

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTU SENSU EM DIREITO

BRUNO TEIXEIRA MARCELOS

**A REGULAÇÃO EM MÚLTIPLAS ARENAS E A POLÍTICA
REGULATÓRIA PARA O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS
EM SAÚDE DA ANS**

Rio de Janeiro

2023

BRUNO TEIXEIRA MARCELOS

**A REGULAÇÃO EM MÚLTIPLAS ARENAS E A POLÍTICA REGULATÓRIA
PARA O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS**

Qualificação apresentada à Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas para obtenção do grau de mestre.

Área de Concentração: Direito da Regulação

Linha de Pesquisa: Economia, intervenção e estratégias regulatórias

Orientadora: Natasha Schmitt Caccia Salinas

Rio de Janeiro

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas/FGV

Marcelos, Bruno Teixeira

A regulação em múltiplas arenas e a política regulatória para o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS / Bruno Teixeira Marcelos. - 2023.

91 f.

Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas.

Orientadora: Natasha Schmitt Caccia Salinas.

Inclui bibliografia.

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). 2. Separação de poderes - Brasil. 3. Direito regulatório - Brasil. 4. Saúde - Administração - Brasil - Estudo de casos. I. Salinas, Natasha Schmitt Caccia. II. Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas. III. Título.

CDD – 341.3221

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO DA REGULAÇÃO
ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO

BRUNO TEIXEIRA MARCELOS

“A REGULAÇÃO EM MÚLTIPLAS ARENAS A POLÍTICA REGULATÓRIA PARA O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS”.

DISSERTAÇÃO APRESENTADO/A AO CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO DA REGULAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM DIREITO DA REGULAÇÃO.

ESTE É UM TRABALHO ORIGINAL ONDE FOI VERIFICADA A NÃO EXISTÊNCIA DE PLÁGIO E DE UTILIZAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, NÃO EXPLICITADA, NO CORPO DO TRABALHO.

DATA DA DEFESA: 23/02/2024

ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA

PRESIDENTE DA COMISSÃO EXAMINADORA: PROF^ª/^z NATASHA SCHMITT CACCIA SALINAS

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF^ª/^z NATASHA SCHMITT CACCIA SALINAS
ORIENTADORA

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF^ª/^z LEANDRO MOLHANO RIBEIRO
MEMBRO

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF^ª/^z EMERSON AFFONSO DA COSTA MOURA
MEMBRO

RIO DE JANEIRO, 23 DE FEVEREIRO DE 2024.

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF^ª SÉRGIO ANTONIO SILVA GUERRA
DIRETOR

<ASSINADO ELETRONICAMENTE>

PROF^ª ANTONIO DE ARAUJO FREITAS JUNIOR
PRÓ-REITOR DE ENSINO, PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

AGRADECIMENTOS

Não haveria por onde começar estes agradecimentos senão agradecendo a minha esposa Livia Santos Veloso e seu apoio irrestrito a esta jornada. Verdadeiramente sem o seu apoio não teria sido possível chegar até este momento que era tão sonhado já há tantos anos. Muito obrigado meu amor.

Agradeço aos meus filhos Gabriel e Maria Clara que com o sorriso de quem vê o pai chegar em casa cansado das atividades do dia, me recarregavam e motivavam a prosseguir. Amo vocês.

Agradeço a minha mãe Lourdes, meu irmão gêmeo Rodrigo e a minha tia Olinda por estarem presentes na minha vida e acreditarem em tudo o que eu faço.

Agradeço a minha sogra Iracema pelo apoio e incentivo em seguir na academia.

Agradeço a Fundação Getúlio Vargas, especialmente ao PPGD da FGV Direito Rio pelo brilhante programa de pós-graduação *strictu sensu*. Em especial, a minha orientadora Prof. Natasha Schimitt Caccia Salinas, certamente uma das melhores professoras do programa e que me acolheu como aluno e orientado, apoiando e acreditando na produção deste trabalho, tenho certeza que somente consegui chegar até aqui por causa de sua didática e maestria no magistério, muito obrigado!

