podendo exorbitar à autorização legislativa conferida, além da necessidade em se observar os princípios previstos na CRFB, aplicáveis à qualquer ente público.

Para o exercício de seu poder de supervisão, a agência exige a entrega de informações periódicas, referentes a quantidade de usuários atendidos pela operadora (SIB – Sistema de Informação de Beneficiário), a quantidade de atendimentos de saúde realizados por estes usuários (SIP – Sistema de Informação de Procedimentos), os tipos de atendimentos de saúde realizados pela rede médico-hospitalar credenciada ou reembolsada (TISS – Troca de Informação de Saúde Suplementar), informações cadastrais e econômico-financeiras (DIOPS– Documento de Informação da Operadora de Plano de Saúde). Além disso, autoriza o funcionamento das operadoras de planos de saúde e dos produtos que podem ser comercializados, bem como a sua manutenção²²³.

Ainda, determina o capital social mínimo para que uma operadora de plano de saúde possa operar no mercado de saúde suplementar, bem como uma reserva técnica que garanta a solvência dos eventos de saúde ocorridos e a manutenção da sua operação, chamada margem de solvência, além de outras garantias financeiras e provisões contábeis²²⁴.

Também dentro do poder de supervisão, monitora os índices de qualidade de atendimento e econômico. Assim, apresenta trimestralmente um índice de reclamações dentre os operadores do mercado (Monitoramento de Risco Assistencial e Monitoramento

²¹⁹ RN 395, de 15 de janeiro de 2016, da ANS, e suas alterações.

²²⁰ RN 363 e RN 364, ambas de 12 de dezembro de 2014, da ANS, e suas respectivas alterações.

²²¹ RN 190, de 4 de maio de 2009, da ANS, e suas alterações.

²²² RN 290, de 28 de dezembro de 2012, da ANS, e suas alterações.

²²³ RN 85, de 8 de dezembro de 2004, da ANS, e suas alterações.

²²⁴ RN 203, 2 de outubro de 2009, RN 209, 22 de dezembro de 2009, RN 392, de 9 de dezembro de 2015 e RN 393, de 10 de dezembro de 2015, todas da ANS, e suas respectivas alterações posteriores.

da Garantia de Atendimento)²²⁵ e anualmente um índice de reclamações e um *ranking* das operadoras, na forma de um índice de qualidade que analisa os aspectos referentes aos produtos disponibilizados, o atendimento da própria operadora ao usuário e o acompanhamento econômico-financeiro da operadora (IDSS – Índice de Saúde Suplementar)²²⁶.

Quanto ao poder fiscalizatório, a ANS, além de seguir a Lei Federal de Processos Administrativos²²⁷, possui normas próprias que permite uma fase de composição de litígio entre operadora e usuário (chamada NIP – Notificação de Intermediação Preliminar)²²⁸, ou entre operadora e a própria ANS (chamado de TCAC – Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta)²²⁹ e um processo sancionatório propriamente dito.

A celebração do acordo pressupõe a aceitação das exigências da regulamentação, a suspensão do processo sancionatório e a ausência de questionamento judicial. Caso a operadora queira recorrer ao Judiciário, o curso do processo sancionário seguirá normalmente, devendo sua suspensão se dar por ordem judicial.

Dentro do poder sancionador, a agência pode aplicar penalidades de advertência, multa²³⁰, perda da autorização de funcionamento da operadora, suspensão do produto, suspensão do administrador da operadora de plano de saúde, instauração de regime de direção fiscal e direção técnica, bem como a alienação de carteira, desde que respeitado o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa.

Contudo, as exigências operacionais trazidas pela ANS, aliadas à precariedade do serviço de saúde no Brasil (seja ele público ou privado), aos avanços tecnológicos na área da saúde, à intensa “judicialização” e à crise econômica, fizeram com que ocorresse um aumento exponencial do custo para a atuação destas operadoras no setor. Ademais, a desproporcionalidade das medidas sancionatórias e critérios desarrazoados de manutenção das autorizações de funcionamento, excluem pequenas operadoras de planos de saúde e

²²⁵ RN 416, de 22 de dezembro de 2016, e suas alterações.

²²⁶ RN 386, de 9 de outubro de 2015, e suas alterações.

²²⁷ Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

²²⁸ RN 388, de 26 de novembro de 2015, da ANS, e suas alterações.

²²⁹ RN 372, de 30 de março de 2015, da ANS, e suas alterações.

²³⁰ Correspondente às coimas no Direito Português.

fomentam oligopólios, colocando em risco a acessibilidade a um serviço de especial interesse público.

3.4. Finalidade da Regulação na Saúde

Em linhas gerais, a regulação do mercado tem por finalidade ordenar a economia, de modo a corrigir suas falhas, ou garantir a manutenção do seu funcionamento²³¹, proteger os utentes/consumidores, ou mesmo trazer maior equilíbrio econômico²³², atestando que “a produção econômica se dê em um ambiente livre e concorrencial”²³³.

Objetiva-se, ainda, gerenciar riscos²³⁴ e resultados²³⁵, com o fito de não apenas incentivar o desenvolvimento da atividade econômica em setores essenciais ao interesse público, mas, também, que esta se dê de forma eficiente e universal, permitindo, por conseguinte, o acesso por todos os cidadãos, “em termos de exigências de qualidade e de quantidade predefinidas e em condições de igualdade”²³⁶, independentemente do prestador, seja ele público ou privado.

Lado outro, a regulação aponta origens nas falhas do governo. A ineficiência do Estado enquanto provedor de bens essenciais²³⁷, bem como a redefinição de suas funções e a sustentabilidade das finanças públicas²³⁸, igualmente destacam-se como finalidades da regulação. O Estado deixa de ser um prestador e passa a ser regulador, sendo tal função essencial para o exercício de um “Estado Administrativo de Garantia”²³⁹.

²³¹ CAMPOS, Humberto Alves de, “Falhas no Mercado e Falhas de Governo: Uma Revisão da Leitura sobre Regulação Econômica”, in *Prismas: Direito, Política Pública e Mundial*, v. 5, n. 2, Brasília, jul/dez 2008, p. 284,

²³² CONFRARIA, *Regulação e Concorrência...*, p. 24-25.

²³³ MORENO, *Defesa da Conduta Regulada...*, p. 4.

²³⁴ BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin, *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*, Second Edition, New York: Oxford University Press, 2012, p. 83.

²³⁵ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 57-58.

²³⁶ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 63.

²³⁷ Tal como ocorre nos serviços de saúde, em que se observam longas filas de espera, equipamentos obsoletos em alguns postos de atendimento, dentre outras falhas de gestão do serviço.

²³⁸ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 122.

²³⁹ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 12.

De tal modo, na decisão do Estado em regular uma determinada atividade ou setor há que se verificar os motivos desta regulação²⁴⁰. Neste toar, será considerada em diversos aspectos, podendo ter um viés social, técnico, econômico ou concorrencial.

A regulação técnica, como o próprio nome pressupõe, se apresenta na ordenação de critérios técnicos de atuação do setor, prescrevendo medidas uniformes, especificações e condições²⁴¹ para o exercício da atividade econômica pelo particular. Busca certificar a compatibilidade entre equipamentos, a segurança da informação, a utilização eficiente de recursos, dentre outros²⁴².

Surge, portanto, como forma de concretizar a atividade regulatória por meio de parâmetros e *standards* técnicos e científicos, explicitando conceitos jurídicos indeterminados para melhor atender aos fins colimados pela regulação de determinado setor.²⁴³

A regulação técnica é facilmente percebida no setor de telecomunicações, em que o regulador estabelece, por exemplo, parâmetros e incentivos ao avanço tecnológico, a interconexão das redes e a utilização de recursos de órbita e radiofrequência. Na saúde também é possível observar pertinência técnica na regulação, especialmente no que toca à incorporação de tecnologias, tais como a utilização de técnicas de vídeo e de robótica em cirurgias, pesquisas genéticas, novas órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos desde os seus testes iniciais até a utilização em humanos e a sua comercialização.

Na saúde suplementar, por outro lado, a regulação técnica, muito embora se perceba quando o ente regulador vem a tratar de matérias como a incorporação de novos procedimentos no rol de coberturas mínimas dos planos de saúde, ou regula suas diretrizes e protocolos de utilização, não se apresenta como aspecto de maior relevância. A regulação econômica e social terá maior impacto no *core* do setor.

²⁴⁰ CONFRARIA, *Regulação e Concorrência*, p. 24-25.

²⁴¹ MORENO, *Defesa da Conduta Regulada...*, p. 9.

²⁴² MARQUES, Maria Manuel Leitão, ALMEIDA, João Paulo Simões de, FORTE, André Matos, *Concorrência e Regulação: a relação entre a Autoridade da Concorrência e as Autoridades de Regulação Sectorial*, Coimbra: Coimbra, 2005, p. 25.

²⁴³ BULLINGER, Martin. “A discricionariedade da Administração Pública”, in *Revista de Ciência Política*, v. 30, n° 2, Rio de Janeiro, abr/jun 1987. Disponível na internet em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rcp/article/viewFile/60135/58452>>, Acesso em: 5/06/2018, pp. 05-06.

A regulação social, por sua vez, busca assegurar a prestação de serviços públicos de caráter universal, além da proteção ambiental²⁴⁴. Portanto, visa resguardar valores exteriores à atividade econômica²⁴⁵, notadamente direitos sociais, tais como saúde, educação, meio ambiente, condições de trabalho, dentre outros. Para tanto, poderá se apresentar por intermédio de imposições de restrições à determinadas tecnologias, meios de produção, características de produto, além de instrumentos de controle de preço ou de entrada de empresas no mercado²⁴⁶.

Exemplo disto, é a expedição de normas de controle de preços no fornecimento e venda de medicamentos com a finalidade de assegurar o acesso por todos os cidadãos e, conseqüentemente, o direito à saúde²⁴⁷.

Trata-se de um viés importante da regulação, na medida em que, por intermédio dela, reafirma direitos fundamentais e sociais. Entretanto, as agências reguladoras não se prestam à execução direta de políticas públicas voltadas à direitos sociais, à semelhança do que ocorre com a Administração Direta do Estado. Aquelas exercerão o interesse público e finalidades sociais de forma indireta, mediante atos e normas que assegurem que o exercício da atividade econômica por particulares produzam determinado resultado.

De toda a sorte, a persecução de interesse público do Estado em garantir direitos sociais deverá ser sopesada frente ao interesse privado dos operadores econômicos e, ainda dos utentes/consumidores, vindo a regulação trazer um equilíbrio nessa relação, considerando, neste toar, que a própria independência do ente regulador se dá para impedir a influência e atendimento de um único interesse ou de um único ator do mercado na sua regulação²⁴⁸.

Tal finalidade garantista e de recepção ao interesse público é igualmente encontrada na regulação econômica, contudo de forma mediata, por intermédio do

²⁴⁴ SOUTO, Marcos Juruena Villela, *Desestatização, Privatização, Concessões e Terceirizações*, Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2000, p. 250.

²⁴⁵ MOREIRA, *Auto-regulação profissional e administração pública*, p. 39.

²⁴⁶ CONFRARIA, *Regulação e Concorrência*, p. 27.

²⁴⁷ CONFRARIA, *Regulação e Concorrência*, p. 26.

²⁴⁸ Quanto à finalidade de equilíbrio entre o interesse público e o privado da regulação, vide Vital Moreira e Fernanda Maças, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto de Lei-Quadro*, p. 11. Em sentido contrário, Pedro Gonçalves in *Direitos Administrativo da Regulação*, p. 64, onde aponta que a regulação busca a garantia do atendimento a interesse público.

desenvolvimento equilibrado das relações jurídico-econômicas entre os *players* do mercado²⁴⁹.

A regulação econômica, portanto, denota elementos que justificam a regulação da atividade em si²⁵⁰, promovendo um “funcionamento equilibrado e eficiente do mercado”²⁵¹ e reprimindo práticas distorcidas dos operadores econômicos²⁵². Refere-se à fiscalização econômica, com viés à correção de falhas oriundas da liberdade dos operadores econômicos e prevenção de riscos²⁵³.

Aponte-se que, citadas falhas surgem especialmente em mercados caracterizados pelo monopólio e oligopólio²⁵⁴, onde um único ou grande operador econômico dita preços em razão de seu poderio econômico, agindo, assim, de forma abusiva. Observa-se, ainda, na externalidade, ou seja, quando os operadores econômicos “levam em consideração apenas os benefícios e os custos privados, e não os custos e benefícios sociais”²⁵⁵, bem como na assimetria das informações²⁵⁶.

Assim, a regulação econômica denota medidas de ordenação, tais como a emissão de autorizações e licenças, controle de preços, imposição de obrigações e parâmetros de acesso às *essential facilities*, dentre outras²⁵⁷, cuja imposição e controle independe de eventual situação de dominância do operador econômico²⁵⁸.

Neste âmbito, por exemplo, a agência reguladora poderá controlar o preço de determinado produto ou serviço, com a finalidade de manter um nível de consumo que não inflacione aquele setor, ordenando e impedindo abusos de poder econômico dos operadores do mercado e, com isto, distorções econômicas.

Por fim, a regulação concorrencial coíbe práticas antitruste, visando afastar monopólios e assegurando a concorrência na realização das atividades do mercado. Busca,

²⁴⁹ GONÇALVES, *Direito Administrativo da Regulação*, p. 65.

²⁵⁰ MOREIRA, *Auto-regulação profissional e administração pública*, p. 39.

²⁵¹ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 81.

²⁵² GONÇALVES, *Direito Administrativo da Regulação*, p. 65.

²⁵³ STÖBER, Rolf, *Direito Administrativo Econômico Geral*, São Paulo: Saraiva, 2012, p. 391-392.

²⁵⁴ CAMPOS, *Falhas de Mercado e Falhas de Governo*, p. 285.

²⁵⁵ CAMPOS, *Falhas de Mercado e Falhas de Governo*, p. 286.

²⁵⁶ CAMPOS, *Falhas de Mercado e Falhas de Governo*, p. 287.

²⁵⁷ MORENO, *Defesa da Conduta Regulada...*, p. 11.

²⁵⁸ MORENO, *Defesa da Conduta Regulada...*, p. 12.

não apenas garantir o acesso não discriminatório a operadores pequenos, mas, sobretudo, reprimir abusos dos operadores econômicos em situação de dominância²⁵⁹.

Nota-se a regulação concorrencial, por exemplo, na análise de fusão e incorporação de empresas, evitando, conseqüentemente, potenciais malefícios ao equilíbrio econômico.

Pode ser dividida em duas espécies: proativa e preventiva²⁶⁰. A primeira diz respeito à promoção da concorrência e ao fomento à regulamentação do mercado, sendo normalmente atribuída a própria criação de uma Agência Reguladora de um setor econômico²⁶¹. Já a segunda refere-se à coibição do abuso do poder econômico propriamente dito.

Registre-se, por oportuno, que a regulação social e técnica, se apresentam de forma *ex ante*, com a edição de regras prévias e adequadas à realidade de cada setor²⁶², inserindo-se no âmbito do poder regulamentar das autoridades reguladoras. De tal modo, as Agências poderão criar normas com o objetivo de fomentar à universalização de serviços, ou de eleger *standards* técnicos, ou critérios de reajuste de preços, sem inovar na ordem jurídica.

A regulação econômica atua de forma *ex ante* e *ex post*, não só criando normas, mas também supervisionando a sua execução e sancionando os infratores. A regulação da concorrência, por outro lado, é essencialmente *ex post*, “com função repressiva ainda que não exclusivamente”²⁶³.

Na regulação da saúde realizada pela ERS observa-se primordialmente a vertente da regulação econômica e da regulação social²⁶⁴, na medida em que visa sopesar a gestão das finanças públicas, dando sustentabilidade ao setor e ao próprio Estado, com a garantia do acesso de qualidade a um bem socialmente relevante.

Diferente é o que ocorre na regulação de *utilities* onde a regulação técnica e a regulação da concorrência possuem aspectos muito mais relevantes, eis que busca

²⁵⁹ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 81.

²⁶⁰ MARQUES, et. al, *Concorrência e Regulação*, p. 26.

²⁶¹ MARQUES, et. al, *Concorrência e Regulação*, p. 26.

²⁶² MORENO, *Defesa de Conduta Regulada...*, p. 7.

²⁶³ GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, p. 81.

²⁶⁴ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 127.

primordialmente a correção de falhas mercadológicas ocorridas pelo monopólio estatal ou abuso do poder econômico do ente privado, e, com isto, regular a economia²⁶⁵.

Na saúde, por outro lado, busca-se a garantia da universalidade do serviço e a desburocratização das entidades públicas, com a emergência de formas de empreendedorismo social²⁶⁶.

Jutifica-se diante da existência de um sistema privado complementar ao sistema público para o atendimento direto à saúde do utente, contratado por meio de parcerias-público privadas com o SNS. Além disso, a própria alteração do modelo assistencial, onde o Estado deixa de ser prestador direto do serviço de saúde e passa a monitorá-lo e financiá-lo²⁶⁷, fazendo com que os hospitais públicos passem a ser remunerados por uma entidade financiadora da saúde em razão da prestação de serviço ao utente, tal como ocorre com os seguros saúde e demais prestadores privados, faz surgir uma concorrência entre o serviço público e o serviço privado.²⁶⁸

Ocorre que, a avaliação da qualidade e desempenho tornam-se tarefas difíceis de serem cumpridas²⁶⁹ diante da concorrência criada e das falhas naturais do mercado de saúde, tais como o monopólio natural e concentração de serviços em determinadas regiões do país²⁷⁰, da assimetria de informações entre prestadores e utentes²⁷¹, ante a hipossuficiência técnica e econômica do segundo frente ao primeiro, da seleção pelo risco ou seleção adversa por prestadores de serviços que, na busca por aumentar os seus ganhos venham a se recusar a tratamentos mais complexos que impliquem em período maior de internação, ou qualquer outra forma de contratação de serviços que reporte maior lucratividade ao prestador, violando o princípio da igualdade²⁷², do risco moral, com o sobreconsumo e comportamentos oportunistas, dada a própria dificuldade de informação

²⁶⁵ ANJOS, *Regulação no Setor da Saúde...*, p. 8.

²⁶⁶ ANJOS, *Regulação no Setor da Saúde...*, p. 8.

²⁶⁷ FERREIRA, Ana Sofia, “Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?” *in* *Análise Social*, vol. IX, 171, 2004, p. 318.

²⁶⁸ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 113.

²⁶⁹ FERREIRA, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, p. 319.

²⁷⁰ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 113.

²⁷¹ MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 114.

²⁷² MOREIRA, *A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal*, p. 114.

sobre o cuidado adequado e o seu custo²⁷³, da multidimensionalidade do atendimento prestado e as dificuldades de mensuração do cuidado e dos resultados alcançados, tornam a avaliação da qualidade e desempenho tarefas difíceis de serem cumpridas²⁷⁴.

A regulação pretende, neste diapasão, o controle da prestação de cuidados de saúde, sobretudo ao nível do sistema que lhe serve de suporte²⁷⁵, sem esquecer, entretanto, o papel do Estado na formulação de políticas públicas, com a execução de atividades de prevenção e promoção de saúde pública. Refere-se, portanto, a uma das *improvement strategies*²⁷⁶, eis que se trata de um “instrumento de melhoria de desempenho das organizações prestadoras de cuidado de saúde”²⁷⁷, trazendo ferramentas de organização e *performance*.

A doutrina diverge, contudo, quanto ao modelo regulatório do serviço público adotado pela ERS²⁷⁸ e sua real independência frente ao Estado, enquanto financiador do serviço, contratualizador e mesmo prestador de cuidados de saúde²⁷⁹, especialmente diante da possibilidade de captura do regulador, vindo a regulação a contribuir para uma diminuição da eficiência e equidade do serviço regulado²⁸⁰.

Não há dúvida, por outro lado, quando à regulação social, econômica e concorrencial do setor privado de saúde, realizado em alguma medida pela ASF, e essencialmente acolhido no Brasil por meio da ANS²⁸¹.

Na atuação da ANS observa-se, igualmente, uma forte vertente da regulação social, na medida em que o que se está em jogo é que o beneficiário tenha acesso ao cuidado de saúde²⁸² por uma rede de prestadores contratada, credenciada ou referenciada pela operadora de planos de saúde.

²⁷³ FERREIRA, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, p. 319.

²⁷⁴ FERREIRA, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, p. 319.

²⁷⁵ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 128.

²⁷⁶ Kieran Walshe *apud* NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 137.

²⁷⁷ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 137-138.

²⁷⁸ RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 637-638.

²⁷⁹ RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 637-638.

²⁸⁰ FERREIRA, *Do que falamos quando falamos de regulação da saúde?*, p. 320.

²⁸¹ RODRIGUES, *Regulação da Saúde*, p. 638.

²⁸² Muitas das vezes o próprio contrato de plano de saúde impedia acessos a serviços essenciais para a sua execução, tais como prazos máximos de internação, não cobertura de prótese mesmo que inerente ao ato cirúrgico, dentre outros. Diante disto, a regulação trouxe normas de padronização das cláusulas dos planos de

Também é fomentada a realização de atividades preventivas e de promoção da saúde, típicas de políticas públicas, conquanto não obrigatórias ao operador econômico. Muito embora a equidade de acesso aos cuidados de saúde e a eficiência dos recursos para a obtenção de um padrão de qualidade predefinido sejam objetivos essencialmente voltados ao sistema público de saúde²⁸³, fatores semelhantes são dirigidos pela ANS ao sistema complementar.

O serviço não tem aspecto universal e gratuito, como já dito, mas o utente de um plano de saúde deve obter acesso a um conjunto mínimo de coberturas capaz de salvaguardar o cuidado à saúde, de forma transparente, eficaz e eficiente. Por sua vez, para a obtenção deste acesso, assim como a qualidade do serviço prestado, igualmente se exige uma gestão eficiente de recursos, especialmente frente ao mutualismo característico à relação jurídica estabelecida pelo produto plano de saúde e seus *stakeholders*.

Outrossim, cabe apontar que a saúde complementar é prevista no capítulo da ordem social da CRFB²⁸⁴ e não no capítulo da ordem econômica²⁸⁵, o que reforça o objetivo da regulação supracitado. Diferente é o caso da regulação de seguro saúde pela ASF, cuja vertente é evidentemente econômica e financeira, a semelhança do que ocorre para os demais seguros na brasileira SUSEP.

Não se pode esquecer, sem embargo, que a ANS também regula uma atividade privada e que possui natureza securitária, já que não trata do serviço público de saúde, mas sim do acautelamento do risco de um cuidado de saúde, razão pela qual as vertentes econômica e concorrencial da regulação possuem grande relevância²⁸⁶.

Assim, a agência deve impedir o monopólio da rede de prestadores pelas operadoras de planos de saúde²⁸⁷, do mesmo modo que deve impedir a própria cartelização

saúde, um rol mínimo de procedimentos a ser assegurado, a acessibilidade à rede de prestadores, dentre outros que visam garantir ao beneficiário o cuidado de saúde contratado.

²⁸³ Tal como destaca Rui Nunes, *Regulação da Saúde*, p. 139.

²⁸⁴ Cf. Arts. 193 e seguintes da CRFB, especificamente no Art. 199.

²⁸⁵ Cf. Arts. 170 e seguintes da CRFB.

²⁸⁶ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 140.

²⁸⁷ Cabe destacar que era comum antes da regulação do setor a existência de contratos entre operadoras e prestadores de serviços de saúde com cláusulas de exclusividade. Lembramos, aqui, que uma das espécies de operadoras de planos de saúde são as cooperativas médicas, sendo tal espécie de cláusula parte do próprio ato de associação. Assim, uma operadora que é formada por hospitais, clínicas e consultórios obtinha uma competitividade muito maior do que a operadora que necessitava contratar esses mesmos hospitais, clínicas e

do setor²⁸⁸. Entretanto, vê-se um monopólio natural de alguns prestadores de saúde nos cuidados de saúde em algumas regiões, haja vista a existência de um único prestador para o atendimento da população de seu entorno^{289/290}, além de localidade com um verdadeiro “vazio assistencial”²⁹¹ e a concentração de profissionais e prestadores de assistência à saúde nos grandes centros.

Ademais, as externalidades, o risco moral e especialmente a assimetria nas informações²⁹² são elementos que ensejam falhas no mercado e impõem a regulação econômica do setor de saúde suplementar com o fito de trazer um equilíbrio à tríade relacional utente-operador-prestador.

Trata-se de um setor com grande risco moral, na medida em que quem toma a decisão sobre o atendimento a ser realizado não é o mesmo agente que arca com os custos, trazendo um incentivo à sobreutilização dos serviços, que por vezes pode ser desnecessária²⁹³. Por outro lado, o custo para o utente não é transparente, estimulando a demanda por serviços de saúde de forma mais frequente do que o preciso²⁹⁴.

consultórios, tais como as medicinas de grupo, seguradoras e autogestões. Diante disto, tal espécie de cláusula foi proibida pela regulação, sendo vedada a unimilitância, cuja infração sujeita a operadora à sanção pecuniária.

²⁸⁸ Entretanto, como visto no capítulo I, grande parcela do setor é operado por um pequeno grupo de empresas (vide Gráficos 1, 2 e 4 do Apêndice).

²⁸⁹ Neste sentido, vide ANS “Rede assistencial e garantia de acesso na saúde suplementar”, Rio de Janeiro: ANS, 2015.