A jornada que me trouxe até este momento está ligada ao desejo de contribuir de alguma forma com os estudos sobre saúde e neste caminho muitas foram as pessoas que de forma mesmo despretensiosa auxiliaram em minha formação, e por isto, mesmo que sem nominá-las, até pela injustiça dos eventualmente esquecidos, registro meu profundo agradecimento.

RESUMO

Este trabalho tem por objetivo descrever as regras de criação e revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar a partir do contexto político e socioeconômico no qual ele está inserido, bem como das disputas travadas, por meio de arenas diversas, entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e outros atores institucionais o longo do tempo. O trabalho utiliza-se da ferramenta metodológica *Policy Triangle Framework* e a adapta para descrever as normas que regem o rol de procedimentos em quatro períodos distintos e sucessivos. Veremos como e de que forma disputas entre a ANS e os poderes legislativo, executivo e judiciário produziram mudanças significativas nas regras definidoras do rol de procedimentos nas últimas décadas. Este trabalho, de viés descritivo e que se utiliza do método do estudo de caso, pretende contribuir para a compreensão da frágil e inconstante configuração das normas de criação e revisão do rol de procedimentos obrigatórios da saúde complementar no Brasil.

Palavras-chave: Direito da regulação; policy triangle framework; atores com poder de veto; planos de saúde; rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS

ABSTRACT

This work aims to describe the rules for creating and revising the list of procedures and events in supplementary health within the political and socioeconomic context in which it is embedded, as well as the disputes that have taken place through various arenas between the National Supplementary Health Agency (ANS) and other institutional actors over time. The work employs the methodological tool called the Policy Triangle Framework and adapts it to describe the regulations governing the list of procedures in four distinct and successive periods. We will examine how and in what way disputes between the ANS and the legislative, executive, and judicial branches have brought about significant changes in the defining rules of the procedure list in recent decades. This descriptive work, utilizing the case study method, aims to contribute to the understanding of the fragile and constantly evolving configuration of the rules for creating and revising the mandatory procedure list in supplementary health in Brazil.

Keywords: Regulatory law; policy triangle framework; actors with veto power; health insurance plans; ANS's list of procedures and health events

LISTA DE ABREVIATURAS

ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicina de Grupo
ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental
AMB – Associação Médica Brasileira
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social
CAMSS – Câmara de Saúde Suplementar
CAP – Caixa de Aposentadoria e Pensões
CFM – Conselho Federal de Medicina
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CNSP – Conselho Nacional de Saúde Privada
CONSU – Conselho Nacional de Saúde Suplementar
COSAUDE – Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
CPMF – Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
CTI – Centro de Terapia Intensiva
DUT – Diretriz de Utilização
ERESP – Embargos em Recurso Especial
FUNASA – Fundação Nacional de Saúde
IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
MP – Medida Provisória
PFL – Partido da Frente Liberal
PL – Projeto de Lei
PMDB – Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PSB – Partido Socialista Brasileiro
PROCON – Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RN – Resolução Normativa

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

SUSEP – Superintendência de Seguros Privados

UNIDAS – União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – As arenas do processo regulatório ligado ao rol | 20 |
| Tabela 2 – Normas sobre rol de procedimentos | 47 |
| Tabela 3 – Consultas Públicas sobre rol de procedimentos elaborados pelo CONSU..... | 47 |
| Tabela 4 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2001-2017)..... | 49 |
| Tabela 5 – Decisões judiciais sobre rol de procedimentos..... | 54 |
| Tabela 6 - Comparação de normas sobre metodologia de atualização do rol..... | 57 |
| Tabela 7 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2018-2022)..... | 59 |
| Tabela 8 – Audiências públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2018-2022)..... | 60 |
| Tabela 9 – Entendimento sobre o rol de procedimento (STJ vs. Poder Legislativo)..... | 68 |
| Tabela 10 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2022-2023)..... | 76 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|-----------------------|----|
| Figura 1 | 16 |
|-----------------------|----|

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 13 |
| 2. MODELO ANÁLITICO PARA A COMPREENSÃO DAS REFORMAS DO ROL .. | 16 |
| 2.1 – AS MÚLTIPLAS ARENAS E OS ATORES INSTITUCIONAIS LIGADOS AO PROCESSO REGULATÓRIO DE MODIFICAÇÃO DO ROL..... | 19 |
| 3. A REGULAÇÃO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS | 22 |
| 3.1. FASE PRÉ REGULAMENTAÇÃO..... | 22 |
| 3.1.1 Contexto político e social..... | 22 |
| 3.1.2 Conteúdo..... | 37 |
| 3.1.3 Processo..... | 38 |
| 3.2. PRIMEIRO MOMENTO DA VIGÊNCIA DA LEI 9.656/98..... | 40 |
| 3.2.1 Contexto político e social..... | 40 |
| 3.2.2 Conteúdo..... | 51 |
| 3.2.3 Processo..... | 52 |
| 4. O CENTRO DA CONTROVÉRSIA REGULATÓRIA LIGADA AO ROL | 54 |
| 4.1. A REABERTURA DO AMPLO DEBATE APÓS A DECISÃO DO STJ..... | 54 |
| 4.1.1 Contexto político e social..... | 54 |
| 4.1.2 Conteúdo..... | 70 |
| 4.1.3 Processo..... | 72 |
| 4.2. O QUE AINDA ESTÁ EM ABERTO SOBRE O TEMA: O DEBATE QUE SE SEGUIRÁ..... | 74 |
| 4.2.1 Contexto político e social..... | 74 |
| 4.2.2 Conteúdo..... | 82 |
| 4.2.3 Processo..... | 82 |
| 5. CONCLUSÃO | 84 |
| 6. BIBLIOGRAFIA | 89 |

1 – INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi estabelecida no ano de 2000 com o propósito exposto de fiscalizar e regular o setor brasileiro de saúde suplementar. Essa criação foi uma resposta ao crescimento acentuado no mercado de planos de saúde e um eco da necessidade crescente de salvaguardar os consumidores contra práticas prejudiciais perpetuadas por operadoras do mercado.¹

Na confluência de garantir qualidade nos serviços prestados, assegurar a proteção dos beneficiários e manter a sustentabilidade do sistema, a ANS colocou-se como um elemento chave da regulação do setor. Dentre as atribuições principais desse órgão regulatório está a orientação rigorosa do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Rol) - uma lista mandatória e mínima do que deve estar coberto pelos planos de saúde. A essência da definição desse Rol é vital para a garantia de que os beneficiários poderão acessar procedimentos indispensáveis que promovam, previnam, diagnostiquem, tratem e reabilitem a saúde de todos²

Nesse processo de determinação do Rol, a ANS opera com critérios técnicos sofisticados que incluem análise de evidências científicas disponíveis, consulta pública e uma avaliação econômica aprofundada para determinar a inclusão ou exclusão de procedimentos. Entretanto, é importante reconhecer que este processo não está imune a desafios. Dentro do contexto da atualização do Rol, questões como conciliar as demandas variadas dos beneficiários com as limitações orçamentárias das operadoras e avaliar a inclusão de novos desenvolvimentos tecnológicos na saúde são desafios significativos.

Apesar dos esforços em regulamentar efetivamente o Rol, a ANS enfrenta críticas e controvérsias, sendo acusada de falta de transparência nas decisões e suscetibilidade às pressões políticas e econômicas.³ O protagonismo da ANS na construção do Rol, no entanto, pode levar a crer que este é construído apenas em função das preferências da agência e dos grupos de interesse que mais a influenciam.

O objetivo deste trabalho é explicar a regulação da extensão da cobertura contratual dos contratos de planos de saúde privados promovida por meio das decisões regulatórias sobre

¹ BEDESCHI, G. O open banking no Brasil, Reino Unido e Singapura: uma análise da regulação das APIs sob a perspectiva do direito concorrencial regulatório. Repositório UFMG, 2021.