²⁹⁰ Situação semelhante é exemplificada por Nunes Cunha (*Regulação da saúde*, p. 625), no que toca ao reconhecimento de zonas em Portugal onde existe apenas um estabelecimento de saúde, que, ante a mobilidade geográfica, é o único utilizado por um universo de doentes.

²⁹¹ No estudo da ANS, “Rede assistencial e garantia de acesso na saúde suplementar”, apurou-se que 46,3% dos Municípios do Brasil apresentam não possuem estabelecimentos ou profissionais de saúde. Outrossim, verificou-se que 70,8% dos Municípios não apresentaram estabelecimentos de saúde com internação e 73,6% não possuíam estabelecimentos com urgência e emergência. Em tal estudo, foi destacada, ainda, a impossibilidade de avaliação da rede assistencial por critérios quantitativos, considerando a falta de uniformidade na distribuição de prestadores no país, além da variabilidade da composição da carteira de beneficiários e especificidades epidemiológicas.

²⁹² Destacado pela ANS como o causador da maior parte das falhas de mercado (*in Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias: Orientações técnicas para o aprimoramento do processo regulatório*, Rio de Janeiro: ANS, p. 23).

²⁹³ AZEVEDO, Paulo Furquim de, ALMEIDA, Silvia Fága de, ITO, Nobuiuki Costa, BOARATI, Vanessa, MORON, Caroline Raiz, INHASZ, William, ROUSSET, Fernanda, *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas de Mercado e Propostas de Políticas*, INSPER – Centro de Estudos em Negócios, IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, São Paulo, 2016, p. 11, disponível em <<https://www.iess.org.br/cms/rep/insper3.compressed.pdf>>, consultado em 19.01.2019.

²⁹⁴ AZEVEDO, et. al., *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil...*, p. 11.

A utilização não gerenciada somada ao próprio modelo remuneratório dos prestadores de serviços de saúde, atualmente pagos pelo sistema *fee-for-service*, claramente mais ineficiente e dispendioso do que modelos baseados em gestão²⁹⁵, trazem grande aumento de custo nos planos de saúde.

Outrossim, este mercado sofre grande impacto pela presença de externalidades, na medida em que o bem-estar do utente do plano de saúde tem influência do risco epidemiológico de indivíduos não tratados²⁹⁶.

Não se pode deixar de olvidar que outros fatores trazem um dificultador ao equilíbrio do setor, tais como a diferença de públicos atendidos entre as espécies de operadoras de planos de saúde e a pulverização do mercado²⁹⁷.

Em todo o caso, a regulação da saúde não poderá estar dissonante ao objetivo primordial do Estado Regulador, independentemente do aspecto a ser seguido, qual seja: garantir o funcionamento harmonioso do mercado, sopesando o interesse público envolvido com a prestação adequada do serviço regulado, que é essencial para aquela sociedade; o interesse do operador econômico, que, via de regra, visa o lucro e apenas se manterá no mercado se seu investimento ensejar resultados financeiros; e o interesse do consumidor, que espera um serviço que atenda às suas necessidades e prestado com qualidade²⁹⁸.

²⁹⁵ Sobre modelos de remuneração dos planos de saúde vide DOWD et al., *Health Plan Choice and The Utilization of Health Care Service*; BOACHIE, et al. *Healthcare Provider - Payment Mechanisms: A Review of Literature*; PORTER, et.al., *Repensando a saúde*; ANS, *Guia para Implementação de Modelo de Remuneração Baseados em Valor*, 2019

²⁹⁶ AZEVEDO, et. al. *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil...*, p. 13.

²⁹⁷ Aponte-se que, segundo dados do IESS, à época da criação da Lei nº 9.56/98, as medicinas de grupo detinham 52,9% do mercado, enquanto as cooperativas médicas 23%, as autogestões, 22,4% e os segurados, 1,8%.

²⁹⁸ Neste sentido, vide Marcos Juruena Villela Souto, “Agências Reguladoras” in RDA, 216, abr/jun 1999, p. 130 e Floriano de Azevedo Marques Neto, La moderna Regulación: La Búsqueda de um equilibrio entre lo público y lo privado, in Martínez, Juan Miguel de lá Cuétera, López-Muñiz, José Luiz Martínez, Rojas, Francisco J. Villar (Coord), *Derecho Administrativo y Regulación Económica: Liber Amicorum Gaspar Ariño Ortiz*, La Ley, p. 1097-1099. João Nuno Calvão da Silva aponta a função das Agências Reguladoras Independentes em garantir dos interesses do Poder Público e do interesse dos regulados é elemento caracterizador da sua independência. Vide “O Estado Regulador, as Autoridades Reguladores Independentes e os Serviços de Interesse Económico Geral” in *Temas de Integração*, nº 20, junho/2005, pp. 186-187.

Ademais, importa frisar que a regulação técnica, social, econômica e da concorrência se entrelaçam em qualquer setor, sobretudo em razão dos próprios aspectos das relações jurídica-sócio-econômicas que visam organizar.

Isto ocorre, na medida em que “a sociedade atual é um agregado altamente diferenciado, com numerosas interdependências, sendo muito comum que uma intervenção reguladora em um âmbito parcial seja menor que as desvantagens globais”²⁹⁹.

Por estas razões, “o Estado deve, preferencialmente, avançar paulatinamente na regulação desejada, de acordo com o princípio da permanente correção de erros (*trial and error*)”³⁰⁰, comparando os resultados projetados e alcançados, bem como atento aos seus efeitos colaterais indesejados.

De tal modo, a agência reguladora deverá ter um olhar macro, considerando os critérios de qualidade do serviço sem deixar de levar em consideração a livre iniciativa e a concorrência. Em qualquer estratégia e instrumentos regulatórios adotados pelo ente regulador é imprescindível a adoção de critérios de proporcionalidade, razoabilidade, transparência e *accountability*.

²⁹⁹ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 26.

³⁰⁰ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 26.

4. LIMITES E ESTRATÉGIAS DO PODER DE REGULAR

4.1. Atuação razoável e proporcional do Regulador

Além das próprias limitações de ordem interna e externas da delegação normativa conferida às Agência Reguladoras – nomeadamente o respeito à hierarquia normativa dentro do sistema jurídico em que se encontra e aos parâmetros formais e materiais do ato regulatório – estas devem observar os próprios fundamentos que ensejaram a delegação de tal poder e que lhe atribuíram um âmbito de atuação discricionária^{301/302}.

Neste toar, é imprescindível ao regulador a adoção de critérios de razoabilidade e proporcionalidade no exercício da discricionariedade que lhe foi conferida. Estes, por sua vez, serão tanto princípios de legitimação do Estado quanto princípios aplicativos do direito³⁰³.

³⁰¹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo, *Mutações do Direito Administrativo*, 3ª edição, revista e ampliada, Rio de Janeiro: Renovar, p. 219-221.

³⁰² Neste toar, aponta Diogo de Figueiredo que a atuação do ente regulador está adstrita a uma discricionariedade técnica, cujo campo é menor do que a discricionariedade político-administrativa, que, por sua vez, é voltada exclusivamente aos motivos pelos quais a Agência foi criada. Assim, as decisões da Agência Reguladora “devem ser consideradas à luz de regras científicas para que se determine a melhor escolha”, eis que “está-se ministrando não apenas o critério diferenciador entre os dois tipos de discricionariedade, como o próprio fundamento de validade das normas reguladoras que devem ser baixadas pelas agências” (*Mutações...*, p. 221).

A inobservância desse limite à discricionariedade técnica gera uma crise de legitimidade democrática aos atos da Agência Reguladora, na medida em que esta venha a se comportar com um cunho político maior do que o técnico que lhe foi atribuído, ou seja, aquele restrito ao âmbito da eficiência econômica do setor que regula.

Contudo, mesmo que se aceite tal estrição de atuação, Keren Yeung (“The Regulatory State”, p. 77) aponta que isto não elimina a necessidade de julgamentos de valor que podem ter implicações sociais e políticas importantes, de maneira a resultar na alocação diferencial de encargos e interesses, concluindo a autora que “*such beliefs have been central to the development of the regulatory state in this various locations, particularly the growth of the independent regulatory agency as an institutional form, by providing a basic for avoiding the need to establish the democratic legitimacy underpinning their decision-marketing powers. Yet the myth of apolitical regulation has long been shattered, with bureaucratic politics becoming the subject of scholarly examination from the 1940s, in which it is well-established orthodoxy that the line separating politics and administration is both unstable and untenable (Waldo, 1948). Hence many other suggestions have been put forward by those who acknowledge that reliance upon unelected institutions to administer regulatory programmers sits uncomfortably with modern demands for democratic legitimacy.*” (“The Regulatory State”, p. 78)

³⁰³ CYRINO, André Rodrigues, *Direito Constitucional Regulatório: Elementos para uma interpretação institucionalmente adequada da Constituição econômica brasileira*, Rio de Janeiro: Renovar, p. 53.

A razoabilidade, desenvolvida a partir do princípio do devido processo legal no Direito Estadunidense, especialmente em sua visão substantiva, apresenta-se como um importante instrumento de defesa de direitos individuais e controle do arbítrio do Poder Público³⁰⁴.

Refere-se a um limitador do poder discricionário³⁰⁵, em que o Estado tem um dever de rejeitar o abuso e soluções incompatíveis com os valores concebidos pelo ordenamento jurídico, ainda que não se configure violação direta de uma norma^{306/307}.

Para tanto, realiza-se um teste de relevância da norma ou ato administrativo, conhecida pelo Direito Inglês de *variable Wednesbury unreasonableness*³⁰⁸, em que se analisa intervalos permissíveis de decisões e identifica se esta é lógica e, conseqüentemente, razoável ante à análise do caso concreto³⁰⁹. Refere-se, portanto, a uma ideia de bom senso, em que quanto mais grave for o impacto da decisão sobre o indivíduo afetado por ela, mais substancial será a justificativa a ser exigida³¹⁰. É certo, porém, que quanto maior for o impacto para o administrado, menor será o espaço discricionário do administrador³¹¹.

A razoabilidade, destarte, traduz-se como um elemento de conexão relevante na construção da solução jurídica mais acertada quando o quadro normativo é complexo, criando, ao lado dos modelos hermenêuticos clássicos de interpretação literal, histórica, sistemática e teleológica da norma, uma análise da sua racionalidade, de forma a determinar a relevância para o seu sentido.³¹²

³⁰⁴ BARROSO, Luís Roberto, *Interpretação e Aplicação da Constituição*, 6ª edição revista, atualizada e ampliada, São Paulo: Saraiva, p. 218-219.

³⁰⁵ SILVA, Suzana Tavares da, “O princípio da razoabilidade”, in GOMES, Carla Amado, NEVES, Ana Fernanda, SERRÃO, Tiago, *Comentários ao novo código de procedimento administrativo*, Lisboa: AAFDL- Associação Acadêmica da Faculdade de Direito de Lisboa, 2015, p. 207.

³⁰⁶ BARROSO, *Interpretação e Aplicação da Constituição*, p. 224.

³⁰⁷ No Direito Português este princípio foi introduzido no Código de Procedimento Administrativo, promulgado pelo Decreto-Lei nº 4/2015, de 7 de janeiro, nomeadamente em seu Art. 8º. Também encontra amparo na Constituição, especialmente no que dispõe os Arts. 18, 2; 266, 2; e o 272, 2. Já no Direito Brasileiro não há previsão constitucional expressa quanto ao princípio, sendo certo que sua interpretação e aplicação se dá essencialmente por construção doutrinária e jurisprudencial.

³⁰⁸ GOODWIN, James, “The last defense of Wednesbury”, in *Public Law*, nº 3, July/2012, p. 447.

³⁰⁹ GOODWIN, *The last defense of Wednesbury*, p. 448.

³¹⁰ TAGGERT, Michael, “Proportionality, Deference, Wednesbury”, *New Zealand Law Review*, 2008, p. 433.

³¹¹ GOODWIN, *The last defense of Wednesbury*, p. 447.

³¹² SILVA, *O princípio da razoabilidade*, p. 227.

Juntamente à razoabilidade tem-se o princípio da proporcionalidade³¹³, conceito trazido pelo Direito Alemão, apresentado como os meios adequados, necessários e tolerados para alcançar os fins eleitos pelo Poder Público³¹⁴.

Assim, o ato será proporcional quando adequado seus meios aos seus fins. Mas não é só. Será mandatórios como requisitos qualificadores da proporcionalidade a exigibilidade ou necessidade da medida e o seu equilíbrio ou proporcionalidade em sentido estrito³¹⁵. Ou seja, há que se verificar se inexistem meios menos gravosos para o atingimento dos fins visados, bem como ponderar o ônus imposto e o benefício trazido, com o fito de constatar se é justificável a interferência estatal na esfera privada³¹⁶.

A proporcionalidade, de tal modo, é um fator legitimador do exercício do poder de polícia e da interferência dos entes públicos na vida privada³¹⁷, sendo, por outro lado, ilegítima a decisão administrativa quando não observados os critérios acima citados, ainda que não transgrida nenhuma norma concreta e expressa³¹⁸.

Na regulação econômica, a adequação se insere na verificação quanto à compatibilidade entre a restrição à liberdade do mercado frente à realização dos objetivos

³¹³ Luiz Roberto Barroso aponta que a razoabilidade “mantem uma relação de fungibilidade” com a proporcionalidade, sendo a primeira um aspecto da segunda, tratando-se de um “parâmetro de valoração dos atos do Poder Público” (*Interpretação e Aplicação da Constituição*, pp. 224-228). Contudo, James Goodwin destaca que muito embora a proporcionalidade e a razoabilidade tenham alguma semelhança, a segunda não se trata de um mero aspecto da primeira. Ambas trazem um limite à discricionariedade do administrador, sendo certo que várias decisões diferentes serão legais e razoáveis, considerado o caso concreto, tratando-se de conceitos flexíveis. Entretanto, se diferenciam na forma e substância. São diferentes na forma porque o processo de revisão é decididamente diferente e na substância porque alcançam resultados diferentes, sendo a proporcionalidade um padrão mais rigoroso de revisão. Portanto, é possível ter uma decisão que é razoável, mas é desproporcional. Correlativamente, é possível ter um resultado irracional, que é, no entanto, proporcionado. (*The last defense of Wednesbury*, pp. 446-449).

Sobre a diferença entre razoabilidade e a proporcionalidade, bem como o controle judicial da discricionariedade do ato administrativo, vide Michael Taggart, “Proportionality, Deference, Wednesbury”, *New Zealand Law Review*, 2008, pp. 423-481 e Margit Cohn, “Legal Transplant Chronicles: The Evolution of Unreasonableness and Proportionality Review of the Administration in the United Kingdom”, *The American Journal Of Comparative Law*, Volume 58, pp. 583-630.

³¹⁴ Sobre o conceito de proporcionalidade veja J.J. Gomes Canotilho, *Direito Constitucional*, p. 488; Linhares Quintana, *Derecho constitucional y instituciones políticas*, volume 1, p. 128; Luís Roberto Barroso, *Interpretação e Aplicação da Constituição*, p. 226; Diogo Freitas do Amaral, *Curso de Direito Administrativo*, p. 141-142.

³¹⁵ AMARAL, Diogo de Freitas, *Curso de Direito Administrativo*, Volume II, 2ª Edição, Coimbra: Almedina, 2012, p. 142-144.

³¹⁶ BARROSO, *Interpretação e Aplicação da Constituição*, p. 229.

³¹⁷ BARROSO, *Interpretação e Aplicação da Constituição*, p. 229.

³¹⁸ GORDILLO, Agustin, *Princípios gerais do direito público*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977, p. 183-184

sociais perquiridos ³¹⁹, a necessidade na imposição da menor restrição possível pelo Estado, de forma que, dentre as várias medidas aptas a realizar a finalidade pública, se opte pela menos restritiva à liberdade de mercado ³²⁰ e a proporcionalidade em sentido estrito no equilíbrio compatível entre a restrição imposta ao mercado e o benefício social visado, isto é, os benefícios a serem alcançados pela medida administrativa devem suplantar, à luz de certos parâmetros materiais, o custo que ela por certo acarretará ³²¹.

Portanto, cabe ao regulador buscar mecanismos consensuais e indutivos antes de mecanismos coercitivos, sendo descartados esses últimos por desproporcionais ³²².

De mais a mais, o princípio da proporcionalidade não é apenas um limitador da atividade administrativa, mas também um critério justificador da intervenção pública, na medida em que a liberdade e a dignidade assim o exijam ³²³. Não se busca afastar a intervenção estatal, mas sim entendê-la como suficiente ³²⁴ e extrair graus de atuação no domínio econômico ³²⁵.

Ademais, para a verificação da proporcionalidade do ato deve-se ponderar os interesses colimados. A ponderação de interesses, por sua vez, “é instrumento de compatibilização ou harmonização entre os vários princípios e valores que impregnam e legitimam o direito, como também meio para a consecução da justiça no caso concreto” ³²⁶.

Como dito, o fundamento da regulação é a geração de equilíbrio entre os múltiplos interesses. Frise-se, mais uma vez, que a agência reguladora não poderá privilegiar um interesse a outro. Assim, o interesse público e o interesse privado não se sobreporão, inexistindo uma supremacia do interesse público sobre a liberdade e autonomia da vontade ³²⁷, do mesmo modo que o operador econômico abre mão de parcela de sua liberdade, submetendo-se a poderes administrativos mais intensos ^{328/329}.

³¹⁹ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 132

³²⁰ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 132

³²¹ AMARAL, *Curso de Direito Administrativo*, p. 144

³²² ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 133

³²³ LÓPEZ GONZÁLES, apud, ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 137

³²⁴ MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*, p. 123.

³²⁵ CYRINO, *Direito Constitucional Regulatório*, p. 56.

³²⁶ CYRINO, *Direito Constitucional Regulatório*, p. 53.

³²⁷ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 141.

³²⁸ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 143.

Isto ocorre, outrossim, na medida em que inexistente uma relação de contradição ou sobreposição entre os interesses privados e públicos, mas sim uma “conexão estrutural”³³⁰. Aliás, “em uma sociedade complexa e pluralista não há apenas um interesse público, mas muitos”³³¹, de forma que, ao se regular uma atividade econômica, o ente regulador deve buscar satisfazer os interesses públicos fixados no ordenamento jurídico como um todo, dos quais compõem tanto o interesse do próprio Estado, quando dos operadores econômicos regulados, da coletividade, dos consumidores, dos produtores, etc.³³²

Assim, a possibilidade da regulação estatal da economia não é a simples entrega aos poderes públicos de uma “faculdade onímoda”, que permita um exercício destoadado de motivo e finalidade.³³³ Esta observa vários valores que devem ser concretizados de forma proporcional³³⁴, observados os meios e fins colimados para então atingir a efetividade da ação administrativa e não apenas a eficiência das decisões³³⁵.

No entanto, na regulação muitas vezes os princípios constitucionais entrarão em choque, sobretudo quando analisada no seu aspecto econômico *vis a vis* o seu aspecto social, tal como apontado no capítulo anterior. Isto posto, é fundamental a ponderação de princípios na atuação do regulador.

No caso da saúde suplementar, a ANS inclusive reconhece que as restrições a serem impostas ao mercado devem ser suficientes e necessárias, passando no teste da ponderação entre as restrições pretendidas a direitos individuais e as finalidades de

³²⁹ Neste sentido, aponta o STF que é sempre arbitrário a afirmação de apenas um dos valores, devendo ser sopesados os vetores axiológicos cabendo ao Estado intervir para a manutenção do equilíbrio entre eles, o que justifica a regulação do Estado em determinados assuntos. Dessa forma, aponta na Ementa do Acórdão da ADIN nº 319-DF, que: “Em face da atual Constituição, para conciliar o fundamento da livre iniciativa e o princípio da livre concorrência com os da defesa do consumidor e da redução das desigualdades sociais, em conformidade com os ditames da justiça social, pode o Estado, por via legislativa, regular a política de preços de bens e serviços, abusivo que é o poder econômico que visa o aumento arbitrário de lucros.”

Mesma reflexão é feita pelo STJ no (Mandado de Segurança nº 4.578/DF STJ)

³³⁰ Humberto Ávila *apud* ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 139.

³³¹ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 139.

³³² ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 140.

³³³ BAQUER *apud* ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 131.

³³⁴ RECASENS SICHES *apud* ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 130.

³³⁵ MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*, p. 32.

promoção de interesse público almejada com a norma³³⁶, de forma a causar um impacto mínimo na liberdade de competição³³⁷, atuando de forma eficiente e transparente.

Citando a experiência australiana³³⁸, reconhece, ainda, como princípios de boas práticas na política regulatória empregar o mínimo de regulação necessária para atingir os objetivos; não ser excessivamente prescritivo, ser acessível, transparente e *accountable*; estar integrado e consistente com outras leis e regulamentos; comunicar efetivamente; estar consciente da carga imposta pela conformidade; e ser executável³³⁹.

Assim, mesmo em questões relacionadas à saúde, o poder público sofre limitações, sendo certo que o cânone deste direito social por si só não tem o condão de servir como dogma irrevogável para a imposição de atos administrativos³⁴⁰, nem pode aniquilar as bases fundamentais de um mercado ordenado segundo os princípios da livre concorrência³⁴¹.

4.2. Subsidiariedade e Estratégias de Regulação

Ademais, extrai-se que a regulação deve ser subsidiária, vindo o Estado a atuar apenas quando os corpos sociais não possam resolver por si próprios seus conflitos³⁴², ou seja, exercida tão somente quando imprescindível à manutenção do mercado, sob pena de cercear a liberdade econômica e a própria atividade regulada³⁴³.

O princípio da subsidiariedade, segundo Diogo de Figueiredo, diz respeito à relações entre níveis de concentração de poder e respectivos níveis de interesse a serem

³³⁶ ANS. Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias, p. 6.

³³⁷ ANS. Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias, p. 23.

³³⁸ Nomeadamente, o documento “*Best Practice Guide for Preparing Regulatory Impact Statements*”, produzido pelo Governo da Austrália, de dezembro de 2003, disponível em <http://www.treasury.act.gov.au/documents/regulatory_impact_statement_guide.pdf>, consultado em 20/04/2019.

³³⁹ ANS. Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias, p. 8-9.

³⁴⁰ SARMENTO, Daniel, *Interesse Público versus Interesse Privado: Desconstruindo o Princípio da Supremacia do Interesse Público*. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2005, p. 17.

³⁴¹ GONÇALVES, Pedro Costa, “Estado de Garantia e Mercado”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, ano 7, Porto: Faculdade de Direito do Porto, 2010, p. 115.

³⁴² MARQUES NETO, Floriano Azevedo, “Limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal”, in *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, nº 4, 2005, pp.10-11, disponível na internet em <www.direitodoestado.com.br>, acesso em 19/04/2019.

³⁴³ CYRINO, *Direito Constitucional Regulatório*, p. 61.

satisfeitos, escalonando atribuições regulatórias ao Estado em quatro níveis, conforme a complexidade do atendimento dos interesses da sociedade, sendo o primeiro referente a atuação e decisão do próprio indivíduo para atender aos seus interesses; o segundo nível o campo de atuação de decisão por grupos sociais menores; o terceiro nível por grupos sociais maiores; e por último a sociedade civil, como um todo, para a realização de interesses gerais³⁴⁴. Visto isto, conclui o citado autor que apenas “aquelas demandas que por sua própria natureza, concentrada e imperativa, inclusive com a concentração coacta de recursos, não puderem ser atendidas pela própria comunidade deverão ser cometidas às organizações políticas, que atuarão, portanto, subsidiariamente à sociedade”³⁴⁵.

Neste toar, diversas estratégias de regulação são formuladas observando o nível de intervenção do Estado, perpassando pela priorização da autorregulação do mercado até modelos em que o ente regulador dita as regras de atuação dos entes regulados, além de modelos intermediários que utilizam parâmetros de gestão de risco, graus de intensidade das ações regulatórias e critérios de participação do próprio ente regulado na ação regulatória.

Inicialmente tais estratégias regulatórias polarizavam-se na *compliance* e *deterrence*, sendo a primeira pautada na “concordância dos operadores com os objetivos da regulação”³⁴⁶ e a segunda numa “postura coercitiva de impedimento de atuação, fazendo apelo aos mecanismos que a legislação consagra para o efeito”³⁴⁷.

Dessa forma, ou se verificava a autorregulação do mercado ou a imposição de comandos e controles pelo Estado, numa dicotomia entre aqueles que acreditavam que a persuasão gentil funciona para assegurar o cumprimento da lei pelos negócios e aqueles que acreditavam que as corporações apenas cumprirão a lei quando confrontadas com sanções duras³⁴⁸.

A autorregulação ou *self-regulation* se refere a qualquer sistema de regulação cujo objetivo (seja no nível individual da empresa ou por intermédio de uma associação

³⁴⁴ MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*, p. 20.

³⁴⁵ MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*, p. 20.

³⁴⁶ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 268.

³⁴⁷ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 268.

³⁴⁸ AYRES, Ian, BRAITHWAITE, John, *Responsive Regulation: Transcending the deregulation debate*, Oxford University Press, New York, 1992, p. 20.

industrial) determine os *standards* e as consequências a serem seguidas pelo operador econômico³⁴⁹. Pressupõe, portanto, a regulação pelo próprio regulado, pautada na boa vontade e cooperação para o seu cumprimento³⁵⁰, tal como se vê, por exemplo, no que tange à regulação do ato médico, realizada pelos próprios organismos ordenadores da profissão³⁵¹.

Esta estratégia, pois, aponta uma aplicação mais arraigada do princípio da subsidiariedade, impondo ao Estado a obrigação de preocupar-se apenas com o *compliance*. Tão somente quando verificada a impossibilidade do mercado se autorregular e as suas falhas é que se tornará fundamental a determinação dos instrumentos de intervenção³⁵².