² AMARAL, J.R.C.B. Caracterização da atenção domiciliar na saúde suplementar provida pela operadora de plano de saúde ou garantida por intermédio do poder judiciário. 2021.

³ FERNANDES, R. G.; OLIVEIRA, L. P. S. A Regulação do Agir Decisório Disruptivo no Judiciário Brasileiro e a Observância do Princípio da Precaução: Juiz Natural ou "Juiz Artificial"? Revista Opinião Jurídica, 2021

o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, diante de um cenário evolutivo e conflituoso, compreendendo que as teses que explicam a regulação setorial justificam apenas parcialmente como os diferentes atores e instituições envolvidos interagem e modulam a regulação no Brasil.

Neste trabalho, pretendemos descrever as regras de criação e revisão do rol de procedimentos obrigatórios do setor de saúde suplementar a partir do contexto político e socioeconômico no qual ele está inserido, bem como das disputas travadas entre agência e diversos atores institucionais. Partindo aqui do pressuposto de que o processo de criação e reformulação das regras do Rol não pode ser compreendido apenas em razão de uma descrição do seu conteúdo, utilizaremos para descrevê-lo o *Policy Triangle Framework*, uma ferramenta metodológica proposta por Walt e Gilson em 1994⁴, para descrever programas, políticas ou medidas regulatórias na área de saúde a partir de três aspectos: conteúdo, contexto e processo. A ideia central desse modelo é proceder com a avaliação analítica segmentada do contexto (social, político, econômico, sociocultural etc.), a partir deste identificar o conteúdo da norma ou política impactada, para então proceder com a análise do processo (disputas) que levaram àquele cenário.

Para a análise do processo, utilizaremos a perspectiva teórica dos atores de veto, conforme proposto por Tsebelis⁵. Isso implica considerar, na descrição dos “processos” do modelo proposto por Walt e Gilson⁶ para a construção e revisão da política regulatória, as preferências dos diversos atores institucionais capazes de intervir no poder de agenda das agências reguladoras. Veremos que a ANS, ao longo do tempo, necessitou realizar diversas concessões frente aos poderes legislativo, executivo e judiciário para manter o seu poder de agenda. Desse modo, o modelo de análise de políticas públicas proposto por Walt e Gilson, conjugado à teoria política de Tsebelis, parece adequado para expor e explicar fenômenos regulatórios de forma clara, ao menos, estes ligados a saúde suplementar.

Para a organização da dissertação, procederemos com a apresentação do aporte teórico, com a identificação das teorias mencionadas dentro do contexto regulatório da saúde suplementar que se pretende estudar.

⁴ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

⁵ TSEBELIS, George. *Veto Players: How Political Institutions Work*. Princeton: Princeton University Press, 2002.

⁶ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

Em seguida, será apresentado o histórico da regulação ligado à criação do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, dividindo os momentos que marcam o início da regulação, bem como registram grandes alterações na política regulatória. Nesse contexto, o histórico será dividido em quatro momentos: a mudança dos contratos securitários para a regulação setorial, fase em que se analisará o projeto de lei que criou o marco regulatório da Saúde Suplementar (Lei n. 9.656/98), bem como os primeiros registros da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre o assunto; em seguida, a criação da ANS, com a análise dos primeiros atos regulatórios para organização do rol, avaliando ainda as decisões do STJ sobre o tema; na terceira fase do estudo, avaliaremos a quebra do paradigma jurisprudencial pelo STJ com a mudança da tese majoritária, bem como as alterações legislativas motivadas por esta fase, e ainda, a resposta da ANS para os eventos que se seguiam; e por fim, na quarta fase, serão apresentados os elementos atuais sobre discussão envolvendo a temática.

Para a realização do estudo de caso, que contempla a análise temporal da construção e revisão do Rol, serão utilizadas fontes de pesquisa diversas, como atos normativos e suas correspondentes exposições de motivos, consultas públicas da ANS, decisões judiciais de diferentes instâncias sobre o rol, notícias de jornal, blogs e artigos acadêmicos. Para analisar o comportamento da ANS, serão avaliadas as consultas públicas presentes no sítio institucional da agência, e ainda, o processo administrativo que criou o atual processo de atualização do rol por meio da Resolução Normativa n. 555/22. Para a análise da atuação do Poder Legislativo, foram analisadas as justificativas presente nas centenas de projetos de lei ligadas à alteração da política regulatória para o rol, bem como as sessões gravadas da alteração legislativa ligada à Lei n. 14.454/22. O Poder Judiciário será apresentado pelos votos dos ministros do STJ e do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o tema, com a mudança de orientação do STJ e indicativos do STF sobre julgamentos pendentes.

A atuação dos grupos de interesse será analisada a partir da atuação de das associações das operadoras, assim, como dos grupos de defesa dos consumidores, especialmente, dos pacientes portadores de doenças raras, que atuaram nas diversas arenas de disputa para a definição das regras de construção e revisão do rol.

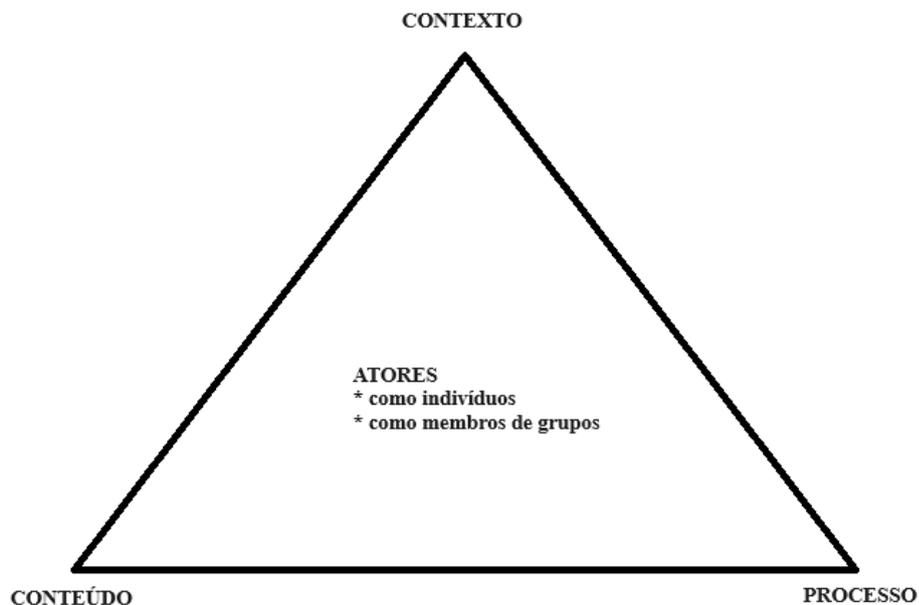
O presente trabalho tem pretensão apenas descritiva, e não normativa, acerca do processo de construção do Rol. Com isto, não serão feitas análises valorativas acerca das preferências de cada ator institucional. Esperamos, com esse intento, contribuir para a compreensão da frágil e inconstante configuração das normas de criação e revisão do rol de procedimentos obrigatórios da saúde complementar no Brasil.

2 – MODELO ANÁLITICO PARA A COMPREENSÃO DAS REFORMAS DO ROL

Para compreender as mudanças dos processos de criação e revisão do rol de procedimentos obrigatórios do setor de saúde suplementar ao longo do tempo, não basta ater-se a uma descrição puramente normativa. Descrever as normas que regem os processos de criação e revisão do rol em diversos momentos históricos é insuficiente para explicar porque essas transformações ocorreram em primeiro lugar.

Uma ferramenta metodológica útil para analisar processos de reformas em políticas de saúde, sobretudo em países em desenvolvimento, corresponde ao *Policy Triangle Framework*, de Walt e Gilson. Esse modelo leva em consideração os fatores que afetam a implementação das políticas, como contexto e processo. Tanto para descrever, quanto para prescrever reformas em políticas de saúde, para Walt e Gilson é um equívoco focar apenas no conteúdo das reformas.⁷ As chances de sucesso e insucesso de uma reforma dependerão do comportamento dos atores envolvidos, das disputas por eles travadas (processos), bem como do contexto social, político e econômico no qual a política pública se desenvolve.