Neste diapasão, vê-se a teoria francesa dos “Atos Condição” e a da teoria italiana dos “Ordenamentos Setoriais” de Santi Romano, cuja primeira percepção é que coexistem subsistemas jurídicos dentro do ordenamento jurídico, pautados por princípios, conceitos e estruturas hierárquicas próprias³⁵³, cabendo à regulação moldar as respectivas normas de acordo com os modelos científicos dos subsistemas envolvidos³⁵⁴, de maneira a atuar tão somente onde a autorregulação não seja eficiente e eficaz, quando só então será necessária maior rigidez do controle estatal³⁵⁵.

Contudo, a autorregulação sofre críticas quanto ao cumprimento do objeto da regulação. Embora aponte um elevado grau de comprometimento e responsabilização dos regulados, bem como uma diminuição de custo com a atividade regulatória, por outro lado diminui a transparência e a *accountability* para com a sociedade em geral³⁵⁶.

³⁴⁹ COCLIANESE, Cary, MENDELSON, Even, “Meta-regulation and self-regulation”, in BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed.), *The Oxford Handbook of Regulation*, New York: Oxford University Press, 2010, p. 150.

³⁵⁰ COCLIANESE, et. al, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 147.

³⁵¹ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 174.

³⁵² NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 170.

³⁵³ MARQUE apud ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 181.

³⁵⁴ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, p. 184.

³⁵⁵ ARAGÃO, *Agências Reguladoras...*, 197.

³⁵⁶ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 174-175.

Em sentido diametralmente oposto à *self-regulation*, a regulação por *command and control* foi o ponto de partida tradicional de reguladores na década de 1960 e 1970³⁵⁷, a qual assinala uma regulação impositiva, de regras e normas rígidas ao regulado, aplicando sanções no caso de descumprimento e abusos, observado o modelo de *deterrence*.

As deficiências do modelo *command and control* foram demonstradas na década de 1980³⁵⁸, na medida em que referido modelo acaba por ensejar uma operação mecânica e substitutiva da lei, fugindo à própria perspectiva de uma atuação coordenada e articulada das competências regulatórias³⁵⁹, levando a resultados desproporcionais e dissociados da finalidade da regulação³⁶⁰, dentre outros efeitos negativos, como o aumento desproporcional dos custos e das burocracias³⁶¹ e a inibição da atividade empresarial, principalmente, no que toca às pequenas e médias empresas³⁶², representando uma grande barreira para a competitividade e o crescimento econômico³⁶³.

Assim, muito embora os citados modelos tenham sido um ponto de partida para a implementação do Estado Regulador, a dicotomia entre o livre mercado e a regulação por *command and control* não traduzem as várias opções existentes entre os extremos de absoluta discricção e o controle total³⁶⁴. Na prática, a governança regulatória abrange um conjunto muito mais amplo de pressões e políticas implementadas por diversos atores, tanto governamentais como não-governamentais, para moldar o comportamento das empresas e, assim, lidar com falhas de mercado e outros problemas públicos.³⁶⁵

A partir de então passou-se a falar em controlar não regulando, mas sim auditando os regimes de controle e, deste modo, se fundamentando em esquemas de boas práticas,

³⁵⁷ BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin, “Introduction: Regulation – The Field and The Developing Agenda” in BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed), *The Oxford Handbook of Regulation*, New York: Oxford University Press, 2010, p. 9.

³⁵⁸ BALDWIN, et. al., *Introduction: Regulation*, p. 9.

³⁵⁹ GARCIA, Flavio Amaral, *Concessões, Parcerias e Regulação*, São Paulo: Malheiros, 2019, p. 94.

³⁶⁰ GARCIA, *Concessões, Parcerias e Regulação*, p. 96.

³⁶¹ ARAGÃO, Alexandre Santos, “Análise de Impacto Regulatório”, in *Revista de Direito Público da Economia – RDPE n° 32*, Belo Horizonte: Forum, 2010, p. 9.

³⁶² ARAGÃO, *Análise de Impacto Regulatório*, p. 9.

³⁶³ BALDWIN, et. al., *Introduction: Regulation*, p. 6.

³⁶⁴ COCLIANESE, et. al., *Meta-regulation and self-regulation*, p. 146.

³⁶⁵ COCLIANESE, et. al., *Meta-regulation and self-regulation*, p. 146.

bem como análises de risco e gerenciamento de risco³⁶⁶. Foram introduzidos modelos com controles menos restritivos e baseados em incentivos a cooperação do regulado³⁶⁷, apresentando a regulação pela consensualidade mais vantajosa³⁶⁸, considerando especialmente tratar-se de uma atividade de ponderação de interesses a se realizar pela aplicação ou definição de regras de comportamento e *standards* e de modo a compatibilizar o benefício social e o lucro da empresa³⁶⁹.

Isto se dá, na medida em que o Estado Regulador busque qualificar a função administrativa a partir de uma legitimação pelos resultados e não apenas pelo cumprimento de trâmites burocráticos, numa conduta coercitiva e de simples repressão ao abuso, mas sim à prevenção de desequilíbrios. Portanto, a base empírica para a análise do que é uma boa política regulatória é a aceitação da inevitabilidade de algum tipo de compromisso entre o comando estatal e a autorregulação³⁷⁰.

Note-se, contudo, que não se fala em desregulamentação, mas sim numa era de “fluxo regulatório”, em que mudanças reguladoras, desregulatórias e rerregulatórias estão ocorrendo simultaneamente³⁷¹.

Neste toar, observa-se que para ser eficaz, eficiente e legítima a política regulatória não deve adotar uma abordagem unicamente dissuasiva ou unicamente cooperativa, mas sim estratégias fundamentadas na combinação dos *insights* do *compliance* e *deterrence*³⁷². Assim, por exemplo, há situações em que a recomendação para o exercício de determinada atividade e a criação de *standards* seja suficiente para atingir ao objetivo da regulação. Lado outro, existem casos em que a criação de obrigações pelo regulador impere para a consecução de resultado.

Isto posto, passou-se a falar em controlar não regulando, mas sim auditando os regimes de controle, surgindo, desse modo, outras ferramentas regulatórias, bem como nas

³⁶⁶ BALDWIN, *et al*, *Introduction: Regulation*, p. 9.

³⁶⁷ BALDWIN, *et. al.*, *Introduction: Regulation*, p. 9.

³⁶⁸ GARCIA, *Concessões, Parcerias e Regulação*, p. 95.

³⁶⁹ TRAIN, Kenneth, *Optimal Regulation. The Economic Theory of Natural Monopoly*, Massachussets: The Mit Press, 4ª Edição, 1995, p. 15.

³⁷⁰ AYRES, *et. al.* *Responsive Regulation*, p. 3.

³⁷¹ AYRES, *et. al.* *Responsive Regulation*, p. 7.

³⁷² NIELSEN, Vibeke Lehmann, PARKER, Christine. “Testing Responsive Regulation in Regulatory Enforcement” *in Regulation and Governance*, nº 3, 2009, p. 379.

análises de risco e gerenciamento de risco³⁷³, observando modelos de *tit-for-tat* que priorizam a persuasão frente a sanção³⁷⁴, ou de *restorative justice* que prioriza a mediação de conflitos^{375/376}.

Assim, parte-se da *self-regulation* e cria-se meios de reforçar o seu cumprimento, mediante estratégias regulatórias de *enforcement self-regulation*, em que as empresas se obrigam a apontar seu próprio conjunto de regras corporativas, publicamente ratificadas, sujeitas ao controle interno e auditorias³⁷⁷, sendo certo que a regulação estatal se aplicará tão-somente quando existir falha na execução privada de tais regras³⁷⁸.

Fala-se, ainda, na *meta-regulation* como uma conjugação entre a regulação e autorregulação, em que o Estado supervisiona as regras eleitas pelo próprio regulado, criando camadas de regulação em várias combinações de influência, sejam elas horizontal

³⁷³ BALDWIN, et. al., *Introduction: Regulation*, p. 9.

³⁷⁴ Neste sentido, Ayres e Braithwaite (*Responsive Regulation...*, p. 19) apontam a existência de uma convergência entre uma análise de escolha racional do que funciona para assegurar a conformidade com as leis reguladoras e algumas análises sociológicas que rejeitam as suposições do modelo de escolha racional. A convergência é sobre a eficácia da aplicação do *tit-for-tat*, ou seja, uma regulação contingentemente, provocadora e indulgente. Com base nessa convergência, argumentam que as agências reguladoras costumam ser mais capazes de garantir a conformidade quando estão usando armas grandes. Paradoxalmente, quanto maiores e mais variados forem os instrumentos de persuasão, maior será o sucesso dos reguladores, falando suavemente e diminuindo a aplicação de sanções.

³⁷⁵ Clifford Shearing's *apud* Braithwaite (*Restorative justice and responsive regulation*, p. 10), aponta que a *restorative justice* busca estender a lógica que formou a mediação para além da solução de disputas comerciais para a resolução do conflito individual, a qual tem sido tradicionalmente abordada dentro de um paradigma retributivo. Tanto na mentalidade de segurança securitária [atuarismo] como em uma atitude restaurativa de concepção de justiça, a violência perde seu status privilegiado como uma estratégia a ser implantada na ordenação da segurança. Braithwaite (*Restorative justice and responsive regulation*, p. 12) destaca, ainda que a ideia do processo de *restorative justice* como método para reunir todas as partes interessadas em um diálogo indeterminado sobre as consequências de uma injustiça e o que deve ser feito para corrigi-las é importante. Mas a ideia de *restorative justice* também é uma alternativa que tem valores muito diferentes que enquadram a justiça punitiva. Um processo restaurativo perfeito em que todas as partes interessadas tenham a sua opinião pode resultar numa decisão democrática não dominada da conferência para impor um resultado extremamente punitivo. Uma abordagem que é empobrecida nesta perspectiva pode trazer resultados mais ricos em termos de valores restaurativos, como apologia, reparação de danos, perdão e reconciliação.

³⁷⁶ Segundo Nielsen e Parker (*Testing responsive regulation...*p. 382), tanto no modelo *tit for tat* quanto na *restorative justice* há uma estratégia condicional de resposta regulatória, sendo a diferença é que no primeiro caso o regulado deve perceber que é o regulador quem lê o seu comportamento e a sua atitude em cada interação na aplicação processo de forma a combina-los com a cooperação ou a escalada até a pirâmide do formalismo e ameaças explícitas de coerção. Já a *restorative justice* baseia-se na percepção de que o sistema legal é ameaçador, ou seja, o regulador deve sempre procurar agir de forma positiva e não ameaçar explicitamente a escalada da pirâmide.

³⁷⁷ AYRES, et. al. *Responsive Regulation...*, p. 106.

³⁷⁸ AYRES, et. al. *Responsive Regulation...*, p. 106.

ou vertical³⁷⁹. Concentra-se muito nos reguladores externos, não só governamentais mas principalmente entidades associativas, além de incorporar o *insight* da autorregulação em que as metas do próprio regulado e as boas práticas do mercado podem ser fontes de sua própria restrição.

A *meta-regulation*, portanto, refere-se à regulação realizada com base nas boas práticas de mercado, com indicadores de desempenho e *performance*, trazendo para o Direito Regulatório o conceito da gestão por *benchmarking* e critérios de governança, tais como a designação de entidades acreditadoras. É a maneira pela qual o próprio mercado voluntariamente busca induzir comportamentos de seus operadores para desenvolver suas próprias respostas internas e autorregulatórias aos problemas públicos, direcionando ou moldando alvos para se regularem de diversas maneiras, desde que explicitamente desafiem formas futuras de regulamentação e sanção, até recompensar ou reconhecer empresas que optam pelo autocontrole³⁸⁰.

Regulamentos com comandos baseados em gestão normalmente são as formas mais acentuadas da *meta-regulation*. Sob esta abordagem a Agência Reguladora iria identificar um problema e as medidas para desenvolver correções, em seguida o regulado responderia por desenvolver seu próprio regimento interno.³⁸¹

O que distingue estas abordagens da autorregulação, então, não é o comando ou mesmo as consequências, mas sim a unidade do regulador e da meta a ser atingida³⁸². Tanto na *self-regulation*, como na *enforcement self-regulation* ou na *meta-regulation* se impõe padrões e metas baseados em *bench marketing*, bem como permitem a criação de objetivos delineados com um grau maior de flexibilidade do que padrões de *performance* mais coercitivos³⁸³.

É claro que o nível real de flexibilidade que as metas proporcionam, em qualquer estratégia regulatória, sofrerá influência de uma variedade de fatores, dos quais terão as consequências esperadas pelo não cumprimento do comando³⁸⁴. Ocorre que, um padrão

³⁷⁹ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 147.

³⁸⁰ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 151

³⁸¹ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 151

³⁸² COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 150.

³⁸³ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 149-150.

³⁸⁴ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 149-150.

apoiado com conseqüências eleitas pelo próprio mercado, na prática, ofereceria objetivos muito mais flexíveis do que um sistema de regulação com uma supervisão estrita e penalidades significativas³⁸⁵.

Além do modelo regulatório baseado em boas prática, vemos as estratégias baseadas na gestão de risco, tais como a *risk-based regulation* e a *responsive regulation*, onde o próprio regulador cria os modelos e *targets* a serem alcançados pelo regulado, mas também com maior flexibilidade quanto ao *modus operandi* e sempre voltado à cooperação. Estas estratégias são iniciativas chamadas de *better regulation*, que visam melhorar a entrega e a qualidade dos regulamentos³⁸⁶ com menor custo³⁸⁷, elegendo, para tanto, cinco princípios ou testes básicos para determinarem se um regulamento é adequado ao seu propósito, a saber: proporcionalidade, prestação de contas, consistência, transparência e foco na minimização de efeitos colaterais³⁸⁸.

No modelo *risk-based regulation* exige-se que as agências reguladoras estabeleçam prioridades e objetivos a serem perseguidos para então desenvolverem a sua atuação, à luz de um juízo de ponderação e de probabilidade dos riscos envolvidos na atividade regulada que devem ser geridos pelo regulador³⁸⁹. O objetivo do regulador, portanto, é a criação de metas e recursos para a execução das atividades regulatórias baseadas na avaliação de risco da pessoa regulada³⁹⁰.

Após a avaliação dos riscos, o ente regulador deve escalonar as ferramentas disponíveis para o exercício da atividade regulatória, inicialmente utilizando estratégias de persuasão de cunho colaborativo e cooperativo e em ultimo caso de penalidades disciplinares, de caráter dissuasivos e incapacitantes.

³⁸⁵ COCLIANESE, *Meta-regulation and self-regulation*, p. 149-150.

³⁸⁶ BARLWIN, Robert, “Better Regulation: The search and the struggle”, in BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed.), *The Oxford Handbook of Regulation*, p. 259.

³⁸⁷ EC. Better regulation “toolbox”, 2017, disponível em <www.ec.europa.eu>.

³⁸⁸ Vide a Lei de Reforma Legislativa e Regulamentar do Reino Unido, 2006 c 51, de 6 de novembro de 2006

³⁸⁹ Vide MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. “A crise e a regulação: o futuro da regulação administrativa” in GONÇALVES, Pedro, GOMES, Carla Amado, MELO, Helena e CALVÃO, Filipa. *A crise e o Direito Público*. Coimbra: ICJP, 2013.

³⁹⁰ BALDWIN, Robert e BLACK, Julia. “Really Responsive Regulation” in *Modern Law Review*, 71, 1, 2008.

A teoria da *responsive regulation*, por sua vez, sintetiza outras teorias que procuram explicar o impacto das estratégias de fiscalização na conformidade regulatória³⁹¹. Esta estratégia de regulação combina elementos do *compliance* e da *deterrence*, ponderando-os sistematicamente, a depender das circunstâncias apresentadas ao regulador³⁹². Inexiste, pois, uma dicotomia entre regular e não regular, sendo fundamental “um campo de manobra mais alargado na intervenção reguladora”³⁹³.

A *responsive regulation* procura, dessa forma, fazer avançar as explicações sobre a conformidade regulatória e a prática da aplicação da regulamentação, propondo uma teoria sobre a forma como estas múltiplas motivações de conformidade interagem entre si e respondem a várias coações de estratégia preventiva e cooperativa.³⁹⁴

Fundamenta-se no princípio de suficiência mínima no desdobramento das ações regulatórias, de forma que quanto mais sanções puderem ser mantidas em segundo plano e quanto mais regulação puder ser transacionada por meio de persuasão moral, mais regularidade terá a situação³⁹⁵. Ou seja, maior será a regularidade quando menor for a necessidade de intervenção do Estado. Assim, a aplicação de penalidade pelo regulador é tão prejudicial ao mercado quanto a própria ação abusiva do regulado.

Isso é feito propondo que as estratégias de fiscalização devem ser organizadas em uma hierarquia ou *enforcement pyramid* ou "pirâmide regulatória" com estratégias mais cooperativas implantadas na base da pirâmide e abordagens progressivamente mais punitivas utilizadas somente se, e quando, as estratégias cooperativas falharem³⁹⁶.

A ideia básica da *responsive regulation* é que os governos devem ser responsivos à conduta daqueles que eles buscam regular ao decidir se uma resposta mais ou menos intervencionista é necessária.³⁹⁷ Regular as instituições pressupõe, portanto, uma avaliação de cada situação particular para só depois intervir com os instrumentos regulatórios adequados. Somente no caso de descumprimento que ponha em risco o *compliance* é que

³⁹¹ NIELSEN, et. al., *Testing Responsive Regulation...*, p. 386.

³⁹² NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 274.

³⁹³ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 277.

³⁹⁴ NIELSEN, et. al., *Testing Responsive Regulation...*, p. 379.

³⁹⁵ AYRES et. al., *Responsive Regulation*, p. 19.

³⁹⁶ NIELSEN, et. al., *Testing Responsive Regulation...*, p. 384.

³⁹⁷ BRAITHWAITE, John, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, Nova York: Oxford University Press, 2002, p. 29.

serão introduzidas medidas de correção, cuja intensidade aumenta sempre que se verifique a ineficácia de medidas mais leves³⁹⁸.

Assim, se os regulados não cooperarem em resposta a ofertas de cooperação, os reguladores devem prosseguir com a ação punitiva. Por outro lado, quando os regulados se tornam dispostos a cooperar, os reguladores devem ser capazes de “perdoar” uma história de irregularidades e reduzir a pirâmide para uma aplicação menos severa.³⁹⁹

Isto ocorre, visto que as agências reguladoras não têm seus maiores efeitos sancionando diretamente infratores da lei, eis que mais importante é o efeito indireto de conceder apoio aos atores atingidos pela regulação⁴⁰⁰. Logo, o ponto crucial é o dinamismo do modelo e não um mecanismo engessado, em que se especifica antecipadamente quais são os tipos de assuntos que devem ser tratados na base da pirâmide, quais são os mais sérios que devem estar no meio, e quais são os mais notórios para o pico da pirâmide⁴⁰¹.

Diante disto, inicialmente, o ente regulador deverá sopesar a capacidade do ente regulado e do mercado como um todo para cumprir de forma eficiente as normas expedidas⁴⁰². Esta avaliação deverá ser anterior à norma⁴⁰³ e o estudo se dará por meio de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) impondo uma análise de custo, os benefícios a serem atingidos, a razoabilidade e a proporcionalidade da medida, as peculiaridades e individualidades dos agentes a que a norma se direciona e a sua capacidade de cumprimento⁴⁰⁴, bem como suas alternativas e os meios mais adequados, assegurando que os benefícios superem os custos⁴⁰⁵.

Neste sentido, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)⁴⁰⁶ sugere um rol de análises que devem ser feitas pelo regulador previamente à

³⁹⁸ NUNES, *Regulação da Saúde*, p. 274-275.

³⁹⁹ BRAITHWAITE, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, p. 31.

⁴⁰⁰ AYRES et. al., *Responsive Regulation...*, p. 30

⁴⁰¹ BRAITHWAITE, *Restorative Justice and Responsive Regulation*, p. 30.

⁴⁰² MORENO, Natália de Almeida, “Tecnologias regulatórias piramidais: responsive regulation e smart regulation.” *In Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, ano 13, nº 49, jan/mar 2015, p. 135.

⁴⁰³ MORENO, *Tecnologias regulatórias...*, p. 135.

⁴⁰⁴ MORENO, *Tecnologias regulatórias...*, p. 135.

⁴⁰⁵ SOUTO, Marcos Juruena Villela, *Direito Administrativo Regulatório*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 79.

⁴⁰⁶ Aponte-se que no documento “*Building a framework for conducting Regulatory Impact Analysis (RIA): Tools for Policy-Makers*”, a OCDE elenca dez perguntas relevantes que o regulador deve fazer para a realização de uma Análise de Impacto Regulatório, as quais ajudam o ente a pensar nas implicações do

emissão de normas, das quais destacam sobretudo critérios de legalidade, adequação, eficiência, eficácia e transparência ao atingimento dos objetivos da regulação.

Destaque-se que muito embora estes modelos sejam sugeridos pela OCDE desde a década de oitenta, a aplicação de tal estudos ainda é embrionária no Brasil. Apenas recentemente a sua utilização se tornou obrigatória às agências reguladoras brasileiras e

regulamento e a determinar se a proposta regulatória (se continuar) provavelmente será eficaz e eficiente, observada uma análise de custo-benefício, quais sejam:

1. O problema está definido corretamente? O problema a ser resolvido deve ser enunciado com precisão, evidenciando sua natureza e magnitude, e explicando por que surgiu (identificando os incentivos das entidades afetadas).

2. A ação do governo é justificada? A intervenção do governo deve basear-se em evidências explícitas de que a ação do governo é justificada, dada a natureza do problema, os prováveis benefícios e custos da ação (com base em uma avaliação realista da eficácia do governo) e mecanismos alternativos para tratar do problema.

3. A regulação é a melhor forma de ação governamental? Os reguladores devem realizar, no início do processo regulatório, uma comparação informada de uma variedade de instrumentos de política regulatória e não-regulatória, considerando questões relevantes como custos, benefícios, efeitos distributivos e requisitos administrativos.

4. Existe uma base legal para regulamentação? Os processos regulatórios devem ser estruturados de modo que todas as decisões regulatórias respeitem rigorosamente o “estado de direito”; isto é, a responsabilidade deve ser explícita para garantir que todas as regulamentações sejam autorizadas por regulamentos de nível superior e sejam consistentes com as obrigações do tratado e que cumpram os princípios legais relevantes, tais como certeza, proporcionalidade e requisitos processuais aplicáveis.

5. Qual é o nível apropriado (ou níveis) de governo para esta ação? Os reguladores devem escolher o nível mais apropriado de governo para agir, ou se vários níveis estiverem envolvidos, devem projetar sistemas efetivos de coordenação entre os níveis de governo.

6. Os benefícios da regulamentação justificam os custos? Os reguladores devem estimar o custo total esperado e os benefícios de cada proposta regulatória e de alternativas viáveis, e devem disponibilizar as estimativas em formato acessível aos tomadores de decisão. Os custos da ação do governo devem ser justificados por seus benefícios antes que a ação seja tomada.

7. A distribuição de efeitos através da sociedade é transparente? Na medida em que os valores distributivos e de patrimônio são afetados pela intervenção do governo, os reguladores devem tornar transparente a distribuição dos custos e benefícios regulatórios entre os grupos sociais.

8. O regulamento é claro, consistente, compreensível e acessível aos usuários? Os reguladores devem avaliar se as regras serão entendidas pelos usuários prováveis e, para tanto, devem tomar medidas para assegurar que o texto e a estrutura das regras sejam os mais claros possíveis.

9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar seus pontos de vista? Os regulamentos devem ser desenvolvidos de maneira aberta e transparente, com procedimentos apropriados para a entrada efetiva e oportuna das partes interessadas, tais como empresas e sindicatos afetados, outros grupos de interesse ou outros níveis de governo.

10. Como o cumprimento será alcançado? Os reguladores devem avaliar os incentivos e as instituições por meio dos quais a regulamentação entrará em vigor e devem elaborar estratégias de implementação responsáveis que façam o melhor uso delas.

No mesmo documento, aponta a OCDE que tais perguntas não são um sistema fechado, podendo ser aplicada de acordo com a realidade fática. Em todo o caso, a implementação da AIR deve fazer parte de uma iniciativa mais ampla de reforma regulatória, sendo desenvolvida uma avaliação coerente, tendo em conta as características internas do sistema regulatório. De toda a sorte, nos países onde o AIR foi adotado houve significativa melhora na análise e na transparência, facilitando a implementação de políticas mais fundamentadas e auxiliando a legitimação de decisões, além de concederem maior flexibilidade ao processo decisório.

aos demais processos regulatórios realizados pela Administração Direta⁴⁰⁷. No âmbito da ANS, no início de 2019 foi posto à consulta pública a regulamentação e a aplicação do referido instrumento na elaboração das normas da agência⁴⁰⁸.

Num desdobramento das estratégias de *better regulation*, com a mesma lógica piramidal, vemos a *smart regulation*⁴⁰⁹. Esta parte da ideia da pirâmide regulatória e acrescenta a possibilidade de regulação por outros *players* além do agente público, tendo por fundamento a descentralização regulatória, combinando diversos fóruns regulatórios e explorando as suas vantagens comparativas⁴¹⁰, tais como a realização de grupos de trabalho, audiências públicas e consultas públicas antes da elaboração da norma.

Com isto, outros grupos teriam importante papel na construção e reforço de *standards* regulatórios, ao intensificarem e representarem os anseios e interesses da sociedade civil, realizando um comonitoramento do mercado por meio de controles formais e informais, provendo informação, denúncias e contributos para a regulação⁴¹¹.

A *smart regulation* se utiliza, portanto, dos cinco princípios elementais da *better regulation* e adiciona outros instrumentos e atores, com a finalidade de trazer maior legitimidade ao processo regulatório.

Assim, inicia-se o processo de criação de regulamentos com as combinações de instrumentos regulatórios possíveis ao caso concreto, passando-se, em segundo lugar, à sua escolha mediante razões de eficiência, eficácia e aceitabilidade política para preferir as

⁴⁰⁷ Neste sentido, vide o Guia da Casa Civil Brasileira, “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR”, de 2018. Cabe, ainda, destacar o Art. 5º da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019, que pedimos vênias para colacionarmos:

“Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, sobre as hipóteses em que será obrigatória sua realização e sobre as hipóteses em que poderá ser dispensada.

⁴⁰⁸ Consulta Pública nº 72, sobre “Processo Regulatório no Âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS”, de 8 de fevereiro de 2019.

⁴⁰⁹ Vide GUNNIGHAM, Neil, GRABOSKY, Peter, SINCLAIR, Darren, *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*. Oxford : Oxford University Press, 2004.

⁴¹⁰ MORENO, *Tecnologias Regulatórias...*, p. 143.

⁴¹¹ MORENO, *Tecnologias Regulatórias...*, p. 148.

combinações menos intervencionistas. Em terceiro lugar, reconhecendo que nem sempre na análise em tese é aparente se uma determinada medida funcionará ou não, o regulador apontará as virtudes de uma resposta crescente de uma pirâmide regulatória a fim de obter uma regulação mais responsiva e alcançar maior confiabilidade dos resultados. Em quarto lugar, a teoria inova no processo de análise até então apresentado com a *better regulation*, por meio da inclusão dos benefícios de invocar um leque mais amplo de partes como reguladores substitutos, tanto porque muitas vezes serão mais eficazes do que os governos quanto porque permitem que os recursos sejam realocados nas áreas em que poderiam ser melhor usados. Por fim, demonstram-se as maneiras de mover os instrumentos de regulação de uma forma que amplie o alcance em que tais resultados são alcançáveis.⁴¹²

Aponte-se, por oportuno, que recentemente a Comissão Europeia mudou a orientação de uma *better regulation* na elaboração de suas diretrizes para uma *smart regulation*, “reconhecendo a necessidade de tornar o seu processo normativo mais inteligente”, inobstante esta ser utilizada especialmente como critério de avaliação *ex post* da norma.⁴¹³

Já quanto à regulação da saúde suplementar no Brasil, a julgar pelas estratégias regulatórias apontadas acima, é possível verificar que há bem pouco tempo ainda se utilizava o modelo de regulação *command and control*. A aplicação desta estratégia regulatória pode ser vista em diversas normas da ANS, que vão desde a exigência de padronização dos planos de saúde até a aplicação rigorosa de sanções, com o afastamento de diretores e expulsão de operadores do mercado.

As normas para a concessão de registro de comercialização de um plano de saúde até o ano de 2009⁴¹⁴, por exemplo, determinavam a necessidade de submissão do texto do instrumento contratual à autorização prévia da Agência, além de indicar a redação pré-aprovada das suas cláusulas, retirando por completo a liberdade da operadora em dispor inclusive da redação de seus contratos e regulamentos internos. Esta norma felizmente foi revogada de modo a permitir que o regulado crie seus instrumentos contratuais com

⁴¹² GUNNINGHAM, et. al. *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*, p. 387.

⁴¹³ MORENO, *Tecnologias Regulatórias...*, p. 143.

⁴¹⁴ Cf. Art. 6º da IN DIPRO 15, de 14 de dezembro de 2007, revogada pela IN DIPRO 23, de 1º de dezembro de 2009.

redação própria, inobstante se mantenha a determinação do contrato ou regulamento de o plano conter tópicos predeterminados pela ANS⁴¹⁵.

A partir de 2010, no entanto, passou a fazer parte da agenda regulatória da Agência medidas voltadas à garantia da qualidade e gestão de risco. Assim, percebemos que a ANS tem editado normas referentes à acreditação e qualificação das operadoras de planos de saúde, com base em critérios e organismos internacionais de acreditação. Além disso, a criação do Programa de Qualificação das Operadoras, no ano de 2015, com a avaliação e *ranking* entre as operadoras, por meio de um índice de desempenho, aponta um desejo em fomentar uma *performance* no setor, cujos resultados deverão ser transparentes ao utente e à sociedade, conquanto tenha sido aplicado de forma questionável, conforme se verá mais adiante.

Ademais, no exercício de seu Poder Regulamentar, a ANS vem adotando a AIR, além de submeter as resoluções normativas a audiências públicas e consultas públicas, previamente à sua publicação, utilizando-se de elementos da *responsive regulation* e trazendo mais transparência ao processo normativo.

Entretanto, ainda há uma atecnia na eleição dos critérios e na própria redação da norma, que caminha, por vezes, em sentido oposto à sua exposição de motivos. Exemplo recente tivemos com a RN 433, de 28 de junho de 2018, referente aos fatores de moderação financeiro do plano de saúde. Tal resolução passou por audiências públicas, consultas públicas e exposição de uma AIR. Quando foi publicada, a norma em nada se assemelhava com o que foi encaminhado ao público, sendo inteiramente modificada sem qualquer explanação de seus fundamentos. Diante disto, além da própria análise da legalidade do ato administrativo, o STF determinou liminarmente o afastamento da referida resolução, nos autos da ADPF532 MC/DF, por decisão datada de 14 de julho de 2018.

Outro exemplo é a AIR apresentada na Consulta Pública nº 67, referente à criação de norma de gestão de risco das Operadora⁴¹⁶, a qual deu origem à RN 443/2018. Nessa AIR verifica-se claramente uma interpretação equivocada das informações colhidas no documento para a escolha do instrumento regulatório. Aquela apontava que a imposição de

⁴¹⁵ Cf. Art. 16 da IN DIPRO 23/2009.

⁴¹⁶ Disponível em <<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-67>>.

regras predefinidas para a gestão de risco pelas operadoras seria a solução com menor custo-benefício, enquanto o fomento do setor por outros meios seria a de melhor custo-benefício. A ANS, contudo, optou pela publicação de norma determinando que as operadoras adotem critérios e relatórios de gestão de risco, segundo parâmetros predefinidos por ela.

A Agência tem aplicado, ainda, elementos da *smart regulation* ao introduzir mecanismos onde alguns representantes de *players* do mercado são convidados para compor grupos técnicos de trabalho e comitês antes da elaboração de normas e tomada de decisões regulatórias, num intuito cooperativo e de consenso. São vários os grupos de defesa do consumidor, bem como de defesa do interesse das operadoras de planos de saúde e de prestadores de serviços de saúde que participam destes grupos e comitês, além de membros do próprio Estado, representados pelo Ministério Público e Defensoria Pública, que podem trazer grande contribuição na elaboração de normas, permitindo maior equilíbrio e efetividade na sua aplicação.⁴¹⁷

Não obstante tal movimento de mudança de estratégia regulatória, muitas resoluções normativas editadas no formato *command and control* permanecem em vigor e ainda são editadas neste viés nos dias de hoje, tornando as obrigações impostas ao regulado cada vez mais restritivas, cujo descumprimento é penalizado com sanções exorbitantes.

⁴¹⁷ No entanto, infelizmente, tanto a atuação da Agência como a participação da sociedade ainda está longe de atingir patamares proveitosos para a regulação. Exemplificamos tal situação com a Audiência Pública nº 14 sobre Relacionamento e Contratualização entre Prestadores de Serviços de Saúde e Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, ocorrida no dia 22/03/2019 (disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=-9pJlhOvU4c>> e <https://www.youtube.com/watch?v=6mdXs_d5raM&t=23s>), na qual grande parte dos membros da sociedade se limitaram a reclamar de situações já mapeadas, transformando a audiência em um palanque político e pouco contribuindo para o tema tratado, levando o processo jurídico a uma grande sessão de catarse coletiva.

5. EXCESSO DE REGULAÇÃO

5.1. Falhas da Regulação

Ao mesmo tempo em que muitos regulamentos têm melhorado o bem-estar social em diversas áreas é possível de se notar muitas falhas de conformidade em outras.

Lamentavelmente, veem-se casos em que o próprio regulador é o causador de falhas na regulação, geralmente envolvendo um mal desempenho na execução das suas principais tarefas. O ente regulador vem a ser ineficiente quando, ao detectar comportamentos indesejáveis dos operadores econômicos, não desenvolve respostas e ferramentas de intervenção adequadas, ou deixa de fazer cumprir as ferramentas criadas e de avaliar e modificar o desempenho regulatório⁴¹⁸.

A agência reguladora, assim, ora subregula, fugindo determinadas condutas ao seu controle, ora se excede em seu poder regulamentar, expedindo normas que trazem ônus desarrazoados ao operador econômico ou aplicando medidas normativas, fiscalizatórias e sancionatórias desproporcionais e desarrazoadas frente ao ato praticado.

A ineficiência, nada obstante, é frequentemente associada à *overly legalistic regulation*⁴¹⁹ ou regulação excessiva, verificada em normas demasiadamente rigorosas e prescritivas, que reduzem as possibilidades de inovação e pesquisa do operador econômico⁴²⁰, afastando a aplicabilidade das regras de mercado e da concorrência⁴²¹.

Há que se destacar, entretanto, que de fato a regulação produz um efeito de roda dentada (*ratchet effect*), tendendo a originar mais regulação e não menos⁴²². Por outro lado, a atividade reguladora não pode se afastar de sua finalidade precípua⁴²³, que, no caso da regulação na saúde, refere-se fundamentalmente como um instrumento de melhoria do

⁴¹⁸ BALDWIN, et. al., *Understanding Regulation...*, p. 69.

⁴¹⁹ OECD. *Reducing the risk of policy failure: challenger for regulatory compliance*. Paris: OECD, 2000, p. 16.

⁴²⁰ BALDWIN, et. al., *Understanding Regulation...*, p. 70.

⁴²¹ MARQUES, Maria Manuel Leitão, "Do Excesso ao Déficit de Regulação: As farmácias e a construção civil", in MAÇAS et al, *A mão invisível...*, p. 115.

⁴²² NUNES, *Regulação da saúde*, p. 137

⁴²³ OECD. *Reducing the risk of policy failure...*, p. 13.

desempenho (*performance improvement*), além de outros objetivos, como a proteção da concorrência ou a promoção da liberdade de escolha, da transparência e da *accountability*⁴²⁴.

O regulamento excessivamente legalista pode assumir a forma de um regulamento desnecessário e inútil ao atendimento dos fins regulatórios, com a imposição de regras uniformes, detalhadas e rigorosas em situações onde eles não fazem sentido, ou mesmo na apatia do regulador, consubstanciada na falha em considerar argumentos pelos operadores regulados no que toca à eventuais exceções às regras técnicas⁴²⁵.

Da mesma forma ocorre em razão da escolha do instrumento regulatório⁴²⁶, sem observar uma análise prévia de impacto ou utilizando-se estratégias que denotem um excessivo controle. Tal espécie de falha de análise pela agência reguladora – como apontado no capítulo anterior – pode desestabilizar o setor regulado e criar custos desnecessários através de infrutífera administração e implementação de normas⁴²⁷.

Neste sentido cabe apontar que o custo da regulação não pode ser maior do que o custo social e o risco do negócio, sob pena de inviabilizá-lo, gerando desequilíbrios e até mesmo a exclusão de operadores. Tal exclusão, por sua vez, pode ocasionar outros custos e impactos econômicos e sociais para o Estado⁴²⁸, dentre os quais a diminuição de empregos e da renda da população, a diminuição da circulação de moeda em toda a cadeia produtiva e da arrecadação de impostos, vindo, assim, a desaquecer o mercado e a economia, além das consequências sociais deste quadro de instabilidade.

Outrossim, o aumento do custo *versus* o benefício que possa ser alcançado pelo operador econômico impede ou dificulta novos entrantes, prestigiando a concentração da atividade em pequenos grupos econômicos.

⁴²⁴ NUNES, *Regulação da saúde*, p. 137

⁴²⁵ OECD. *Reducing the risk of policy failure...*, p. 16.

⁴²⁶ BALDIN, et. al., *Understanding Regulation...*, p. 70.

⁴²⁷ OECD. *Reducing the risk of policy failure...*, p. 13.

⁴²⁸ GALDINO, Flávio. *Introdução à teoria dos custos dos direitos – direitos não nascem em árvores*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 268.

É imperioso, neste toar, uma análise econômica do direito⁴²⁹, motivando as imposições realizadas pelo regulador não só diante de princípios jurídicos, mas também frente aos princípios econômicos da racionalidade⁴³⁰, do equilíbrio⁴³¹ e da eficiência⁴³².

Isto se dá, na medida em que o operador econômico reagirá às restrições impostas pelo regulador de acordo com uma análise de custo e benefício, razão pela qual esse não pode deixar de considerar o enquadramento jurídico que melhor alinhara o comportamento individual do regulado com os interesses em jogo na regulação⁴³³.

⁴²⁹ Tal análise conjunta entre Direito e Economia, segundo Robert Cooter e Thomas Ulen, foi difundida mundialmente no final da década de noventa, não só no campo acadêmico, mais também na prática jurídica e na implementação de políticas públicas, resultando, inclusive, na dissolução de entidades regulatórias nos Estados Unidos que atuavam no modelo de comando e controle, auxiliando na implementação de outras estratégias regulatórias, além de auxiliar na implementação de políticas antitruste, dentre outras áreas do Direito. A análise econômica do Direito segundo tais autores, parte do princípio que o agente econômico reagirá à sanção da mesma forma que reagirá ao preço. Assim, o custo do produto terá um preço explícito (referente aos custos da produção do produto) e um preço implícito (referente ao custo jurídico, notadamente a responsabilidade do fabricante). Logo, princípios e teorias econômicas são utilizadas para a análise das consequências de um ato normativo na sociedade. (*Direito e Economia*, p. 24-27)

⁴³⁰ Segundo Vasco Rodrigues, este princípio econômico refere-se à ideia de máxima utilidade nas escolhas dos agentes econômicos, ou seja, para a Economia os agentes maximizam os seus interesses, sejam eles o lucro, a satisfação, o bem-estar etc. Refere-se, ainda, à opção por alternativas em que os benefícios superam os custos. Assim, a escolha racional resulta na decisão do agente econômico por alternativas que melhor satisfaça o seu desejo, dadas determinadas circunstâncias e restrições. Logo, uma alteração das restrições poderá levar o agente a modificar a sua forma de atuação (*Análise Económica do Direito*, pp. 11-16).

⁴³¹ Ainda segundo Vasco Rodrigues, o princípio do equilíbrio refere-se a forma como a interação social determina as alternativas que serão escolhidas pelo agente econômico, tendo em vista as circunstâncias apresentadas. Aponta, ainda, que a interação social se dará pelo exercício da autoridade (não necessariamente estatal, mas também nas relações entre particulares marcadas pela hipossuficiência de uma das partes) ou pela livre negociação. É pela livre negociação que o princípio do equilíbrio é aplicável (*Análise Económica do Direito*, pp. 17-24).

Neste toar, Robert Cooper e Thomas Ulen apontam que todos os agentes tentarão maximizar seus interesses, o que, de modo integrado, resultará no equilíbrio. Assim, o comportamento maximizador do consumidor e do empresário interagem levando a um equilíbrio entre oferta e procura no mercado. Várias teorias econômicas surgem a partir deste conceito, dentre elas a teoria dos jogos e a teoria da precificação de ativos (*Direito e Economia*, pp. 51-60).

⁴³² Relaciona-se com o conceito de “ótimo de Pareto”, em que um negócio jurídico será eficiente quando satisfazer as partes e não causar externalidades negativas. O ótimo de Pareto, no entanto, é um conceito destituído de valor. Assim, instituindo um conjunto valorativo às premissas de Pareto, a eficiência pode ser medida, ainda, pelo critério de Kaldor (em que são incluídos na análise de eficiência a possibilidade de flexibilização de determinados direitos e sua compensação) e Marchal (onde é considerada uma melhoria que justifique o custo para a pessoa prejudicada). Outros critérios também podem ser considerados para a análise da eficiência econômica, tal como a chamada economia do bem-estar, que aponta como as decisões do mercado interagem e afetam o bem-estar de toda a sociedade. Sobre o tema vide David. D. Friedman, *Price Theory: An Intermediate text*, Published by South-Western Publishing Co., David D. Friedman 1986, 1990, pp 488-510 e Robert Cooper e Thomas Ulen, *Direito e Economia*, 2010, pp 60-65.

⁴³³ RODRIGUES, Vasco, *Análise económica do Direito: uma introdução*, 2ª edição, Almedina: Coimbra, 2016, p.33.

Assim, o regulador agirá em excesso quando seus atos vierem a impactar como externalidade negativa na composição do custo calculado pelo operador econômico, gerando desequilíbrio no mercado, diminuindo demasiadamente o lucro e diminuindo a eficiência econômica.

Consequentemente, o operador econômico perde a confiança no ente regulador se eles são obrigados a cumprir regras que lhes parecem não se relacionar com qualquer proposta substantiva e excessivamente baseada em regras ou abordagens burocráticas de conformidade, comprometendo, assim, a própria regulação⁴³⁴.

Com isto, é adiada a realização do objetivo da regulação e neutraliza outros regulamentos, levando a um ciclo vicioso em que mais e mais regras são promulgadas enquanto os resultados de conformidade tornam-se pior⁴³⁵.

Os reguladores tendem a falhar, ainda, quando não desenvolvem procedimentos que primem pela transparência das informações, ou quando o regime não prevê prestações de contas de uma natureza aceitavelmente representativa⁴³⁶. A falta de transparência e de *accountability* também propicia a captura do regulador pelos poderosos economicamente⁴³⁷, em vez do regulamento beneficiar ao interesse regulatório.

Reduzem, assim, as possibilidades de relacionamentos cooperativos e comunicações regulatórias saudáveis, produzindo, deste modo, resultados destrutivos ao mercado e à própria atuação do regulador⁴³⁸.

Neste sentido, no Brasil, a recente Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019, aponta em seu artigo 4º, que a administração pública brasileira, no exercício de regulamentação de norma pública, tem o dever de evitar o abuso do poder regulatório. O dispositivo destaca, ainda, alguns atos que são considerados abusivos, a saber: criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes; redigir enunciados que impeçam a entrada de novos competidores

⁴³⁴ OECD. *Reducing the risk of policy failure...*, p. 16.

⁴³⁵ OECD. *Reducing the risk of policy failure...*, p. 13.

⁴³⁶ BALDWIN, et. al. *Understanding Regulation...*, p. 72.

⁴³⁷ Neste sentido, aponte-se a Teoria Econômica da Regulação de George Stigler, publicada no *The Bell Journal of Economics and Management Science*, nos idos de 1971, onde o autor destaca que a “regulação é adquirida pela indústria e é desenhada e operada primariamente para o seu benefício” (apud BALDWIN, CAVE, LODGE, *Introduction: Regulation – The Field and The Developing Agenda*, p. 10).

⁴³⁸ BALDWIN, et. al., *Understanding Regulation...*, p. 70.

nacionais ou estrangeiros no mercado; criar privilégio exclusivo para determinado segmento econômico, que não seja acessíveis aos demais segmentos; exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado; redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco; aumentar os custos de transação sem demonstração de benefícios; criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço, ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros; introduzir limites à livre formação de sociedades empresariais ou de atividades econômicas; e restringir o uso e o exercício da publicidade e propaganda sobre um setor econômico, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei.

No caso da saúde suplementar brasileira, vemos situações de verdadeiras “demagogias regulatórias”⁴³⁹, cujas medidas populistas e de caráter intrusivo⁴⁴⁰, dificultam a atuação de algumas espécies de operadoras no mercado, diminuem a capacidade de inovação, levaram a quase extinção da espécie de modelo de contratação individual, dentre outras mazelas ao setor, como veremos a seguir.

5.2. Necessidade de tratamento regulatório diferenciado entre as espécies de Operadoras

Conforme leciona Natália Moreno, “os agentes regulados não podem ser entendidos monoliticamente, havendo uma pluralidade de motivações distribuídas entre eles que se apresentam diretamente relacionadas ao sucesso ou malogro da eficácia regulatória”⁴⁴¹

Neste diapasão e haja vista a diversidade entre as modalidades de operadoras de planos de saúde apontadas no capítulo 1 deste trabalho, a Lei 9.961/2000, em seu Artigo 4º, §2º, destaca que a ANS, ao regulamentar o setor de saúde suplementar, deverá obedecer

⁴³⁹ Conceito de Marçal Justen Filho, trazido por Pedro Gonçalves *in* “Regulação Administrativa e Contrato”, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, Lisboa: Coimbra, 2010, p. 1011.

⁴⁴⁰ GONÇALVES, *Regulação Administrativa e Contrato*, p. 1011.

⁴⁴¹ MORENO, *Tecnologias regulatórias piramidais...*, p. 135-136.

“às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos”.

Diante disto, discute-se que a exigência de determinadas obrigações regulatórias aplicadas às medicinas de grupo, seguradoras e cooperativas seriam excessivas quando pensadas para as autogestões e filantropias, ou mesmo impossíveis de serem cumpridas, tornando a própria regulação uma barreira de entrada de novos operadores, o que gera a concentração de mercado⁴⁴².

Nesta mesma vereda, grande é o questionamento referente à aplicação da Lei nº 9.656/98 e da regulação da ANS às Cooperativas Médicas e Odontológicas, argumentando este seguimento que o Estado não poderia fiscalizar a sua atuação e desenvolvimento, na forma do disposto no art. 5º, XVIII, da CRFB, além da existência de lei específica para a regulação desta espécie de pessoa coletiva⁴⁴³.

Entretanto, na medida em que exercem a atividade econômica de operar planos de saúde, devem respeitar aos padrões de qualidade técnica e financeira observados pelas operadoras, ante a necessidade de proteção à higidez do mercado e a dignidade dos beneficiários da assistência suplementar de saúde⁴⁴⁴.

Isto porque, a atuação do regulador e a atividade de polícia exercida pela ANS não significa imposição de entrave à criação, tampouco ao funcionamento de cooperativas⁴⁴⁵, tal como a finalidade de proteção desejada pelo dispositivo constitucional, mas sim a proteção do mercado como um todo, sendo certo que não resta dúvida que as UNIMEDs, tal como outras cooperativas médicas, disponibilizam planos de saúde para terceiros, veiculando anúncios e distribuindo prospectos não para incentivar o cooperativismo, mas para atuar no mercado de saúde suplementar e alcançar um objetivo

⁴⁴² SANTACRUZ, Ruy, Regulação e Concentração do Mercado Brasileiro de Saúde Suplementar, in FARINA, Laércio e GUIMARÃES, Danis Alves (coord), *Concorrência e regulação no setor de saúde suplementar*, São Paulo: Singular, 2010, p. 150.

⁴⁴³ Sobre o histórico e conflitos na implementação da regulação no setor de saúde suplementar no Brasil e promulgação da Lei nº 9.656/98, vide José Chechin, “A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação”.

⁴⁴⁴ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 264.

⁴⁴⁵ FIGUEIREDO, *Curso de Direito de Saúde Suplementar*, p. 264.

econômicos, seja por meio de atos cooperativos (pelos médicos), seja por meio de atos praticados em relação a não-associados (os utentes)⁴⁴⁶.

Além disso, o direito de associação, protegido pela CRFB, se incere no âmbito do ato cooperado, assim definidos pela Lei 5.764/71, como “os praticados entre as cooperativas e seus associados, entre estes e aqueles e pelas cooperativas entre si quando associados, para a consecução de seus objetivos sociais”⁴⁴⁷.

Dessa forma, a ANS não poderia regular a contratação com a rede credenciada desta modalidade de operadora, eis que, como dito, estes são seus próprios associados; ou determinar a forma como os cooperativados deliberam quanto ao seu orçamento, gestão ou escolha de seus administradores. Entretanto, no que se refere à operação de plano de saúde propriamente dita, tais como o contrato com o beneficiário, obrigações de transparência, garantias mínimas de atendimento, bem como as obrigações periódicas junto à Agência, além aquelas inerentes ao dever de prestar informação e a subsunção à fiscalização e penalização, que não se referem ao ato cooperado, estas sim devem se submeter ao poder regulamentar.

Questionamentos também surgem quanto à regulação das seguradoras e das autogestões.

No que toca às seguradoras, conforme já apontado, a questão foi solucionada com a Lei nº 10.185/2001, que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos de saúde, na qual determina a subsunção desta modalidade de operadora às normas da Agência⁴⁴⁸, ressalvadas a aplicabilidade de algumas normas, tais como as que se referem às obrigações de risco financeiro, considerando que estarem reguladas pela SUSEP e não pela ANS.

Quanto às autogestões, de fato as regras inerentes à autorização de funcionamento e sua manutenção enquanto operadora de plano de saúde observam o objetivo social e a formação jurídica deste tipo de pessoa coletiva. Contudo, questiona-se a aplicabilidade de outras normas referentes à operacionalização do plano de saúde, que são de, no mínimo, difícil aplicação a um universo tão restrito de utentes.

⁴⁴⁶ Vide Parecer nº 015/2002/PROGE/GECOS de 10.01.2002.