A figura 1 representa o modelo analítico proposto por Walt e Gilson:



⁷ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, 1994, p. 354.

O modelo desenvolvido por Walt e Gilson utiliza postulados da análise de políticas públicas e insights de economia política para oferecer um modelo que simplifica uma realidade complexa, mas que é mais abrangente para abordar a reforma do setor de saúde em comparação com abordagens que se concentram apenas nas características técnicas do conteúdo das reformas.

O modelo analítico do Policy Triangle Framework engloba os conceitos de contexto, processo, atores e conteúdo. Atores, sejam eles indivíduos, grupos de interesse ou associações, são influenciados pelo contexto no qual vivem e trabalham, tanto em níveis governamentais amplos quanto em contextos institucionais mais específicos⁸.

Esse contexto é moldado por uma variedade de fatores, como regimes políticos, bem como pela influência da história e da cultura.

Desse modo, o processo de criação de uma política pública é diretamente afetado pelos atores, sua posição em estruturas de poder – se constituem ou não atores de veto – bem como por suas preferências. O conteúdo dessa política refletirá algumas ou todas essas dimensões. Em resumo, a teoria busca argumentar que o tradicional enfoque no conteúdo das políticas negligencia as outras dimensões relacionadas ao processo, aos atores e ao contexto, as quais podem fazer toda a diferença entre a eficácia e a ineficácia na escolha e implementação das políticas⁹.

Fica evidente que, para entender as transformações de uma determinada política regulatória no setor saúde como um todo, não basta descrever como as normas mudaram, não basta descrever o conteúdo que foi modificado. Para entender por que o conteúdo da norma foi alterado, é preciso compreender o contexto social e político daquelas normas e também seus processos decisórios, ou seja, o ambiente de disputa institucional relacionado àquela política.

Apesar da teoria mostrar-se interessante para o estudo de caso, os autores não aprofundam a análise sobre as interações dos atores dentro do processo, o que gera uma lacuna relevante porque se o propósito da teoria é a amplificação da compreensão das escolhas, para compreender as razões do (in)sucesso de uma política pública, é imperioso aprofundar a compreensão destas sobre os atores no processo de produção da política pública para a saúde. Com esta ponderação, George Tsebelis¹⁰ amplifica a compreensão das escolhas dos atores institucionais, compreendendo como seu comportamento em diversas arenas – política e jurídica, por exemplo, alteram o status quo.

⁸ Ibidem, p. 355

⁹ Ibidem, p. 355

¹⁰ TSEBELIS, George. *Veto Players: how political institutions work*. Princeton University Press. 2002

"Atores com poder de veto"¹¹ são indivíduos ou grupos cujo acordo é necessário para mudar o *status quo*. Quanto mais atores de veto e quanto mais diferentes são seus interesses, mais difícil é alterar as políticas existentes, tornando o sistema político mais estável. Para que a agência reguladora como a ANS possa alterar o status quo de uma política regulatória, será necessário que todos os atores com poder de veto concordem com essa iniciativa de alteração. Ou, em sentido contrário, para que essa mesma agência consiga manter o status quo vigente (ex: manutenção do rol de procedimentos exemplificativo), ela não poderá enfrentar divergências dos atores com poder de veto.

Os atores com poder de veto atuam em arenas políticas específicas, definidas pela Constituição de cada país, e no Brasil, isso envolve os três Poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário) que devem ser harmônicos e independentes.

A teoria das arenas políticas também é aplicada a diferentes contextos, como a arena legislativa, onde a distribuição de atores com poder de veto, o controle da agenda e as regras de votação afetam os resultados das políticas¹². A arena judicial é moldada pela estrutura do sistema jurídico, comportamento estratégico dos juízes e o ambiente político¹³. Além disso, a arena da agência envolve delegação e controle, com políticos eleitos delegando autoridade a agências administrativas, mas os chefes e funcionários dessas agências também têm suas próprias preferências e interesses, levando a negociações e barganhas¹⁴.