⁴⁴⁷ Cf. Art. 79 da Lei.

⁴⁴⁸ CUNHA, *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*, p. 69.

Outro exemplo são as normas referentes ao monitoramento financeiro e constituição de provisões contábeis e garantias financeiras, as quais objetivam proteger o mercado diante do risco da operação do plano de saúde e o impacto da bancarrota de um operador econômico.

Cabe esclarecer que, no início da regulação do setor e saúde suplementar, tais normas não eram de observância obrigatória para as autogestões, sejam elas simples ou por RH. A partir de 2006, com as alterações constantes das normas emitidas pela ANS⁴⁴⁹, as autogestões simples foram obrigadas não só ao monitoramento financeiro e utilização de um plano de contas padrão instituído pela Agência, mas a regramentos muito próximos e na maioria dos casos idênticos aos das outras espécies de operadoras para a constituição de provisões contábeis e de garantias financeiras, considerando para tanto o risco da atividade de planos de saúde e não a sua finalidade e formação jurídica. Com isto, várias autogestões passaram por dificuldades no atendimento das normas e sofreram intervenções diretas da Agência, com a imposição de multas e instauração de regime de direção fiscal.

Apenas mantiveram afastadas a aplicação destas normas às autogestões por RH, na medida em que respeitam normas reguladoras de outros setores econômicos, ligados ao seu *core business*.

Entretanto, tais regras deveriam ser excepcionadas também para as autogestões simples, filantropias e cooperativas frente à ausência de finalidade lucrativa e a contextualização social destas instituições.

As administradoras de benefício também tiveram a sua regulação questionada. Em resposta foi instituída em norma específica da Agência⁴⁵⁰ que, em alguma medida, mitigou as várias obrigações regulatórias, eis que não possuem o risco do negócio, diferente dos demais tipos de operadoras.

Ultrapassada a imposição da regulação da ANS, mantém-se o questionamento quanto à generalidade das normas lançadas pela Agência e sua proporcionalidade e razoabilidade frente às várias modalidades de operadoras de planos de saúde.

⁴⁴⁹ Vide RN 137, de 14 de novembro de 2006, RN 148, de 30 de março de 2007, IN 10, de 30 de março de 2007 e RN 209, de 22 de dezembro de 2009, todas da ANS.

⁴⁵⁰ Cf. RN 196, de 14 de julho de 2009, da ANS.

As próprias regras inerentes ao atendimento dos utentes e à garantia do serviço de plano de saúde são questionáveis em face da natureza de cada uma das espécies de operadoras.

Neste sentido, segundo destacado no Capítulo 1 deste estudo, a própria Lei nº 9656/98 excepciona a obrigatoriedade de oferecimento de planos-referência pelas operadoras de autogestão. É certo, porém, que se estas instituições entenderem pela aplicação de cobertura maior deverão estar aptas a prestar o atendimento proposto aos seus associados.

O dever de transparência da operadora com o utente, por outro lado, não será o mesmo quando visto a relação jurídica de uma autogestão e de uma medicina de grupo, muito embora as normas da ANS não façam qualquer distinção. A relação próxima dos associados com uma Associação, no caso da autogestão simples, ou com o empregador, no caso da autogestão por RH, permitem formas de comunicação diferenciadas e que atingem de maneira mais eficiente tal dever, fazendo pouco sentido que mencionadas instituições sejam obrigadas às mesmas regras que as medicinas de grupo, cuja relação jurídica é estritamente comercial e consumeirista⁴⁵¹.

Assim, pouco sentido se apresenta a exigência normativa de um portal eletrônico⁴⁵², com a visibilidade da rede credenciada ao público em geral e informação sobre preço dos planos das autogestões, se estas não vendem planos de saúde no mercado e possuem um universo determinado de utentes. Canais de *endomarketing* são infinitamente mais eficientes, neste caso, do que um sítio na *internet*.

Frise-se, por outro lado, que o dever de informação perante à Agência e o seu poder de fiscalização e sanção deverão ser respeitados por todas as espécies de operadoras, eis que necessários à regulação e atingimento das suas finalidades precípuas.

⁴⁵¹ Quanto ao reconhecimento da diferença das relações jurídicas apontadas, vide o enunciado 608 da Súmula do STJ, o qual destaca que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) não é aplicável às operadoras na modalidade de autogestão. Os Acórdãos que formaram a jurisprudência deste Superior Tribunal indicam a necessidade de diferenciação das várias espécies de operadoras e a natureza da relação jurídica entre elas e os utentes de seus planos de saúde.

⁴⁵² Vide RN 190, de 04 de maio de 2009, RN 285, de 26 de dezembro de 2011, RN 359, de 01 de dezembro de 2014, RN 365, de 11 de dezembro de 2014, e IN DIDES 56, de 12 de dezembro de 2014.

Os entendimentos quanto ao tema, entretanto, não são coesos, na medida em que os seguimentos que sofrem maior peso da regulação, como a medicina de grupo, apontam que regras diferenciadas entre operadoras prejudicam a concorrência.

Este é um reflexo, a propósito, da atuação pelo comando e controle da Agência nos seus 19 anos de vida, que engessou o setor e criou sentimentos de captura por grupos de grandes operadoras.

5.3. Diminuição da capacidade de inovação

Há que se apontar, igualmente, que o excesso normativo é inibitório quanto à possibilidade de inovação das operadoras.

Como exemplo, vejamos mais uma vez a resolução normativa da ANS que cria a obrigatoriedade de um portal por cada uma das operadoras de planos de saúde na internet. É fato que um dos elementos necessários para a regulação econômica e social da atividade de saúde é a transparência, seja nas informações ao mercado, seja nas informações ao consumidor, ao poder público, ou, ainda, nas informações ao regulador.

Ocorre que, a forma de dar transparência e fornecer informações deve ser analisada pelo próprio operador econômico observado o seu público alvo, a cooperação entre operador e Agência, bem como o *risk-based regulation* e a regulação por princípios.

Não é razoável que a Agência Reguladora entre em tamanha minúcia do negócio e tão pouco proporcional, na medida em que regras rígidas para a criação de um portal na *internet* não possui qualquer adequação às finalidades da regulação do setor de saúde suplementar, elencadas anteriormente, quiçá necessárias e equilibradas.

Exemplo disto é a determinação de um georreferenciamento na busca eletrônica da rede credenciada no portal da internet de operadoras com mais de 100 mil beneficiários. Ora, inexistente qualquer justificativa regulatória que denote a racionalidade, adequação, necessidade e equilíbrio para a busca de prestadores por mapa para o cumprimento objetivo regulatório em dar transparência contratual ao beneficiário do plano de saúde. Tal elemento deveria ser de melhoria e diferenciação competitiva entre as operadoras, tratada no âmbito da livre iniciativa do empresário e não uma obrigação regulatória.

Ademais, como dito, existem várias espécies de operadoras de planos de saúde que atendem a determinados públicos. As Operadoras na modalidade de autogestão, por exemplo, são voltadas a atendimento de um universo determinado de pessoas, qual seja os empregados de uma determinada empresa ou setor e seus respectivos grupos familiares. O plano de saúde poderá ser operado diretamente pelo empregador, por intermédio de um setor da própria empresa, ou por uma entidade independente, geralmente uma associação, que poderá ou não ser patrocinada ou mantida pelo empregador.

Aqui deve-se ressaltar o objetivo de transparência pretendido com a regulação da saúde suplementar, cujo conceito deve ser interpretado de maneira a observar a relação tríade usuário-operadora-prestador que forma este mercado, bem como a sua finalidade econômica e social, considerando especialmente que citada relação tríade é gerada conforme as várias modalidades de operadora e a sua respectiva maneira de comunicação com os demais *players* do mercado. Diante disto, uma operadora na modalidade de autogestão – cuja operação do plano de saúde tem uma participação muito próxima com o seu beneficiário – não tem a mesma relação de transparência com o utente que uma operadora na modalidade de cooperativa – cuja operação do plano de saúde tem uma participação muito próxima com o prestador de assistência à saúde.

Para as operadoras na modalidade de autogestão, em especial as autogestões por RH, como já explicitado, a transparência pode ser garantida por estratégias de *endomarketing*, canais de comunicação internos do empregador ou qualquer outro meio que se verifique a efetividade da comunicação com aquele grupo restrito e determinado. Um portal da operadora na *internet*, com obrigação de informações de registro do plano e da rede credenciada ao público em geral⁴⁵³, terá pouco efeito dentro deste universo específico de pessoas.

Assim, para uma operadora na modalidade de autogestão por RH, cuja obrigação de informação é restrita ao universo de empregados, ex-empregados, administradores e respectivos dependentes, eis que não comercializa planos de saúde e não auferir lucro com esta atividade, não é razoável que se exija a informação ao público em geral de todos os

⁴⁵³ Obrigação descrita no Art. 5º da RN 190 e no Art. 2º, §3º, da RN 285 para todas as operadoras independentemente da sua modalidade.

registros de seus planos e suas características, na medida em que os indivíduos atingidos são determinados, especialmente dentro da ideia de bom senso colimado pelo princípio da razoabilidade.

Também não é proporcional a exigência de publicidade ao público em geral, eis que existem meios menos gravosos para o atingimento dos fins visados, especialmente quando ponderados o ônus imposto e o benefício trazido, sendo injustificável a interferência no modo de comunicação da empresa com os usuários do seu benefício de saúde, especialmente visto a possibilidade de se utilizar estratégias de maior eficiência para este público do que a mera comunicação em portal na internet voltada ao público em geral.

Quanto às autogestões simples, importa notar que estas abarcam o maior número de idosos, eis que disponibilizam planos aos demitidos e aposentados de uma empresa ou setor. Segundo informações da ANS, o mercado possui cerca de 40% de idosos, enquanto 60% estão nas autogestões⁴⁵⁴. Dessa forma, um portal na internet para este universo possivelmente terá pouco efeito, visto que parte desta população ainda preferirá a comunicação em meio físico ou por telefone, haja vista as dificuldades de inclusão digital do idoso no Brasil⁴⁵⁵.

Por outro lado, até mesmo empresas na modalidade de medicina de grupo e seguradoras poderiam apontar estratégias e meios mais eficientes para a comunicação como aplicativos eletrônicos para telefones móveis, ou investir em inovações tecnológicas de forma a tornar seu produto mais competitivo.

⁴⁵⁴ Vide Sala de Situação da ANS, dados de fev.2019, disponível em <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>.

⁴⁵⁵ Neste sentido, aponte-se que estudo da USP (MARQUINE RAYMUNDO, Taiuani, “Aceitação de Tecnologias por Idosos”, São Carlos, 2013, dissertação de mestrado disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-27062013-145322/pt-br.php>> e mencionada no Portal da USP em notícia, datada de 25/10/2013, sob o título “Pesquisa tenta entender a complicada relação entre idosos e tecnologia”, disponível em <https://www5.usp.br/35129/pesquisa-tenta-entender-a-complicada-relacao-entre-idosos-e-tecnologia/>>) demonstrou que a maioria dos idosos aceitam a nova tecnologia, mas são encontradas barreiras na utilização, dentre as quais o medo ou receio em relação aos aparelhos

Exemplo disto é o mercado de planos de saúde nos Estados Unidos, que investe em operadoras 100% digitais⁴⁵⁶, em que toda a comunicação com o utente e com a rede de prestadores se dá apenas por aplicativos eletrônicos, inexistindo atendimento presencial ou por telefone, a exemplo do que já acontece no setor bancário. Esta evolução tecnológica, entretanto, é impedida pela regulação da saúde no Brasil, seja pelas normas restritivas da ANS⁴⁵⁷, seja pelo próprio impedimento do CFM quanto ao uso da telemedicina⁴⁵⁸.

5.4. A quase extinção dos planos de saúde individuais

Outro grande exemplo de excesso regulatório é o desinteresse do operador econômico na comercialização de planos individuais e sua quase extinção no mercado. Até a regulação, os planos individuais constituíam a principal oportunidade de crescimento do mercado⁴⁵⁹. Após, vê-se o achatamento deste produto, que deixou de ser comercializado por várias operadoras, muito em razão do seu custo.

⁴⁵⁶ Vide “Operadora de Saúde 100% digital já vale R\$ 6 bilhões e assusta mercado” in Blogue da TNH, disponível em <<http://tnh.health/blog/operadora-de-saude-digital-oscar-health/>>, consultado em 13/04/2019.

⁴⁵⁷ Destaque-se que a RN 395, de 14 de janeiro de 2016, obriga a disponibilização de canal de atendimento presencial e telefônico ao utente pela operadora, vejamos:

“Art. 5º Para prestarem o atendimento previsto no Art. 4º, as operadoras deverão disponibilizar e divulgar, de forma clara e ostensiva, os seguintes canais:

I – atendimento presencial, indicando os endereços disponíveis para atendimento ao beneficiário; e

II – atendimento telefônico, contendo número da respectiva central de atendimento.

Parágrafo único. A disponibilização de meio de atendimento via Internet é facultativa para fins de solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial.

Art. 6º As operadoras deverão disponibilizar unidade de atendimento presencial, de que trata o inciso I do Art. 5º, no mínimo nas capitais dos Estados ou regiões de maior atuação dos seus produtos, ao menos no horário comercial dos dias úteis, desde que atendidos os seguintes critérios:

I – possua concentração de beneficiários superior a 10% (dez por cento) do total de sua carteira; e

II – o número de beneficiários naquela área não seja inferior ao limite de 20.000 (vinte mil).

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica às operadoras exclusivamente odontológicas, as filantrópicas e as autogestões.”

⁴⁵⁸ Registre-se que atualmente o CFM não autoriza o uso da Telemedicina no Brasil. A Telemedicina apenas é possível quando o paciente está assistido presencialmente por um médico e consultado à distância por outro médico. Recentemente houve uma tentativa de regularização do atendimento médico à distância, por meio da Resolução CFM 2227, de 13 de dezembro de 2018, em que se dispensava a presença de um médico ao lado do paciente no momento do atendimento, sobretudo em áreas remotas, desde que não fosse obstaculizado o atendimento presencial. Ocorre que, citada resolução foi revogada por ato do CFM de 22 de fevereiro de 2019.

⁴⁵⁹ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 217.

Ao longo dos anos se observa o crescimento de beneficiários nos planos coletivos e muito pouca variação nos planos individuais. Em 2007 existiam cerca de 9 milhões de beneficiários em planos individuais, número que se manteve relativamente estável ao longo dos anos. Já nos planos coletivos, em 2007 existiam cerca de 28 milhões de beneficiários aumentando para 37,8 milhões em 2017⁴⁶⁰.

Atualmente, o setor conta com 81% de seus beneficiários em planos coletivos, sendo 493 planos individuais ativos e 1179 planos coletivos ativos⁴⁶¹, visto que as operadoras têm diminuído a oferta para a contratação individual para priorizar a contratação coletiva (conforme se vê dos Gráficos 5, 6 e 7 do Apêndice)

Isso ocorre por que as operadoras não veem incentivo em comercializá-lo, especialmente em razão da fixação de índice de reajuste que não correspondem aos custos de um contrato individual. Além disso, não há transparência no cálculo do reajuste realizado pela ANS e, conseqüentemente, na assunção de confiança pela operadora que permita uma gestão do seu negócio.

É certo que compete à ANS a regulação dos preços dos contratos individuais, por força do Artigo 35-E, § 2º, da Lei nº 9.656/98, como clara função atinente à regulação econômica do setor, conforme asseverado nos capítulos 2 e 3 deste trabalho.

Para tanto, a Agência anualmente fixa um índice máximo de reajuste a ser aplicado por todas as operadoras que disponibilizam tal espécie de contrato aos seus utentes, baseando-se “no cálculo da média dos reajustes aplicados nos contratos coletivos em um período de 12 meses”⁴⁶².

Contudo, tal metodologia com base em contratos coletivos acaba por gerar distorções em razão da natureza distinta do contrato individual, seja diante da perspectiva da poluição assistida, das peculiaridades de cada segmento de operadoras ou das diferentes estruturas de evolução dos custos para os contratos coletivos e individuais⁴⁶³.

⁴⁶⁰ Vide Caderno de Informações da ANS, 2017.

⁴⁶¹ Vide Caderno de Informações da ANS, 2017.

⁴⁶² SANTACRUZ, *Regulação e Concentração...*, p 149.

⁴⁶³ SANTACRUZ, *Regulação e Concentração...*, p 149.

Ademais, conforme apontou o Tribunal de Contas da União (TCU), referida metodologia carece de transparência visto que “não está estabelecida em norma e nem se encontra disponível no *site* da Agência”. Acrescente, ainda, o TCU:

Desde 2011 é utilizada a metodologia de cálculo descrita na Nota Técnica 1060/2010/GGEFP/DIPRO/ANS (peça 40, p. 8 e 2325). Embora a ANS afirme publicamente que ‘a metodologia aplicada para obtenção do índice máximo tem sido a mesma desde 2001’, na prática observa-se que a cada ano a metodologia tem sofrido modificações que não são descritas nem apresentadas de forma transparente em documentos acessíveis ao público em geral.

Segundo a própria ANS, no Memorando 56/2016/GEFAP/GGREP/DIPRO (peça 97, p. 4-15), ‘apesar da estabilidade verificada ao longo do tempo do principal elemento da metodologia de cálculo do índice de reajuste de planos individuais (a média dos reajustes de planos coletivos ponderada pelo número de beneficiários), a Agência tem aprimorado tal metodologia’.

Assim, haja vista a ausência de parâmetro normativo, a Agência pode a cada ano criar um critério novo de cálculo para o reajuste de planos individuais, o que impede a previsibilidade e a racionalidade da informação pelo operador econômico, especialmente considerando os vários fatores de risco na composição do preço do produto e o mutualismo como uma de suas principais características.

Além da falta de transparência para a operadora e demais interessados, a metodologia da ANS para o cálculo do reajuste também não garante preços adequados para o consumidor. No mesmo acórdão acima colacionado, o TCU aponta “possível duplo impacto da atualização do rol de procedimentos no cálculo do percentual máximo de reajuste dos planos individuais”, sendo certo que tal fato “poderia ter sido evitado caso estivesse descrito detalhadamente em normativo da agência, disponível às partes interessadas, de forma transparente”.

Outrossim, os reajustes fixados pela ANS ao longo dos anos foram inferiores ao VCMH para o mesmo período⁴⁶⁴, o que impôs às operadoras a necessidade de reduzir

⁴⁶⁴ Neste sentido, vide comparativo do IESS entre os percentuais do VCMH, IPCA, IPCA-Saúde e do Índice da ANS para planos individuais disponível no <<https://www.iess.org.br/?p=blog&id=163>>, consultado em 13/04/2019.

custos, sem reduzir a qualidade no serviço⁴⁶⁵. Consequência disto foi a retirada de pequenas operadoras e o aumento da participação de mercado das grandes, uma vez que são obrigadas a aumentar o número de clientes para obter ganho em escala⁴⁶⁶.

Em razão da falta de transparência na metodologia e das mazelas geradas no setor, o TCU determinou que a ANS editasse norma que esclarecesse a forma de fixação do cálculo de reajuste de planos de individuais, de maneira a convergir a possibilidade de pagamento pelo beneficiário e o equilíbrio financeiro para a Operadora, o que se deu recentemente pela Resolução Normativa nº 441, de 19 de dezembro de 2018.

5.5. Excesso Sancionatório

Por fim, se vê o excesso da ANS no exercício do poder sancionatório. Como dito, a atuação da agência ainda se encontra em boa parte pautada no modelo regulatório de comando e controle, existindo poucos mecanismos de fomento e colaboração. Muitas são as obrigações regulatórias, dentre elas as entregas de documentos periódicos, o respeito às normas rígidas que pautam a relação operadora vs. beneficiário e operadora vs. prestador de serviço de saúde e a imposição de padrões de conformidade econômico-financeira e conformidade assistencial. O seu descumprimento é passível de penalização.

O exercício do poder sancionatório, por sua vez, é pautado por um trâmite processual prévio⁴⁶⁷, nascido da execução do poder de supervisão ou do poder fiscalizatório da agência. Nesta vereda, o processo fiscalizatório pode surgir de uma reclamação de beneficiário, de denúncias de prestadores ou terceiros, bem como das fiscalizações de ofício da ANS.

As apurações das reclamações de beneficiários de planos de saúde estão sujeitas à NIP, procedimento preliminar, onde é oportunizado à operadora prazo para a reparação voluntária e eficaz (RVE) da lide ou oferecimento de esclarecimentos que denotem a insubsistência da denúncia.

⁴⁶⁵ SANTACRUZ, *Regulação e Concentração...*, p. 150.

⁴⁶⁶ SANTACRUZ, *Regulação e Concentração...*, p. 150.

⁴⁶⁷ Previsto na RN 388, de 25 de novembro de 2015.

Se existirem indícios de descumprimento dos preceitos regulatórios e legais, sobrevém a instauração do processo fiscalizatório mediante a lavratura de um auto de infração ou de uma representação. Na prática, não realizada a RVE ou mantida a reclamação pelo utente já é lavrado o auto de infração com a indicação do tipo penal e sanção que poderá ser aplicada após o exercício da ampla defesa do ente regulado.

É possível à operadora pagar de imediato à coima indicada no auto de infração com um desconto de 80% a 40% do seu valor base, em substituição à apresentação da defesa.

Além disso, de acordo com a conveniência e oportunidade da agência, é possível a celebração de TCAC, com vistas a cessar a prática de atividades ou atos objetos de apuração, corrigindo as irregularidades e indenizando os prejuízos delas decorrentes⁴⁶⁸. Entretanto, este procedimento não é aplicável para procedimentos originários de NIP.

Comprovadas as irregularidades no cumprimento das obrigações pelas operadoras, estas se sujeitam às penas que variam de advertência a sanções pecuniárias de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), além de sanções mais graves como o cancelamento da autorização de funcionamento e alienação de carteira da operadora, bem como sanções à pessoa do administrador, nomeadamente a suspensão do exercício do cargo de administrador, a inabilitação temporária para o exercício de cargo em qualquer operadora de planos de assistência à saúde e a inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos de qualquer operadora, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras⁴⁶⁹.

Contudo, os valores desarrazoados das coimas e demais penalidades de suspensão de autorização de funcionamento ou de comercialização do plano de saúde podem levar uma operadora à bancarrota. Exemplo disto é a sanção pecuniária por inobservância das normas referentes ao redimensionamento da rede assistencial. Caso a operadora possua um prestador em sua rede que não foi informado à ANS, estará sujeita a uma sanção de R\$

⁴⁶⁸ Cf. Art. 1º da RN 372, de 30 de março de 2015.

⁴⁶⁹ Sanções previstas nos Arts. 25, 26 e 27, todos da Lei 9.656/98, e reguladas pela RN 124, de 30 de março de 2006.

50.000,00 (cinquenta mil reais) por operar produto diverso do registrado⁴⁷⁰. Na hipótese de a operadora retirar este mesmo prestador sem autorização da ANS, além da multa por omissão na informação, incorrerá na multa por descredenciamento sem autorização, no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)⁴⁷¹.

A desometria da pena considera, ainda, as circunstâncias atenuantes, agravantes, o porte da operadora e a natureza coletiva ou não do ato infrator⁴⁷². Assim, no exemplo dado, se o descumprimento da norma se der por uma operadora de grande porte, a pena terá incidência do fator multiplicador correspondente à 1,0 (uma) vez o valor da multa, se for descumprida por uma operadora de médio porte, o fator multiplicador será de 0,6 (seis décimos) a 0,8 (oito décimos) e de pequeno porte será de 0,2 (dois décimos) a 0,4 (quatro décimos)⁴⁷³.

Além disso, considerando tratar-se de ato de natureza coletiva, visto que atinge a todos os utentes do plano de saúde que aquele prestador está vinculado, a coima poderá ser aumentada em até 20 (vinte) vezes⁴⁷⁴.

No nosso exemplo, portanto, uma operadora de grande porte estará sujeita à duas coimas que somadas podem chegar à importância de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em razão da omissão na informação e do descredenciamento de um único hospital, independentemente da comprovação de qualquer prejuízo ao atendimento de beneficiários e da existência de outros prestadores na rede capazes de suprir a demanda. Já uma operadora de médio porte poderá pagar o montante de até R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais) e uma operadora de pequeno porte poderá pagar até R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais).

Outrossim, a ANS não possui regras claras quanto aos requisitos para o redimensionamento de rede, mas tão somente estabelece a necessidade de autorização e um fluxo a ser observado pela operadora. Os parâmetros de análise são pautados em nota

⁴⁷⁰ Cf. Art. 20 da RN 124/2006.

⁴⁷¹ Cf. Art. 88 da RN 124/2006.

⁴⁷² Cf. Art. 11 da RN 124/2006.

⁴⁷³ Cf. Art. 10 da RN 124/2006.

⁴⁷⁴ Cf. Art. 9º da RN 124/2006.

técnica interna da agência⁴⁷⁵, que apenas permitem o redimensionamento por redução caso o hospital não tenha tido nenhuma internação no período, desconsiderando por completo indicadores da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do próprio Ministério da Saúde quanto à necessidade de leitos *per capita*⁴⁷⁶.

Ademais, gera um desequilíbrio no mercado, na medida em que um hospital de grande porte pode ditar regras de mercado para operadoras de planos de saúde, especialmente considerando regiões com poucos nosocômios ou único prestador⁴⁷⁷. Este cenário pode ser agravado com os movimentos de fusões e incorporações no mercado de saúde, em que se observam cada vez mais os grandes grupos econômicos adquirindo os hospitais e laboratórios de uma mesma região⁴⁷⁸.

Dessa forma, as regras rígidas da Agência e a exorbitância das penas pecuniárias impedem que a operadora redimensione a sua rede hospitalar, estando sujeita ao preço imposto por grandes hospitais. Por sua vez, o aumento do custo da assistência médico-hospitalar será repassado ao utente, elevando o preço do plano de saúde, que será suportado apenas por pouca parcela da população, como já mencionado.

Aliás, vejamos que a imposição de multas descomedidas pode levar as operadoras à bancarrota, sobretudo quando adicionadas à própria tendência de concentração em mercados regulados, existindo cada vez menos operadoras com condições de participar da competição⁴⁷⁹ e suportar as obrigações regulatórias a longo prazo⁴⁸⁰. Por oportuno, note-se que em 1999 (antes da regulação do setor) existiam 1587 operadoras voltadas à planos

⁴⁷⁵ Refere-se à Nota 393/2010/GGEOP/DIPRO/ANS, datada de 9 de agosto de 2010, cuja publicidade apenas foi conferida às operadoras na reunião do comitê de estrutura de produtos em 2017.

⁴⁷⁶ Vide estudo do Ministério da Saúde, “Critérios e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no Âmbito do Sistema Único de Saúde”, disponível em <http://www.saude.campinas.sp.gov.br/programas/protocolos/Parametros_SUS_2015.pdf>.

⁴⁷⁷ Neste sentido, lembramos o apontamento feito no Capítulo 1, quanto à existência de regiões no Brasil de verdadeiros “vazios assistenciais”.

⁴⁷⁸ Veja as notícias “Rede D’Or e Santa Lúcia fecham fusão”, de 29/05/2012, do Saúde Business, disponível em <<https://saudebusiness.com/gestao/rede-dor-anuncia-fusao-com-grupo-santa-lucia/>>; “Rede Dor planeja investir R\$ 8bi em expansão até 2023”, de 26/02/2019, do Valor Econômico, disponível em <<http://www.sindsegs.org.br/site/noticia-texto.aspx?id=31218>>; “Fusão em Saúde tem maior alta em 20 anos”, de 9 de março de 2018, do mesmo jornal, disponível em <<https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/fusoes-em-saude-tem-maior-alta-em-20-anos/>>.

⁴⁷⁹ SANTACRUZ, *Regulação e Concentração no Mercado...*, p. 152.

⁴⁸⁰ CECHIN, *A história e os desafios...*, p. 220.

de saúde médico-hospitalares em atividade⁴⁸¹. Em 2007 este número diminuiu para 1408⁴⁸². 12 anos depois, em 2019, temos 739 operadoras ativas com beneficiários⁴⁸³, resultando em uma diminuição de 53% do número de operadoras no mercado de assistência médica (como se observa do Gráfico 8 do Apêndice).

Além do retrato supra apontado, vê-se que tipos sancionatórios com dimensões de impacto infinitamente menores para a regulação possuem sanção equivalente a tipos que teriam maior impacto. Exemplo disto é a sanção por demora no envio de informações periódicas à ANS que possui a mesma sanção do que a não entrega da informação⁴⁸⁴, fugindo a quaisquer critérios de razoabilidade e proporcionalidade tratados anteriormente.

Bem assim, a ANS desconsidera o elemento da culpabilidade do agente para a imputação de sanções, muito embora trate-se de pressuposto de existência da própria infração administrativa^{485/486}. A Agência sequer o considera como circunstância atenuante da pena⁴⁸⁷, responsabilizando objetivamente a operadora pelo descumprimento de norma, muito embora inexistam qualquer dispositivo da Lei 9656/98 ou da Lei 9961/2000 que autorize a aplicação de penalidades sem a observância do elemento subjetivo da infração administrativa.

Além disso, há que se salientar que inexistente instância de mediação propriamente dita na Agência. As hipóteses para celebração de um TCAC são discricionárias e, como tais, sujeitas a uma análise subjetiva do regulador, sendo certo que muitas das vezes se

⁴⁸¹ Caderno de informações da ANS, 2017.

⁴⁸² Caderno de informações da ANS, 2017.

⁴⁸³ Vide Sala de Situações da ANS, fev.2019.

⁴⁸⁴ Veja que o Art. 35 da RN 124/2006, inclui os dois verbos no mesmo dispositivo, com a mesma pena: “Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, documento ou informação periódica: Sanção - multa de R\$ 25.000,00”.

⁴⁸⁵ VITTA, Heraldo Garcia, *A Sanção no Direito Administrativo*, São Paulo: Malheiros, 2003, p. 37.

⁴⁸⁶ Alguns autores, entretanto, apontam que a voluntariedade é elemento essencial à infração administrativa, assim entendida como a consciência e liberdade de agir, e não a intencionalidade do agente, dos quais se insere a análise do dolo e da culpa. Sobre o tema vide CERBO, Pasquale, *Le sanzioni amministrative*, Milano: Giuffrè, 1999; FERREIRA, Daniel, *Sanções Administrativas*, São Paulo, Malheiros: 2001.

⁴⁸⁷ A redação original do Art. 8º da RN 124/2006 previa como circunstâncias atenuantes “ser a infração provocada por lapso do autor e não lhe trazer nenhum benefício, nem prejuízo ao consumidor”; ou “ter o infrator incorrido em equívoco na compreensão das normas regulamentares da ANS, claramente demonstrada no processo”; ou “ter o infrator adotado voluntariamente providências suficientes para reparar a tempo os efeitos danosos da infração”. Com a redação alterada pela RN 396, de 25 de outubro de 2016, as hipóteses de diminuição de pena se restringiu à “ter o infrator adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz – RVE”.

resume em maior prazo para o cumprimento da norma *ipsis litteris*, sem análises de possíveis acordos ou cooperações entre *players* ou entre regulado-regulador. O único ponto de exceção pode se dar na assunção de um Termo de Compromisso, específico para hipóteses em que haja interesse da operadora na implementação de práticas que consistam em vantagens para os utentes, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde⁴⁸⁸, não se apresentando como meio de sanar uma irregularidade propriamente dita.

Poder-se-ia questionar se há real intenção da ANS em fomentar acordos de cooperação e instâncias de mediação na esteira da pirâmide regulatória orientada pela *responsive regulation*. Neste toar, comente-se que, em palestra no STJ⁴⁸⁹, a Diretora de Fiscalização da ANS apontou que são as multas que garantem a independência financeira da agência, o que se demonstra um desvio do escopo da sanção. Ora, a independência financeira de uma agência reguladora não deve ser garantida por sanções pecuniárias, na medida em que estas não possuem intuito arrecadatório, mas sim de coibir o descumprimento de normas e objetivos primados pela regulação, o que reflete claro desvio de finalidade do poder sancionador da ANS.

Outro exemplo de excesso no poder sancionatório da agência se dá na instauração de direção fiscal⁴⁹⁰ e direção técnica⁴⁹¹. Note-se que, pela redação das resoluções sobre o tema, a desconformidade regulatória pode gerar a intervenção da agência, que paulatinamente induzirá mecanismos de recuperação de acordo com planos propostos pela própria operadora até a intervenção propriamente dita e a aplicação da pena de perda da autorização de funcionamento e alienação de carteira, o que se deduz certa razoabilidade ao processo.

Ocorre que, os itens que monitoram a conformidade regulatória são os mesmos adotados para ranquear as operadoras por padrões de qualidade, o que denota patente

⁴⁸⁸ Cf. disposto no Art. 29-A da Lei 9656/98.

⁴⁸⁹ Simpósio “A Saúde suplementar na visão do STJ”, realizada em 24/10/2018, disponível no <<https://www.youtube.com/watch?v=gYQF1Akg5tA>>, consultado em 5/05/2019.

⁴⁹⁰ Previsto na RN 316, de 3 de dezembro de 2012.

⁴⁹¹ Previsto na RN 417, de 22 de dezembro de 2016.

desvirtuamento de instrumentos de fomento para verdadeiros instrumentos sancionadores e quiçá de ofensa à imagem.

Neste sentido, vide o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS)⁴⁹², programa de qualificação, que avalia e cria anualmente um *ranking* de operadoras por meio de indicadores de monitoramento que podem variar em cada período de apuração, mas sempre em quatro dimensões, a saber: atenção à saúde, econômico-financeira, estrutura e operação e satisfação do beneficiário. De acordo com a pontuação em cada dimensão, a operadora será classificada em faixas de desempenho, que variam de 0 a 1, onde o 0 é o pior desempenho e o 1 o melhor.

Frise-se, por oportuno, que muito embora o IDSS seja um programa de qualidade, onde a ANS se propõe a “incentivar as operadoras a atuar como gestoras de saúde; incentivar os prestadores a atuar como produtores do cuidado de saúde; incentivar os beneficiários a serem usuários de serviços de saúde com consciência sanitária; e aprimorar sua capacidade regulatória”⁴⁹³ e vise auxiliar as operadoras avaliadas a implementar estratégias de qualificação das suas ações⁴⁹⁴, na prática a adesão da operadora é obrigatória, do mesmo modo a divulgação do resultado aos seus beneficiários⁴⁹⁵, que deve se dar em até 30 dias da apuração da nota pela Agência, sob pena de sanção pecuniária.

A agência obriga o regulado, portanto, a realizar uma possível propaganda negativa. Ademais, as divulgações dos resultados são realizadas pela própria ANS em seu sítio na *internet* comparando um operador com outro, podendo gerar insegurança ao consumidor e desequilíbrio ao mercado.

Outrossim, existe pouca relevância para o utente quanto à divulgação ou não de um *ranking* de operadoras de planos de saúde, eis que pelo simples fato do ente regulado estar no mercado, significa que, em tese, atua *compliance* com as regras impostas pela ANS, já que a regulação estabelece critérios objetivos de ingresso e manutenção das operadoras no mercado, além de prever instrumentos cabíveis para a correção de falhas, ainda que no modelo de comando e controle.

⁴⁹² Previsto na RN 386, de 9 de outubro de 2015.

⁴⁹³ Cf. Art. 3º da RN 386/2015.

⁴⁹⁴ Cf. Art. 17 da RN 386/2015.

⁴⁹⁵ Cf. Art. 21-A da RN 386/2015.

Em existindo a divulgação de um *ranking*, por outro lado, o comportamento do mercado será de afastar as operadoras com menor nota, não obstante estas preencham os requisitos para a manutenção de sua operação, em razão da propensa migração de beneficiários de uma operadora a outra, potencializada pelas normas que permitem a portabilidade de carência entre planos de saúde da mesma operadora e de operadoras diferentes.

Portanto, o suposto estabelecimento de parâmetros de qualidade para as operadoras está dissonante da atividade regulatória, na medida em que constitui um direcionamento de mercado em clara ofensa à intimidade, à concorrência, à diversidade entre as operadoras e aos próprios limites da regulação, travestindo o fomento à qualidade de intervenção regulatória e até mesmo de sanção, num patente desvio de finalidade.

Assim, tais parâmetros estão em sentido diametralmente oposto à consensualidade e participação, primadas pela *responsive regulation*. A atuação do regulador deverá orientar a produção da máxima eficiência e da busca de resultados, mas sempre exercida de forma moderada e subsidiária, o que não se verifica mediante um ranqueamento dos regulados pelo próprio regulador.

Registre-se que, ainda que se fale na proteção da transparência e do dever de informação ao utente, esta faceta não atinge à relação tríplice que pauta a regulação na saúde suplementar e o desenvolvimento harmônico deste mercado. Diga-se, mais uma vez, que não compete ao regulador a proteção ao consumidor, mas sim à pluralidade de interesses envolvidos no mercado.

Portanto, veja-se que o IDSS não sobrevive ao teste da razoabilidade e proporcionalidade, eis que se apresenta demasiadamente oneroso para as operadoras, que, como dito, poderão ser levadas a se retirar do mercado pelo eventual resultado negativo no programa, e sem qualquer utilidade para os utentes, já que, independentemente do *ranking*, todas as operadoras qualificadas atendem às condições técnicas impostas pela ANS para se manterem no mercado⁴⁹⁶, as quais não são poucas as obrigações segundo visto ao longo deste trabalho.

⁴⁹⁶ Registre-se que a RN 386/2016 aponta que não participam do IDSS as operadoras em direção fiscal, direção técnica e em regime de liquidação.

Ao contrário, a manutenção das operadoras no mercado e o estímulo à diversidade das operadoras é a primeira barreira de proteção do consumidor contra o monopólio e as práticas antitrustes, já prejudicadas em razão da saída de pequenas operadoras, conforme dito antes.

Em paralelo, cabe observar o Monitoramento de Risco Assistencial⁴⁹⁷, iniciativa trimestral pautada no poder de supervisão da Agência, com o objetivo de prevenção de anomalias que ponham em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde prestado pela operadora ao utente, cujos indicadores são muito próximos às dimensões do IDSS: assistencial; atuarial dos produtos e estrutural e operacional. Também é verificado por faixas de desempenho, que aqui são tratadas como faixas de risco de 1 a 3, onde o 1 é o mais saudável e o 3 o mais crítico, podendo vir a gerar a exclusão do mercado caso a operadora venha a apresentar anomalias por três apurações consecutivas.

Veja-se que características muito semelhantes são tratadas em um programa de qualificação e em uma iniciativa de supervisão e fiscalização. Logo, muda-se o *nome iuris* e utiliza-se o IDSS com real intuito sancionatório. As operadoras que possuem um baixo desempenho nas metas eleitas pela Agência desembocam na imposição de medidas administrativas sancionatórias.

Resta saber se os critérios eleitos para uma análise de qualidade possuem relevância concreta para a retirada de operadores do mercado ou se deveriam figurar no âmbito do incentivo à cooperação para corrigir falhas no setor.

Note-se, primeiramente, que os critérios para o Monitoramento de Risco Assistencial não são previstos nas normas que criaram a iniciativa, mas sim em nota interna da Agência⁴⁹⁸, que pode ser alterada sem qualquer nível de transparência e participação da sociedade, diferente do que se espera em uma regulação responsiva.

Pois bem, o primeiro indicador da dimensão assistencial é o número de consultas médicas ambulatoriais por beneficiário. O objetivo deste indicador é estimar a cobertura de consultas médicas ambulatoriais em relação ao total de beneficiários sem carência,

⁴⁹⁷ Previsto na RN 416, de 22 de dezembro de 2016 e na IN DIPRO 49, de 22 de dezembro de 2016.

⁴⁹⁸ Nota nº 137/2017/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS, datada de 28 de março de 2017, disponível em <http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_da_Operadora/moa/2017_fichas_tecnicas_novo_risco_assistencial_versao_corrigida_portaria_1631_2015.pdf>, consultada em 22/04/2019.

apontando situações de dificuldade de acesso à rede de atenção básica, sendo a meta um resultado igual ou superior a uma consulta médica por beneficiário por trimestre.

Tais como o indicado, muitos outros foram criados com o mesmo viés, tais como o número de consultas ambulatoriais com pediatra por beneficiários até 14 anos, proporção de consulta médica em pronto socorro, taxa de exames de ressonância magnética, além de outros indicadores nas dimensões econômico-financeiro e estrutural-operacional, os quais não analisaremos ponto-a-ponto com o fito de não nos afastarmos do foco do presente trabalho.

Ora, vindo a operadora a cumprir todos os critérios normativos vigentes para a manutenção de uma estrutura de atendimento, contratação de rede assistencial suficiente para a garantia de atendimento nos prazos definidos em resoluções normativas da agência, observância da cobertura do rol de procedimentos da agência, o montante necessário para o patrimônio mínimo, constituição de margem de solvência, garantias financeiras *compliance* com a norma, dentre “n” outras exigências de controle descritas nas 444 resoluções normativas da ANS, é evidentemente irrazoável, ilógico e irracional punir uma operadora por não atingir metas de desempenho.

Cenário completamente diferente seria caso a agência realizasse uma regulação baseada em risco e na pirâmide regulatória, em que a operadora tivesse maior liberdade de atuação e não atuasse em um sistema tão rígido de normas. Nesta hipótese, as metas de desempenho poderiam quiçá ter uma consequência sancionatória caso não atingidas por três monitoramentos consecutivos, considerando que a operadora tem liberdade para criar os mecanismos para atendê-las e não o fez.

Além disso, visto o teste de proporcionalidade, resta a pergunta se a medida seria adequada, necessária e equilibrada para retirar uma operadora do mercado. De fato, para uma regulação baseada em risco e baseada em critérios de cooperação é desejável uma qualificação cada vez maior do operador econômico, razão pela qual poderia ser entendida a adequação da criação de metas para a finalidade da regulação em corrigir falhas do mercado. Esta seria igualmente necessária, haja vista a ausência de fomento do setor em tal sentido, bem como equilibrada numa perspectiva de parceria e cooperação para a criação de competição entre as operadoras, muito reduzida pela quantidade de normas que restringem a atuação das mesmas.

Contudo, esta mesma análise entre meios e fins quando realizados para justificar intervenções nas operadoras de planos de saúde e exclusão do mercado, cai por terra, resultando em excesso da Agência.

6. CONCLUSÃO

A regulação de uma atividade econômica, por todo o exposto, tem por finalidade garantir o equilíbrio e a harmonia do mercado. Para tanto, o ente regulador se utilizará de medidas para coibir as falhas mercadológicas que justificaram a intervenção regulatória do Estado naquele setor. Por outro lado, a ação do regulador deverá ser ponderada, sob pena dele próprio causar as falhas que busca corrigir.

Neste toar, diversas técnicas e estratégias foram criadas, sendo certo que atualmente se prestigia uma atuação responsiva do regulador. A base da regulação deverá ser a confiança e a cooperação entre regulador e regulado, sendo certo que apenas em último caso medidas drásticas de comando e sanção deverão ser tomadas.

Assim, a execução de ações regulatórias, sobretudo no que toca à criação de regulamentos e à imposição de sanções ao operador econômico, deve ser dotada de proporcionalidade e razoabilidade. Ao regular, a agência reguladora deve verificar se a medida tomada é necessária, adequada e proporcional aos fins a serem alcançados. O ato, ainda, deverá ser compatível com os valores que visa proteger.

Quando a ação regulatória não passa no teste de proporcionalidade e razoabilidade a agência reguladora falha: Subregulará quando se omitir, deixando de regulamentar uma situação que necessita da atuação do regulador, ou deixando de fiscalizar o regulado, ou deixando de punir uma conduta em desconformidade com as normas; e superregulará quando se exceder em seus poderes e vir a regulamentar demais, aplicar medidas fiscalizatórias desnecessárias e onerosas, ou sancionar desmedidamente.

O presente trabalho se propôs a analisar esses limites da regulação, de forma a apontar quando ocorre o excesso regulatório por uma agência e as suas consequências. Para tanto, utilizamos o caso da saúde suplementar brasileira e a regulação da ANS, nomeadamente se esta se coaduna com a ideia de uma boa regulação ou se o ente regulador controla demasiadamente.

Nesta perspectiva, podemos observar que a finalidade da regulação da saúde, tanto em Portugal quanto no Brasil, perpassa pela garantia do acesso do utente aos cuidados de saúde, exigindo um viés social da regulação. A diferenciação se dá na medida em que a regulação em Portugal busca garantir a universalidade ao serviço público de

saúde, enquanto no Brasil a regulação busca garantir o cumprimento de um serviço de especial relevância pública, contratado e custeado pelo utente. Não se fala de universalidade ou gratuidade do serviço, eis que se trata de uma atividade econômica exercida por particulares. A saúde suplementar, portanto, reflete um serviço oneroso, cuja execução está atrelada à cobertura contratada.

Dessa forma, não deixamos de reconhecer que a atuação da ANS é importante para corrigir as falhas do setor e assegurar o acesso ao serviço colimado. Muitos avanços foram alcançados mediante a intervenção da agência no setor de saúde suplementar e abusos foram coibidos, dentre eles a limitação de tempo de internação, negativas de atendimentos cobertos pelo contrato, vedações para cobertura de doenças pré-existentes *et cetera*.

No entanto, no Brasil o aspecto social é acrescido por uma perspectiva econômica e concorrencial, especialmente em razão da formação desse mercado regulado por múltiplos atores e interesses. Versamos sobre uma relação tríade entre utente, operadora de plano de saúde e prestador de serviço de saúde, além do próprio interesse do Estado em tal relação, que, inclusive, justificou a regulação de uma atividade econômica que, como dito, é de especial relevância pública.

Assim, a proteção ao utente não pode afastar as bases fundamentais da regulação econômica, vindo a criar reservas de mercado e impedimentos à entrada de novos competidores ou à inovação tecnológica.

De tal modo, o objetivo primordial a ser alcançado pela ANS é, em verdade, o equilíbrio do mercado de saúde suplementar, sopesando os vários interesses envolvidos, muito embora a sua competência legal se dê apenas para a regulação de um dos lados do triângulo: a operadora de plano de saúde.

Não basta, pois, o olhar direcionado ao interesse público com a implementação de políticas públicas voltadas à promoção, prevenção e prestação da saúde e a proteção do interesse do utente em receber cuidados de saúde com qualidade. A agência deverá, igualmente, se atentar ao interesse do operador econômico, que, via de regra, visa o lucro, além do interesse dos prestadores finais de serviço de saúde, que também possuem um viés financeiro nesta engrenagem. Portanto, a regulação social e a regulação econômica do setor devem andar juntas e equilibradas.

Visto posto, entendemos que ao longo dos anos a ANS regulou demais. Muitas resoluções normativas foram editadas sem nenhuma preocupação com critérios de análise de risco e impacto regulatório, dissociadas das estratégias regulatórias recomendadas (ou mesmo exigidas) por organismos nacionais e internacionais, além de inobservarem critérios de razoabilidade e proporcionalidade, vindo a incorrer em excessos e falhas.

A ANS atuou (e ainda atua) com medidas de “comando e controle”, desaconselhada pelos estudiosos do tema desde a década de oitenta, ou seja, trinta anos antes da regulação do setor. Vê-se, neste ponto, que a agência dita regras contratuais, regras de atendimento, regras de acesso aos planos de saúde que impedem diferenciações de produtos e serviços entre as operadoras de planos de saúde, tornando cada vez mais difícil o estabelecimento da competição.

Somente a partir dos idos de 2010 é que a agência começou a lançar mecanismos de participação da sociedade e apenas nos três últimos anos é que deu transparência ao processo de criação de suas normas, permitindo a visualização das análises de impacto regulatórios realizadas, as quais ainda são muito incipientes e continuam consentindo com a publicação de resoluções que ditam o comportamento a ser seguido pelas operadoras.

Observa-se um excesso regulatório da ANS tanto no que toca à quantidade de normas expedidas (são 444 resoluções normativas, sem contar o número de instruções normativas, resoluções conjuntas, resoluções da diretoria colegiada, dentre outras), como na ausência de razoabilidade e desproporcionalidade nas obrigações lançadas ao operador.

O caso dos planos individuais é um grande exemplo disto. O rigor conferido para que a operadora possa aplicar reajustes de preços anuais a esses planos, somado a falta de previsibilidade e de adequação atuarial dos percentuais de correção monetária autorizados pela ANS levou ao mercado a parar de operar esta espécie de produto. A escolha do operador econômico aqui reflete a uma escolha racional, numa comparação entre custo e benefício, que não deve ser desconsiderada pelo ente regulador.

A criação de normas em desconsideração das várias espécies de operadoras de planos de saúde e o engessamento da liberdade do regulado em inovar no mercado também oneram demasiadamente, além de diminuir a capacidade competitiva e a geração de novas receitas. Muitas dessas normas desarrazoadas e não alcançam a finalidade da regulação, já

que não permitem que o operador direcione esforços para o atendimento de fato do seu público de clientes.

O mesmo se diga quanto ao excesso na aplicação das sanções. Citamos alguns exemplos ao longo deste trabalho quanto à desproporcionalidade da pena *vis a vis* o tipo penal, além da desproporcionalidade nos critérios de desometria, o que também aumenta exponencialmente o custo para o operador, podendo, inclusive, levá-lo à falência.

Além disso, vimos situações de má utilização ou desvirtuamento de instrumentos de fomento, como o IDSS, cujos resultados levam a uma penalização da operadora, indiretamente por meio da possibilidade de propaganda negativa e diretamente pela possibilidade de intervenção da ANS em razão do número de reclamações de beneficiários.

Tais excessos aumentam de sobremaneira o custo da regulação tornando-os maiores do que os benefícios alcançados. Quando isto ocorre, fatalmente o operador se retirará do mercado ou sequer ingressará. Consequência disto, além do impacto direto no atendimento do utente, a economia é desaquecida, o emprego diminui, os demais *players* daquela cadeia produtiva também sofrem uma redução de renda e assim por diante. A diminuição de operadoras privilegia, ainda, grupos econômicos e retira a credibilidade do regulador, acusado constantemente de ter sido capturado.

Ocorre, outrossim, o aumento dos preços dos produtos, na medida em que esse custo será repassado aos utentes, tornando o plano de saúde cada vez mais inacessível a uma parcela da população.

Portanto, as implicações do excesso na regulação são nefastas para o setor, razão pela qual a necessidade de mudança na postura regulatória da agência é fundamental, assim como a revisão de suas normas passando de uma perspectiva de controle para uma perspectiva responsiva e de análise de risco.

BIBLIOGRAFIA

ALVES, Francisco Luís, **O Regime do Contrato de Seguro de Saúde no Direito Português**. Disponível em:

<<https://www.asf.com.pt/winlib/winlibimg.aspx?skey...doc=18234&img=2838&save.>>.