No contexto da ANS, a complexidade das decisões regulatórias é evidente, uma vez que envolve uma série de *stakeholders*, incluindo operadoras de planos de saúde, profissionais de saúde, pacientes e grupos de defesa do consumidor, cada um com interesses específicos e capacidade de influenciar o processo.¹⁵ Esses atores com poder de veto não se limitam apenas à própria agência reguladora, mas também incluem o Congresso Nacional, o Poder Judiciário e grupos de interesse que exercem pressão por mudanças no conteúdo do rol de procedimentos. Como será visto, esses atores competem e colaboram em diversas arenas políticas, cada uma com suas próprias regras e dinâmicas específicas, moldando assim o processo regulatório de forma complexa.¹⁶

¹¹ TSEBELIS, George. *Veto Players: how political institutions work*. Princeton University Press. 2002, p 19

¹² *Ibidem*, p. 165/167

¹³ *Ibidem*, p. 222/223

¹⁴ *Ibidem* p. 209/210

¹⁵ MEIDINGER, Errol. *Regulatory Culture: a theoretical outline*. *Law & Policy*, vol. 9, n. 4, p. 355-386, 1987

¹⁶ WALT, Gill; GILSON, Lucy. *Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis*. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

Fatores como a existência de uma Constituição escrita e um sistema de revisão judicial, conforme destacado por Tsebelis,¹⁷ também são cruciais para compreender a discricionariedade dos juízes na interpretação e aplicação da lei no contexto da regulação de saúde. Decisões judiciais podem ter um impacto significativo nas políticas regulatórias da ANS, uma vez que litígios relacionados à cobertura de procedimentos médicos frequentemente chegam aos tribunais, influenciando as práticas regulatórias e as decisões posteriores da agência.¹⁸

Além disso, a Teoria das Múltiplas Arenas ressalta a importância do ambiente político no qual o processo regulatório se desenrola. Elementos como a opinião pública, pressões de grupos de interesse e ações de outros ramos do governo, todos desempenham um papel significativo na formação da arena regulatória. Isso é particularmente evidente quando se analisam as mudanças no processo administrativo que define as regras para a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS¹⁹

Assim, a Teoria das Múltiplas Arenas oferece uma lente analítica valiosa para entender a complexa dinâmica da regulação de saúde e da política regulatória no contexto brasileiro, destacando a influência de múltiplos atores, interações complexas entre esses atores, desafios de coordenação e os impactos das decisões regulatórias no sistema de saúde e no acesso aos serviços de saúde²⁰

2.1 – AS MÚLTIPLAS ARENAS E OS ATORES INSTITUCIONAIS LIGADOS AO PROCESSO REGULATÓRIO DE MODIFICAÇÃO DO ROL

Identificado o ferramental teórico a ser utilizado para exposição do estudo de caso, é importante salientar que nem todos os procedimentos regulatórios transitam por cada um dos atores institucionais, porém, a simples possibilidade de ativação de uma específica destes incentiva os participantes do processo a entender as predileções dos intervenientes potenciais dos outros atores, particularmente aqueles que detêm o poder de bloquear propostas de políticas regulatórias. A tabela na próxima página produzida com base em Bernardo Schwaitzer²¹ resume os poderes dos atores institucionais na definição da política pública em debate, sendo orientadora do processo de análise do estudo de caso que se seguirá.

¹⁷ TSEBELIS, George. Veto players: How political institutions work. Princeton University Press, 2002.

¹⁸ LOWI, Theodore J. Arenas of power. Routledge, 2009.

¹⁹ LOWI, Theodore J. Arenas of power. Routledge, 2009.