Acesso em: 22 mai. 2019.

AMARAL, Diogo de Freitas, **Curso de Direito Administrativo**, Volume II, 2ª Edição, Coimbra: Almedina, 2012.

ANDRADE, Andreia da Costa, “Regulação do sistema de Saúde Português: Contribuições para um novo paradigma na prestação e cuidados de saúde”, *in* **Revista Eletrônica de Direito Público - epublica**, v. 3, n 3, Dez 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/epub/v3n3/v3n3a10.pdf>>. Acesso em: 25 ago 2018.

ANJOS, Joana Neto, “Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha”, *in* **Publicações CEDIPRE Online**, n. 26, Coimbra, dez. 2015. Disponível em <<http://www.cedipre.fd.uc.pt>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

ARAGÃO, Alexandre Santos, “Análise de Impacto Regulatório”, *in* **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, n. 32, Belo Horizonte: Forum, 2010.

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

ARAÚJO JUNIOR, José Tavares de, “Poder de Mercado no Setor de Saúde Suplementar”, *in* FARINA, Laércio e GUIMARÃES, Denis Alves (Coord.), **Concorrência e regulação no setor de saúde suplementar**, São Paulo: Singular, 2010, pp. 23-46.

AYRES, Ian, BRAITHWAITE, John, **Responsive Regulation: Transcending the deregulation debate**, New York: Oxford University Press, 1992.

AZEVEDO, Paulo Furquim de, et. al., **A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas de Mercado e Propostas de Políticas**, São Paulo: INSPER – Centro de Estudos em Negócios, IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2016. Disponível em: <<https://www.iess.org.br/cms/rep/insper3.compressed.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2019.

BAHIA, Lígia, **Mudanças e Padrões das Relações Público-Privado: Seguros e Planos de Saúde no Brasil**, 2009. Disponível em <https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/31069092/AA10.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1549815281&Signature=y%2FpANUEWAe3qn3VmjPrmDOywQjA%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DMudancas_e_padroes_das_relacoes_publico.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BALDWIN, Robert, “Better Regulation: The Search and the Struggle” *in* BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed.), **The Oxford Handbook of Regulation**, New York: Oxford University Press, 2010, pp. 259-278.

BALDWIN, Robert, BLACK, Julia, Really, **Responsive Regulation**, LSE Legal Studies Working Paper No. 15/2007, Dez. 2007, Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1033322>>. Acesso em: 10 jan. 2019.

BALDWIN, Robert, BLACK, Julia. “Really Responsive Regulation” *in* **Modern Law Review**, v. 71, n. 1, jan 2008, pp. 59-94.

BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin, “Introduction: Regulation – The Field and The Developing Agenda” *in* BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE,

Martin (Ed.), **The Oxford Handbook of Regulation**, New York: Oxford University Press, 2010, pp. 3-18.

BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin, **Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice**, Second Edition, New York: Oxford University Press, 2012.

BARBUGIANI, Luiz Henrique Sarmani, **Planos de Saúde**, São Paulo: Saraiva, 2015.

BARROSO, Luís Roberto, **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**, *Jurisp. Mineira*, ano 60, n. 188, Belo Horizonte, jan./mar. 2009, p. 29-60.

BARROSO, Luís Roberto, **Interpretação e aplicação da Constituição**, 6ª edição revista, atualizada e ampliada, São Paulo: Saraiva, 2004.

BLACK, Julia, “Procedimentalizando a Regulação: Parte I”, *in* MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Coord), **Regulação Econômica e Democracia: O Debate Europeu**, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, pp. 133-155.

BLACK, Julia,, “Procedimentalizando a Regulação: Parte II”, *in* MATTOS, Paulo Todescan Lessa (Coord), **Regulação Econômica e Democracia: O Debate Europeu**, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, pp. 156-188.

BOACHIE, Michel Kofi, “Healthcare Provider - Payment Mechanisms: A Review of Literature” *in* **Journal of Behavioural Economics, Finance, Entrepreneurship, Accounting and Transport**, v. 2, n. 2, 41-46, 2014. Disponível em: <<http://pubs.sciepub.com/jbe/2/2/2>>. Acesso em: 20 abr. 2019.

BRAITHWAITE, John, **Restorative justice and Responsive Regulation**, Nova York: Oxford University Press, 2002.

BULLINGER, Martin. “A discricionariedade da Administração Pública”, in **Revista de Ciência Política**, v. 30, n. 2, Rio de Janeiro, abr/jun 1987. Disponível na internet em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rcp/article/viewFile/60135/58452>>. Acesso em: 5 jun. 2018.

CAMPOS, Humberto Alves de, “Falhas de Mercado e Falhas de Governo: Uma Revisão da Literatura sobre Regulação Econômica”, in **Prismas: Direito, Política Publica e Mundial**, v. 5, n. 2, Brasília, jul./dez. 2008, pp. 281-303.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes, **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**, 7ª ed, Coimbra: Almedina, 2003

CARLINI, Angélica, **Judicialização da Saúde Pública e Privada**, Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014.

CARVALHO FILHO, José dos Santos, Agências Reguladoras e Poder Normativo, in **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, n. 7, Salvador, set/out/nov 2006. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br>>. Acesso em: 23 abr 2018.

CATARINO, Luís Guilherme, “O Novo Regime da Administração Independente: *Quis custodiet ipsos custodes*”, in **Publicações CEDIPRE Online**, n. 16, Coimbra, fev. 2014. Disponível em <<http://www.cedipre.fd.uc.pt>>. Acesso em: 23 ago. 2018.

CECHIN, José, **A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação**, São Paulo: Saraiva, 2008.

CERBO, Pasquale, **Le sanzioni amministrative**, Milano: Giuffrè, 1999;

CIRILLO, G. Paolo, CHIEPPA, Roberto, **Trattato Di Diritto Amministrativo: Diretto da Giuseppe Santaniello, Volume Quarantunesimo: Le Autorità Amministrative Indipendenti**, Padova: CEDAM, 2010.

COGLIANESE, Cary, MENDELSON, Evan, “Meta-Regulation and Self-Regulation”, *in* BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed.), **The Oxford Handbook of Regulation**, New York: Oxford University Press, 2010, pp. 3-18.

COHN, Margit, “Legal Transplant Chronicles: The Evolution of Unreasonableness and Proportionality Review of the Administration in the United Kingdom”, *in* **The American Journal of Comparative Law**, v. 58, n. 3, Summer 2010, pp. 583-629, Disponível em <<https://doi.org/10.5131/ajcl.2009.0048>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

CONFRARIA, João, “Falhas do Estado e Regulação Independente”, *in* **Revista da Concorrência e Regulação**, ano I, n. 3, jul/set 2010, pp. 33-52.

CONFRARIA, João, **Regulação e Concorrência: Desafios do século XXI**, 2º ed. rev. e atual., Lisboa: Universidade Católica Editora, 2011.

COOTER, Robert, ULEN, Thomas, **Direito e Economia**, 5ª ed, Porto Alegre: Bookman, 2010.

COSTA, Nilson do Rosário, “O regime regulatório e o mercado de planos de saúde no Brasil” *in* **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 5, Rio de Janeiro, set/out 2008. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000500011>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

COSTA, Nilson do Rosário, “Austeridade, predominância privada e falha de governo na saúde”, *in* **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 4, Rio de Janeiro, abr 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017224.28192016>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

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

CYRINO, Andre Rodrigues, **Direito Constitucional Regulatório: Elementos para uma interpretação institucionalmente adequada da Constituição econômica brasileira**, Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

DATTA-CHAUDHURI, Mrinal, “Market Failure and Government Failure” *in The journal of economic perspectives*, v. 4, n. 3, summer/1990, pp. 25-39.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, **Direito Administrativo**, São Paulo: Atlas, 2003.

DOWD, Bryan, et. al., “Health plain choice and the utilization of health care services” *in The review of economics and statistics*, v. LXXIII, n. 1, feb 1991, pp. 85-93

FERREIRA, Ana Sofia, “Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?” *in Análise Social*, v. XXXIX, n. 171, 2004, pp. 313-337.

FERREIRA, Daniel, **Sanções Administrativas**, São Paulo, Malheiros: 2001

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu, **Curso de Direito de Saúde Suplementar. Manual Jurídico de Planos e Seguros de Saúde**, São Paulo: MP Editora, 2006.

FREITAS, Rafael Vêras de, “A Análise de Impacto Regulatório (AIR) no setor de energia elétrica”, *in Revista Brasileira de Direito Público – RBDP*, ano 12, n. 46, Belo Horizonte, jul/set 2014, pp. 177-200.

FRIEDMAN, David D, **Price Theory: An Intermediate Text**, Published by South-Western Publishing Co. David D. Friedman 1986, 1990. Disponível em <http://www.daviddfriedman.com/Academic/Price_Theory/Price%20Theory-%20D.%20Friedman.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2019.

GALDINO, Flávio. **Introdução à teoria dos custos dos direitos – direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

GARCIA, Flavio Amaral, **Concessões, Parcerias e Regulação**, São Paulo: Malheiros, 2019.

GONÇALVES, Pedro Costa, “Direito Administrativo da Regulação”, *in* **Regulação, Electricidade e Telecomunicações: Estudos de Direito Administrativo da Regulação**, Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

GONÇALVES, Pedro Costa, “Regulação Administrativa e Contrato”, *in* **Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia**, Lisboa: Coimbra, 2010.

GONÇALVES, Pedro Costa, “Estado de Garantia e Mercado”, *in* **Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto**, Ano 7, Porto: Faculdade de Direito do Porto, 2010.

GONÇALVES, Pedro Costa, **Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante**, Coimbra: Coimbra Editora, 2013.

GOODWIN, James, “The last defence of Wednesbury”, *in* **Public Law**, n. 3, July/2012, pp. 445-467.

GORDILLO, Agustin, **Princípios gerais do direito público**, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977.

GRAU, Eros Roberto, **Ordem econômica na Constituição de 1988**, 14^a ed. rev. e atual., São Paulo, Malheiros, 2010.

GUÉDON, Marie-José, **Les autorités administratives indépendantes**, Paris: Librairie Generale de Droit et de Jurisprudence - LGDJ, 1991.

GUNNINGHAM, Neil, SINCLAIR, Darren, **Smart regulation: designing environmental policy**, Oxford: Oxford University Press, 2004.

HERNÁNDEZ-MENDIBLE, Víctor Rafael, “La Regulación para la consecución de objetivos de interés general em el estado de garantía de prestaciones” *in* MARTÍNEZ, Juan Miguel de lá Cuétera, LÓPEZ-MUÑIZ, José Luiz Martínez, ROJAS, Francisco José Villar (Coord), **Derecho Administrativo y Regulación Económica: Liber Amicorum Gaspar Ariño Ortiz**, Las Rozas: La Ley, pp. 1159-1196.

INNES, Robert, “Enforcement costs, optimal sanctions, and the choice between ex-post liability and ex-ante regulation” *in* **International Review of law and economics**, v. 24, n. 1, mar 2004, pp. 29-48

LICHTENBERG, Erik, ZILBERMAN, David, “Efficient Regulation of Evironmental Health Risks” *in* **The quarterly journal of economics**, v. CIII, n. 1, fev 1988, pp. 167-178.

LINARES QUINTANA, Segundo V., **Derecho constitucional y instituciones políticas: teoría empírica de las instituciones políticas**, Volume 1, Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1970.

MARQUES NETO, Floriano Azevedo, “Limites à abrangência e à intensidade da regulação estatal”, *in* **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, n 4, 2005. Disponível em <www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 19 abr. 2019.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo, “La moderna Regulación: La Búsqueda de um equilibrio entre lo público y lo privado”, *in* MARTÍNEZ, Juan Miguel de lá Cuétera, LÓPEZ-MUÑIZ, José Luiz Martínez, ROJAS, Francisco J. Villar (Coord), **Derecho Administrativo y Regulación Económica: Liber Amicorum Gaspar Ariño Ortiz**, Las Rozas: La Ley, pp. 1077-1113.

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

MARQUES, Maria Manuel Leitão, ALMEIDA, João Paulo Simões, FORTE, André Matos, **Concorrência e Regulação: A Relação Entre a Autoridade da Concorrência e as Autoridades da Regulação Setorial**, Coimbra: Coimbra, 2005.

MARQUES, Maria Manuel Leitão, MOREIRA, Vital, **A mão visível: mercado e regulação**, Coimbra: Almedina, 2003.

MARQUINE RAYMUNDO, Taiuani, “Aceitação de Tecnologias por Idosos”, 2013, 89 f., Dissertação (Mestrado em Bioengenharia). Universidade de São Paulo, São Carlos, 2013. Disponível em <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-27062013-145322/pt-br.php>>. Acesso em: 25 mai 2019.

MARTINS, Licínio Lopes, “Direito Administrativo da Saúde”, *in* OTERO, Paulo e GONÇALVES, Pedro (Coord), **Tratado de Direito Administrativo Especial**, Volume III, Coimbra: Almedina, 2010, p. 225-371.

MASCARENHAS, Rodrigo Tostes de Alencar, “A regulação da autogestão em saúde suplementar” *in* **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Ano 10, n. 38, Belo Horizonte, abr/jun 2012, p. 195-213.

MASCARENHAS, Rodrigo Tostes de Alencar, **Direito das Telecomunicações**, Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MEDAUAR, Odete, “Regulação e autoregulação”, *in* **Revista de Direito Administrativo**, n. 228, Rio de Janeiro, abr/jun2002, pp. 123-128.

MELLO, Jaqueline Resende Candido, “Coerência dos sistemas social e jurídico e regulação das autogestões em saúde suplementar” *in* **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 3, n. 1, 2017, pp. 95-106. Disponível em: <<https://doaj.org/article/0bb2113b00964f2a8c63b2311868a8a6?>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

MELO, Celso Antônio Bandeira de, **Curso de direito administrativo**, 29^a ed., São Paulo: Malheiros, 2012.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves, **Público e Privado na Política de Assistência à Saúde no Brasil. Atores, processos e trajetória**, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

MESQUITA, Maria José Rangel de, “Regulação da Actividade Seguradora: Traços Fundamentais”, *in* FERREIRA, Eduardo Paz, MORAIS, Luís Silva, ANASTÁCIO, Gonçalo (Coord), **Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novo Modelo?**, Coimbra: Almedina, 2009, pp. 187-206.

MONIZ, Ana Raquel Gonçalves, “A crise e a regulação: o futuro da regulação administrativa”, *in* GONÇALVES, Pedro, GOMES, Carla Amado, MELO, Helena, Calvão, Filipa (Coord), **A Crise e o Direito Público: VI Encontro de professores portugueses de direito público**, Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas, 2013, p. 95-132.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo, **Mutações do Direito Administrativo**, 3^a ed. rev. e ampl., Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

MOREIRA, Vital, **Auto-regulação profissional e administração pública**, Coimbra: Almedina, 1997.

MOREIRA, Vital, “A Nova Entidade Reguladora da Saúde em Portugal”, *in* **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, ano 2, n 05, Belo Horizonte, jan/mar 2004, pp. 103-159

MOREIRA, Vital, MAÇÃS, Fernanda, **Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projecto de Lei-Quadro**, Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

MORENO, Natália de Almeida, “Defesa de Conduta Regulada em Procedimento Antitruste: a interface entre Agências Reguladoras e Autoridades da Concorrência”, *in* **Publicações CEDIPRE Online**, n. 15, Coimbra, Abr 2013. Disponível em <<http://www.cedipre.fd.uc.pt>>. Acesso em: 23 ag. 2018.

MORENO, Natália de Almeida, “Tecnologias regulatórias piramidais: responsive regulation e smart regulation” *in* **Revista de Direito Econômico – RDPE**, ano 13, n. 49, Belo Horizonte, jan/mar 2015, pp. 125-158.

NIELSEN, Vibeke Lehmann, PARKER, Christine. “Testing Responsive Regulation in Regulatory Enforcement” *in* **Regulation and Governance**, n. 3, 2009, pp. 379-399.

NUNES, Rui Lopes, **Regulação da Saúde**, 3ª ed., Porto: Vida Económica, 2014.

NUNES, Rui Lopes, REGO, Guilhermina, NUNES, Cristina, “Justiça distributiva e o financiamento do sistema de saúde” *in* **XII Jornada Luso-espanholas de Gestão Científica. Novos desafios da gestão: inovação ou renovação**, vol. II, Covilhã: UBI, 2002, pp. 349-356.

PSCHEIDT, Kristian Rodrigo, **Agência Nacional de Saúde Suplementar. O Estado e a Saúde privada no Brasil**, Curitiba: Edição do Autor, 2014.

PORTER, Michel E., TEISBERG, Elizabeth Olmsted. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos**. Porto Alegre: Bookman, 2007.

PREZ, Paula de, “Biased Enforcement or Optimal Regulation? Reflection on Recent Parliamentary Scrutiny of the Environment Agency” *in* **Environmental Law and Management**, Lawtext Publishing, v. 13, n. 3, may/june 2001, pp. 145-150.

REGO, Margarida Lima, “O risco e suas vicissitudes”, *in* REGO, Margarida Lima (coord), **Temas de Direito dos Seguros**, 2ª ed. rev. e ampl., Almedina: Coimbra, 2016, pp. 389-412.

REICH, Norbet, “A crise regulatória: ela existe e pode ser resolvida? Análise comparativa sobre a situação da regulação social nos Estados Unidos e na Comunidade Econômica Europeia” *in* MATTOS, Paulo Todescan Lessa (coord), **Regulação Econômica e Democracia: O Debate Europeu**, São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, pp. 23-83.

ROCHA, Luiz Carlos da, **O direito à saúde e o sistema suplementar**, São Paulo: Contracorrente, 2018.

RODRIGUES, Fillipe Azevedo, “Intervenção pública e proibição do insider trading. Eficiência e ultima ratio na responsive regulation”, *in* **Revista de Informação Legislativa**, ano 53, nº 210, Separata, Brasília, abril/junho 2016, p. 211-238.

RODRIGUES, Nuno Cunha, “Regulação da Saúde”, *in* FERREIRA, Eduardo Paz, MORAIS, Luís Silva, ANASTÁCIO, Gonçalo, **Regulação em Portugal: Novos Tempos, Novos Modelos**, Coimbra: Almedina, 2009.

RODRIGUES, Vasco, **Análise económica do Direito: uma introdução**, 2ª ed., Coimbra: Almedina, 2016.

SALOMÃO FILHO, Calixto, **Regulação da Atividade Econômica**, São Paulo: Malheiros, 2001.

SANTACRUZ, Ruy, “Regulação e Concentração no mercado Brasileiro de Saúde Suplementar”, *in* FARINA, Laércio e GUIMARÃES, Denis Alves (Coord.), **Concorrência e regulação no setor de saúde suplementar**, São Paulo: Singular, 2010, pp. 109-168.

SARMENTO, Daniel, **Interesse Público versus Interesse Privado: Desconstruindo o Princípio da Supremacia do Interesse Público**, Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2005.

SCHEFFER, Mário, BAHIA, Ligia, **Planos e Seguros de Saúde. O que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**, São Paulo: UNESP, 2010.

SILVA, João Nuno Calvão da, “O Estado Regulador, as Autoridades Reguladoras Independentes e os Serviços de Interesse Económico Geral” *in* **Temas de Integração**, n. 20, jul/2005, pp. 173-209.

SILVA, João Nuno Calvão da, “Poderes e Instrumentos Regulatórios das Entidades Reguladoras ao Abrigo da Lei-Quadro das Entidades Administrativas Independentes com Funções de Regulação da Actividade Económica dos Sectores Privado, Público e Cooperativo” *in* **Estudos de Regulação Pública**, Volume II, 2015.

SILVA, João Nuno Calvão da, **Mercados e Estados: serviços de interesse económico geral**, Coimbra: Almedina, 2008.

SILVA, José Luiz Toro, **Planos de Saúde: Limites ao Poder de Regular**, São Paulo: Quartier Latin, 2017.

SILVA, Suzana Tavares da, “O princípio da razoabilidade”, *in* GOMES, Carla Amado; NEVES, Ana Fernanda; SERRÃO, Tiago (Coord.), **Comentários ao novo código do procedimento administrativo**, Lisboa : AAFDL - Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 2015, pp. 207-234.

SOUTO, Marcos Juruena Villela, “Agências Reguladoras” *in* **Revista de Direito Administrativo - RDA**, n. 216, Rio de Janeiro, abr/jun 1999, pp. 125-162.

SOUTO, Marcos Juruena Villela, **Desestatização, Privatização, Concessões e Terceirizações**, Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2000.

SOUTO, Marcos Juruena Villela, **Direito Administrativo Regulatório**, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

STOBER, Rolf, **Direito Administrativo Econômico Geral**, São Paulo: Saraiva, 2012.

TAGGERT, Michael, “Proportionality, Deference, Wrdnesbury”, *in* **New Zealand Law Review**, 2008, pp. 423-481.

TRAIN, Kenneth, **Optimal Regulation. The Economic Theory of Natural Monopoly**, Massachussets: The Mit Press, 4ª Edição, 1995.

VITTA, Heraldo Garcia, **A Sanção no Direito Administrativo**, São Paulo: Malheiros, 2003.

YEUNG, Karen, “The Regulatory State” *in* BALDWIN, Robert, CAVE, Martin, LODGE, Martin (Ed.), **The Oxford Handbook of Regulation**, New York: Oxford University Press, 2010., pp. 64-103.

ZANITELLI, Leandro Martins, “Efeitos Distributivos da Regulação dos Planos de Saúde”, *in* **Regista Direito GV L**, v. 3, n 1, jan-jun/2007, pp. 247-260.

DOCUMENTOS

ANDRADE, Monica Viegas, et. al. **Estrutura de Concorrência no Setor de Operadoras de Planos de Saúde no Brasil**. Brasília, DF : OPAS; Rio de Janeiro : ANS, 2015. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/web_estruturadeconcorrencianosetordeoperadorasdeplanosdesaudenobrasil.pdf. Acesso em: 30 mar 2019.

ANS, **Caderno de Informações da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**, Rio de Janeiro: ANS, ano 1, nº 1, mar 2007. Disponível em http://biblioteca-ans/index.php?codigo_sophia=54. Acesso em: 03 fev 2019.

ANS, **Caderno de Informações da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos**, Rio de Janeiro: ANS, ano 11, n 4, dez 2017. Disponível em: <file:///C:/Users/90484531/Downloads/caderno%20de%20informa%C3%A7%C3%A3o%20dezembro%202017.pdf>. Acesso em: 03 fev 2019.

ANS. **Guia para Implementação de Modelo de Remuneração Baseados em Valor**. Rio de Janeiro: ANS, 2019. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/Guia_-_Modelos_de_Remunera%C3%A7%C3%A3o_Baseados_em_Valor.pdf. Acesso em: 20 abr 2019.

ANS. **Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias: Orientações técnicas para o aprimoramento do processo regulatório**. Rio de Janeiro: ANS, 2014. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/guia_tecnico_boas_praticas.pdf. Acesso em: 30 mar 2019.

ANS. **Nota nº 137/2017/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS**, 28 mar 2017. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_da_Operador

a/moa/2017_fichas_tecnicas_novo_risco_assistencial_versao_corrigeida_portaria_1631_2015.pdf>. Acesso em: 22 abr 2019.

ANS. **Nota nº 393/2010/GGEOP/DIPRO/ANS**, 9 ago 2010. Disponível em <http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_comite_estrutura_produtos/reuniao_2_nota393-2010.pdf>. Acesso em: 20 abr 2019.

ANS. **Rede assistencial e garantia de acesso na saúde suplementar**. Rio de Janeiro: ANS, 2015. Disponível em <http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/rede_completo_digital.pdf>. Acesso em: 30 mar 2019.

ANS. **Sala de Situação**. Dados de fevereiro de 2019. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>>. Acesso em: 15 abr 2019.

AUSTRÁLIA. **Best Practice Guide for Preparing Regulatory Impact Statements**, dez 2003. Disponível em <http://www.treasury.act.gov.au/documents/regulatory_impact_statement_guide.pdf>. Acesso em: 20 abr 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde, **Crítérios e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no Âmbito do Sistema Único de Saúde**, Série Parâmetros SUS, Volume 1, Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em <http://www.saude.campinas.sp.gov.br/programas/protocolos/Parametros_SUS_2015.pdf>. Acesso em: 20 abr 2019.

BRASIL, Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais. **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR**. Brasília: Presidência da República, 2018. Disponível em:

<http://www.casacivil.gov.br/central-de-conteudos/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view>. Acesso em: 20 abr 2019.

BROK, Robert H., et all, **The effect of coinsurance on the health of adults: Results from the Rand Health Insurance Experiment**, California: RAND, 1984. Disponível em <<https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/reports/2006/R3055.pdf>>. Acesso em: 24 out 2018.

COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES, **Livro Branco sobre os serviços de interesse geral**, 2004. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:123013b&from=PT>>. Acesso em: 20 mar 2019

EC, **Better regulation “toolbox”**, 2017, Disponível em <www.ec.europa.eu>. Acesso em: 20 mar 2019.

Entender o reajuste para buscar o equilíbrio dos planos individuais, **IESS**, 23 mai 2016. Disponível no <<https://www.iess.org.br/?p=blog&id=163>>. Acesso em: 13 abr 2019.

Fusão em Saúde tem maior alta em 20 anos”, **Valor Econômico**, 9 mar 2018. Disponível em <<https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/fusoes-em-saude-tem-maior-alta-em-20-anos/>>. Acesso em: 25 mai 2019.

GRUPO DE ECONOMIA DA INFRAESTRUTURA & SOLUÇÕES AMBIENTAIS, FGV, EAESP/MPGPP, **Análise da Qualidade Regulatória da Saúde Suplementar no Brasil**, São Paulo: IESS, abr 2017. Disponível em <https://www.iess.org.br/cms/rep/Relatorio_GrupoFGV.pdf>. Acesso em: 13 abr 2019.

I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE, mai 2014, São Paulo: Conselho Nacional de Justiça; Disponível em

<http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 3 mai 2019.

IESS – INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, **Guia da Saúde Suplementar**, São Paulo, 2013. Disponível em <<http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/jwfnp1a4g3pcsuj.pdf>>. Acesso em: 15 out 2018.

II JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE, mai 2015, São Paulo: Conselho Nacional de Justiça. Disponível em <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 3 mai 2019.

MONTONE, Januário, “O Impacto da Regulamentação no Setor de Saúde Suplementar”, *in* **Série ANS**, v. 1, Rio de Janeiro, jul 2000. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/ProdEditorialANS_Serie_ans_vol_1.pdf>. Acesso em: 25 mai 2019.

OCDE. **Building a framework for conducting Regulatory Impact Analysis (RIA): Tools for Policy-Markers**, Version 1.0, Paris, 2007. Disponível em <<https://www.oecd.org/mena/governance/38706266.pdf>>. Acesso em: 10 mar 2019.

OCDE. **Reducing the Risk of Policy Failure: Challenges of Regulatory Compliance**, 2000. Disponível em <<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/46466287.pdf>>.

OCDE. **Reviews of Regulatory Reform. Risk and Regulatory Policy. Improving the Governance of Risk**, 2010. Disponível em <<https://dx.doi.org/10.1787/9789264082939-3-en>>. Acesso em: 10 mar 2019.

Operadora de Saúde 100% digital já vale R\$ 6 bilhões e assusta mercado, **Blogue da TNH**, 16 jan 2017. Disponível em <<http://tnh.health/blog/operadora-de-saude-digital-oscar-health/>>. Acesso em: 13 abr /2019.

Pesquisa tenta entender a complicada relação entre idosos e tecnologia, **Portal da USP**, 25 out 2013. Disponível em <<https://www5.usp.br/35129/pesquisa-tenta-entender-a-complicada-relacao-entre-idosos-e-tecnologia/>>. Acesso em: 13 abr 2019.

Rede D'Or e Santa Lúcia fecham fusão, **Saúde Business**, 29 mai 2012. Disponível em <<https://saudebusiness.com/gestao/rede-dor-anuncia-fusao-com-grupo-santa-lucia/>>. Acesso em: 25 mai 2019.

Rede Dor planeja investir R\$ 8bi em expansão até 2023, **Valor Econômico**, 26 fev 2019; Disponível em <<http://www.sindsegs.org.br/site/noticia-texto.aspx?id=31218>>. Acesso em: 25 mai 2019.

SIMPÓSIO A SAÚDE SUPLEMENTAR NA VISÃO DO STJ, out 2018, Brasília: Superior Tribunal de Justiça. Disponível em <<https://www.youtube.com/watch?v=gYQF1Akg5tA>>. Acesso em: 05 mai 2019.

APÊNDICE

Quadro 1 - Comparativo do papel do seguro saúde no sistema de saúde nacional de cada país

País	População coberta por Seguro Saúde (%)	% do gasto com seguro saúde no total de gasto com saúde (%)	Papel do seguro saúde no sistema de saúde nacional*
Alemanha	31.9	9.4	Substitutivo
Austrália	52.5	8.3	Complementar
Brasil	23.8	21.9	Suplementar
Canadá	68.0	12.8	Suplementar
Chile	17.0	18.6	Complementar/Suplementar
Espanha	13.4	5.6	Suplementar
Estados Unidos	60.6	32.6	Principal/Complementar/Suplementar
França	96.1	13.9	Complementar
Holanda	89.0	5.2	Complementar/Suplementar
Portugal	19.8	4.7	Suplementar

FONTE: OECD Health Data (2013); WHO Profile of the Health Service System: Chile; ANS TbNet; Private health insurance in the European Union (2009). Informações referentes a 2009. Disponível em <https://www.iess.org.br/?p=setor&grupo=Entenda>, consultado em 28.08.2018.

Quadro 2 - Comparativo entre cobertura do SUS e da Saúde Suplementar.

Características	SUS	Saúde Suplementar
Cobertura	Universal, garantida pela lei nº 8080, de 1990	22,7% da população tem planos de assistência médico-hospitalar e outros 11,0% tem planos apenas odontológico
Serviços Cobertos	Serviços primários, ambulatorial especializado e hospitalar podem ser realizados por prestadores públicos e privados	Procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos, odontológicos, atendimentos de urgência e emergência variam de acordo com tipo de produto contratado (ambulatorial, hospitalar ou ambos), segundo a regulação da ANS

FONTE: SIB/ANS/MS – 03/2018 e População – DATASUS/MS – 2012. Elaboração: IESS. Dados de março de 2018. Disponível em <https://www.iess.org.br/?p=setor&grupo=Entenda>, consultado em 28.08.2018.

Quadro 3 – Número de operadoras por modalidade e porte

Modalidade	Sem Usuários	1 a 5.000 Usuários	5.001 a 10.000 Usuários	10.001 a 20.000 Usuários	20.001 a 50.000 Usuários	50.001 a 100.000 Usuários	100.001 a 500.000 Usuários	Acima de 500.000 Usuários	Total
TOTAL	192	319	159	183	178	111	73	22	1.237
Autogestão	6	71	27	19	23	11	7	1	165
Cooperativa Médica	3	34	43	62	76	41	27	7	293
Filantropia	2	11	6	10	8	4	2	0	43
Medicina de Grupo	12	67	37	45	44	34	22	5	266
Seguradora Especializada em Saúde	0	0	0	3	1	1	1	3	9
Cooperativa Odontológica	1	29	22	23	14	11	5	1	106
Odontologia de Grupo	21	107	24	21	12	9	9	5	208
Administradora de Benefícios	147	0	0	0	0	0	0	0	147

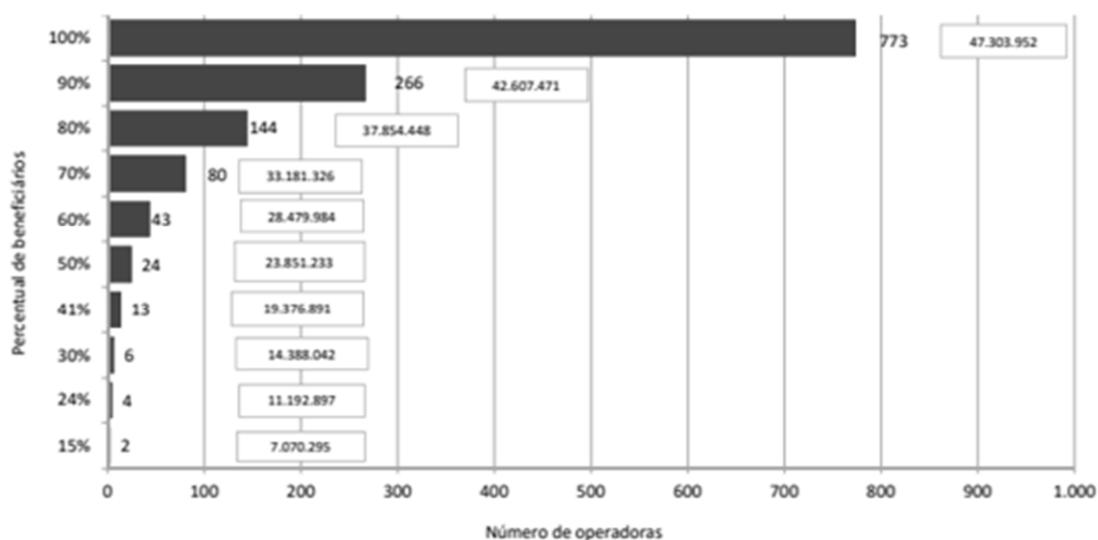
Fonte: CADOP/ANS/MS – 11/2018 e SIB/ANS/MS – 11/2018

Quadro 4 - Receita de Contraprestação das Operadoras por modalidade e ano

Modalidade	2014	2015	2016	2017	2018
TOTAL	R\$ 126.562.323.016,00	R\$ 143.316.979.247,00	R\$ 161.566.876.053,00	R\$ 179.303.994.674,00	R\$ 145.307.846.357,00
Autogestão	R\$ 14.768.294.382,00	R\$ 17.010.325.924,00	R\$ 19.371.402.594,00	R\$ 21.324.839.854,00	R\$ 16.935.687.099,00
Cooperativa Médica	R\$ 43.830.583.489,00	R\$ 47.704.125.869,00	R\$ 53.405.511.913,00	R\$ 57.590.978.562,00	R\$ 47.022.386.603,00
Filantropia	R\$ 1.955.464.044,00	R\$ 2.132.555.616,00	R\$ 2.302.104.225,00	R\$ 2.468.541.471,00	R\$ 2.022.888.916,00
Medicina de Grupo	R\$ 34.869.140.487,00	R\$ 40.745.698.912,00	R\$ 47.947.070.510,00	R\$ 55.187.562.004,00	R\$ 45.415.751.890,00
Seguradora Especializada em Saúde	R\$ 28.397.076.266,00	R\$ 32.758.644.972,00	R\$ 35.481.159.259,00	R\$ 39.469.995.800,00	R\$ 31.508.533.126,00
Cooperativa Odontológica	R\$ 616.704.232,00	R\$ 662.749.451,00	R\$ 694.007.378,00	R\$ 740.557.258,00	R\$ 460.121.398,00
Odontologia de Grupo	R\$ 2.125.060.115,00	R\$ 2.302.878.504,00	R\$ 2.365.620.174,00	R\$ 2.521.519.723,00	R\$ 1.942.477.326,00

Fonte: DIOPS/ANS/MS – 27/11/2018 e FIP – 12/2006

Gráfico 1 – Distribuição dos beneficiários de planos privados de assistência médica entre as operadoras, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017 e CADOP/ANS/MS – 09/2017

Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017

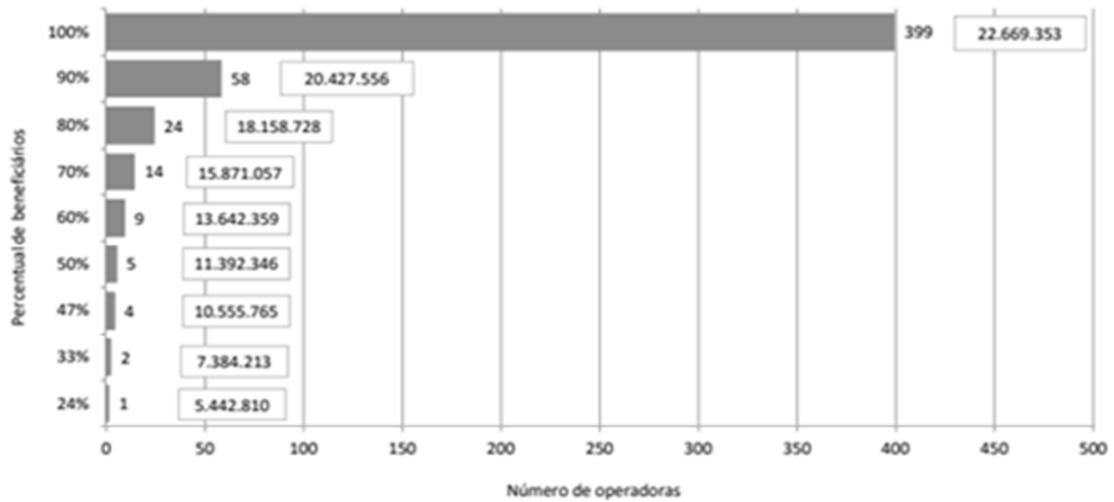
Notas: O termo “beneficiário” refere-se a vínculos aos planos de saúde e incluir vários vínculos para um mesmo indivíduo

Curva A: 144 operadoras (18,4% do total) detém 80,0% dos beneficiários

Curva B: 266 operadoras (24,4% do total) detém 90,1% dos beneficiários

Curva C: 773 operadoras (100,0% do total) detém 100,0% dos beneficiários

Gráfico 2 – Distribuição dos beneficiários de planos privados exclusivamente odontológicos entre as operadoras, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017 e CADOP/ANS/MS – 09/2017

Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017

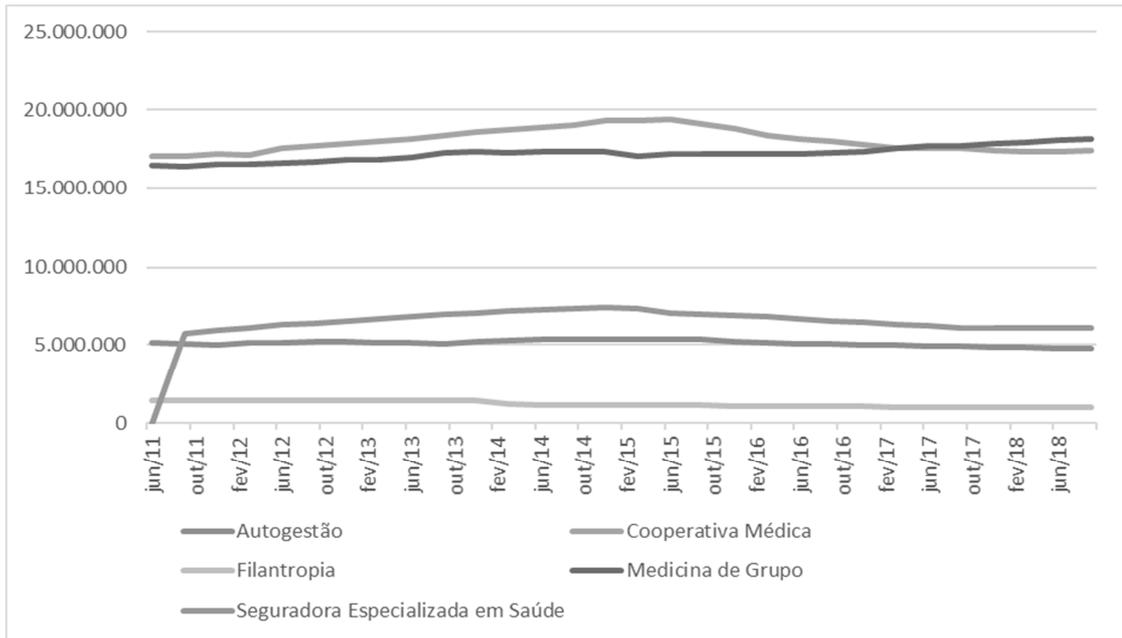
Notas: O termo “beneficiário” refere-se a vínculos aos planos de saúde e incluir vários vínculos para um mesmo indivíduo

Curva A: 24 operadoras (6,0% do total) detém 80,1% dos beneficiários

Curva B: 58 operadoras (14,5% do total) detém 90,1% dos beneficiários

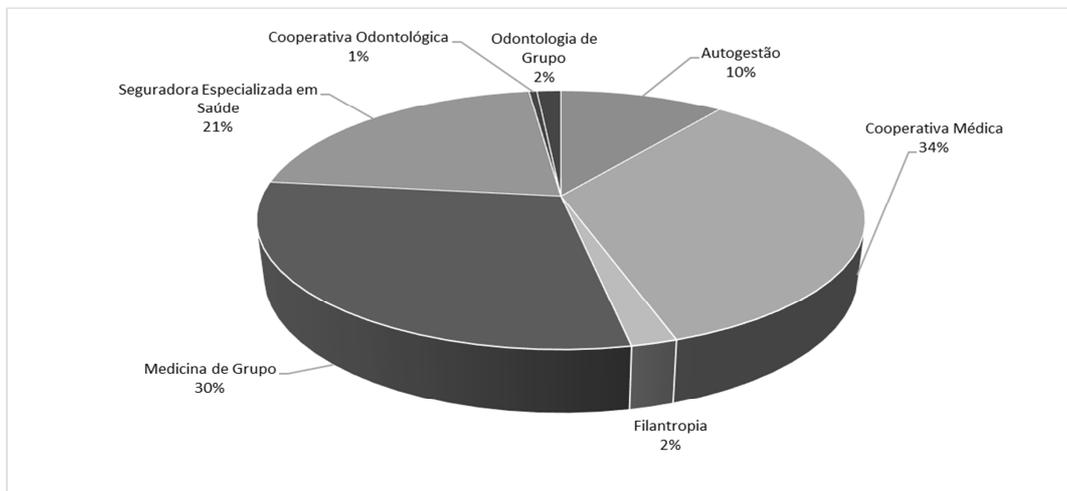
Curva C: 399 operadoras (100,0% do total) detém 100,0% dos beneficiários

Gráfico 3 - Aumento do número de beneficiários por modalidade de operadora



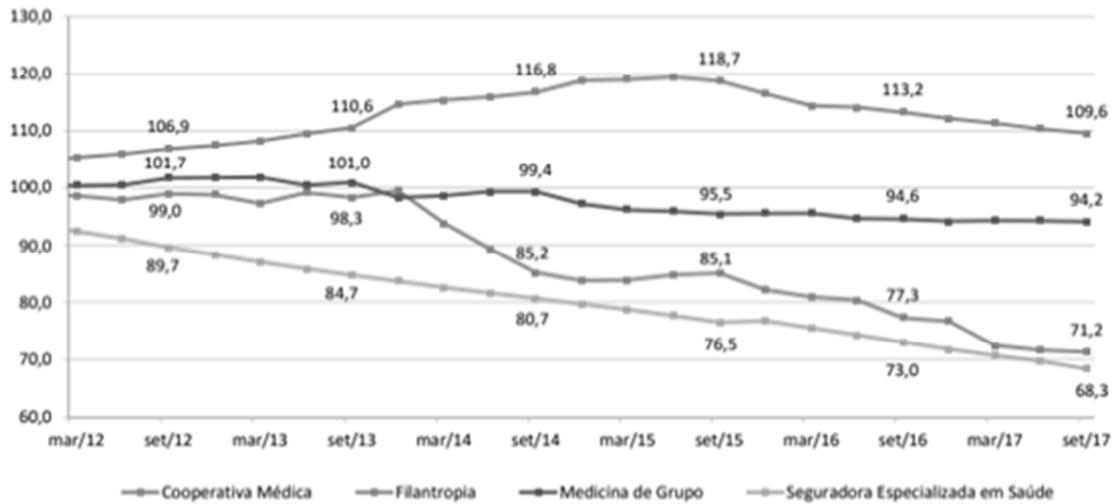
Fonte: SIB/ANS/MS – 11/2018

Gráfico 4 - Distribuição Percentual da Receita de Contraprestação das Operadoras, por Modalidade



Fonte: DIOPS/ANS/MS – 27/11/2018 e FIP – 12/2006

Gráfico 5 – Número-índice de beneficiários em planos individuais de assistência médica, segundo a modalidade de operadora (Brasil – março/2012 – setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017

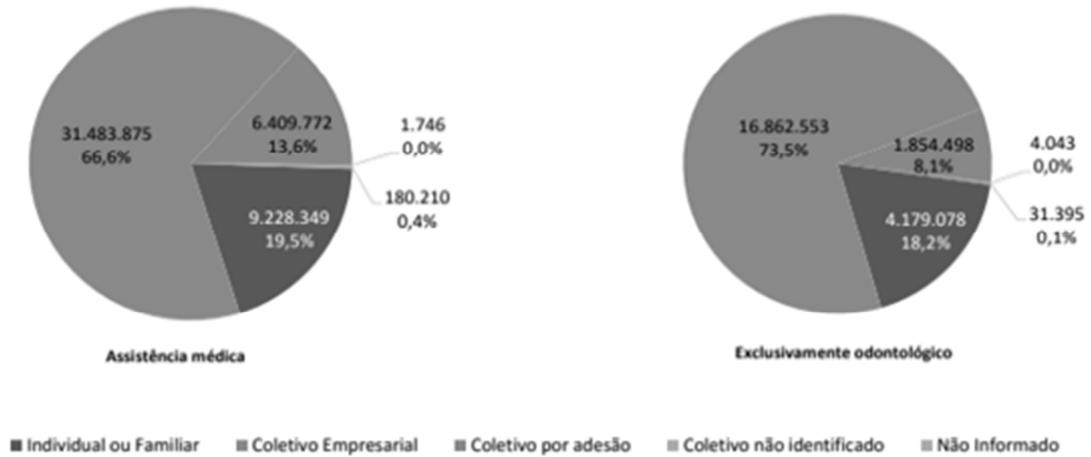
Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017

Notas: 1. O termo “beneficiário” refere-se a vínculos aos planos de saúde, podendo incluir vários vínculos para um mesmo indivíduo.

2. Base março/2010 = 100

3. Dados preliminares, sujeitos a revisão.

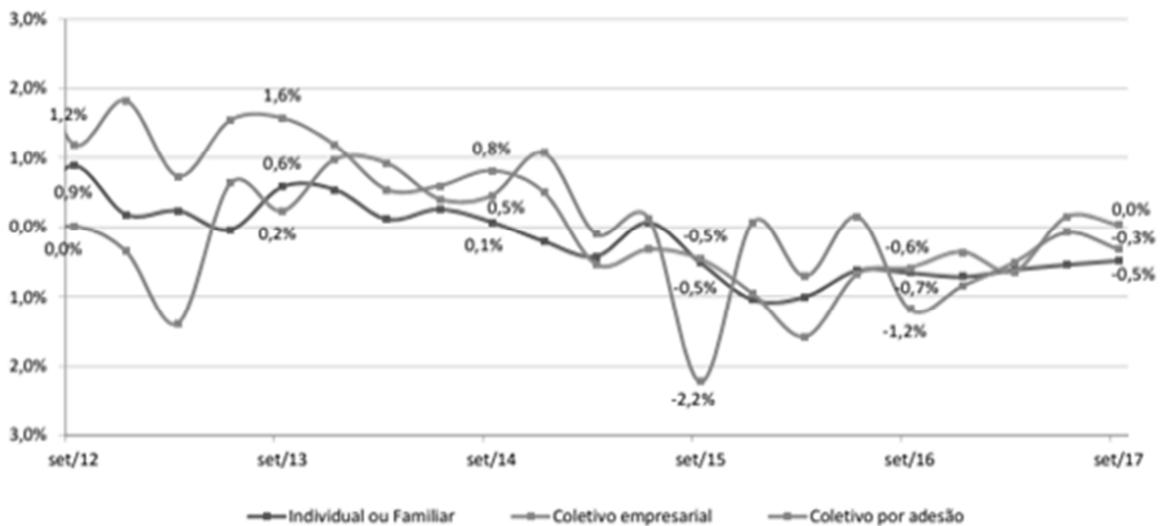
Gráfico 6 – Distribuição percentual dos beneficiários de planos privados de saúde, por tipo de contratação, segundo cobertura assistencial do plano (Brasil – setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017

Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017

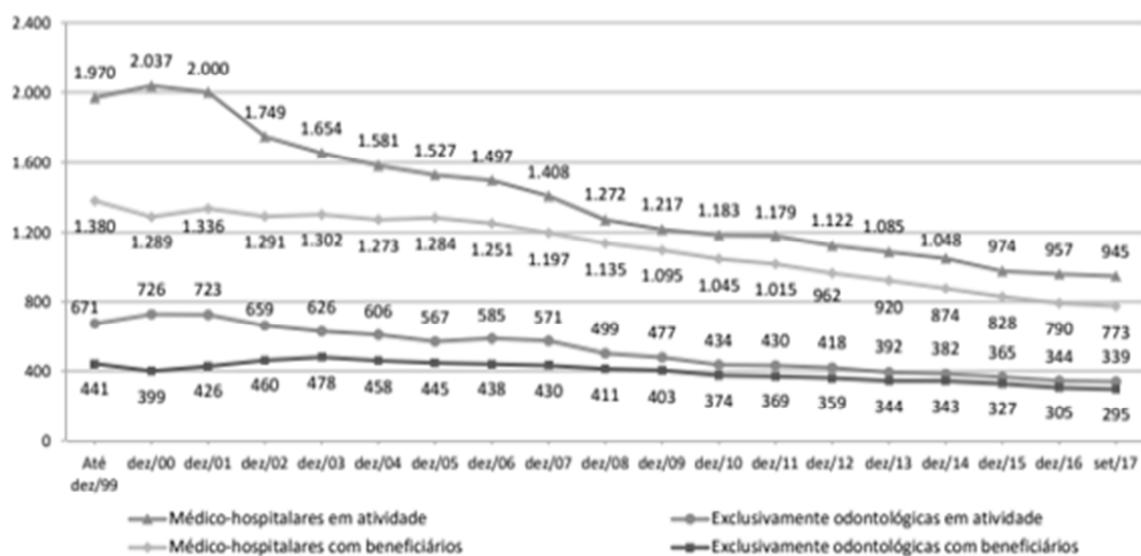
Gráfico 7 – Taxa de variação trimestral do número de beneficiários em planos de assistência médica por tipo de contratação do plano (Brasil – setembro/2012- setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017

Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017

Gráfico 8 – Operadoras de planos privados de saúde em atividade (Brasil – dezembro/1999 – setembro/2017)



Fonte: SIB/ANS/MS – 09/2017 e CADOP/ANS/MS – 09/2017

Caderno de Informação de Saúde Suplementar – dezembro/2017