²⁰ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health policy and planning, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

²¹ SCHWAITZER, Bernardo Padula. A regulação em múltiplas arenas: o leilão do 5G e o comportamento estratégico da ANATEL. Dissertação de mestrado. FGV Direito Rio: 2022, P 79

Tabela 1 – As arenas do processo regulatório ligado ao rol

| Arena | Prerrogativa de acionar a arena | Poder de agenda | Poder de veto | Estratégias de exercício do Poder de Veto | Outras estratégias para influenciar o processo |
|---------------|--|------------------------|-----------------|--|--|
| institucional | - burocracia da agência | - diretores da agência | - agência | - negar contribuições em consultas e audiências públicas | - manipular o momento para realização e a duração de procedimentos de participação social. - tornar públicas propostas de políticas regulatórias próximas às preferências médias dos atores de veto |
| Parlamentar | - parlamentares | - parlamentares | - parlamentares | - avocação legislativa - decretos legislativos | - alteração legislativa da autonomia das agências - limitação da competências outorgadas às agências - convocação de autoridades |
| Judicial | - cidadãos - agências - ministério público | - juízes | - judiciário | - anular a política regulatória - impedir a efetivação da política regulatória - obrigar a agência a criar uma política regulatória em caso de omissão | - sancionar agente público por escolha regulatória considerada ilegal |

Fonte: (Schwaitzer, 2022)

O quadro aponta as múltiplas arenas do processo regulatório e interessam para o estudo de caso a arena instrainstitucional, parlamentar e judicial. E isto porque, os atores ligados a estas arenas foram até então responsáveis pela regulação do tema em estudo.

A arena instrainstitucional é representada pela ANS e que no estudo de caso foi definida como “poder executivo”, na medida em que não se apresentam para a discussão ligada ao tema os ministros de estado ou chefes do executivo, a questão central é comandada pela delegação do poder regulatório para a ANS, atuando como braço do executivo na escolha regulatória. E nesta seara seu comportamento é compatível com o indicado no quadro analítico, especialmente quanto as estratégias para influenciar o processo, tornando públicas propostas de políticas regulatórias próximas às preferências médias dos atores de veto.

A arena parlamentar possui grande relevância especialmente no período mais recente, ligado as alterações legislativas pela Lei 14.307/22 e 14.454/22, que alteraram a dinâmica do rol. Apesar de tramitar na Câmara dos Deputados desde o ano de 2006 o Projeto de Lei n. 7.419/06 e em meados do ano de 2023 ter sido retomada a sua tramitação com a nomeação de um novo relator, até a conclusão deste trabalho não houve efetiva votação sobre o mesmo, representando o projeto uma ameaça ao poder regulatório da agência, mas por não ter sido levada a votação não gerou uma alteração legislativa. No estudo de caso ficam bem marcados a avocação legislativa para regular o tema, alterando a dinâmica da regulação ligada ao rol.

A arena judicial é a protagonista da alteração do status quo ocorrida no julgamento do REsp 1733013 e que atraiu a atenção das demais arenas pela disputa regulatória ligada ao tema. Apesar do quadro apontar para um caráter de definitividade do judiciário sobre a escolha regulatória, a decisão tomada pelo Judiciário iniciou a divergência entre as arenas, produzindo a reação dos demais atores, dentre as quais destacamos a alteração a política regulatória pela ANS aproximando-a da posição do judiciário.

3 – A REGULAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

O processo de escolhas quanto a extensão das coberturas contratuais pela saúde suplementar possui um longo histórico de atualizações, especialmente ligados à judicialização. Com isto, opta-se por dividir o tema em diferentes marcos temporais. Para cada período de tempo, os eventos foram apresentados usando o *Policy Triangle Framework*²², que propõe uma ferramenta de análise das mudanças nas políticas públicas de saúde a partir de três aspectos - conteúdo, contexto e processo

Esses períodos, portanto, serão divididos pelo (1) contexto político e social, (2) pelo conteúdo, ou seja, o que foi alterado no período, e ainda (3) pelo processo, consistente nas arenas onde interagiram os atores (com poder de veto) envolvidos na construção da política regulatória em suas diferentes fases. No que toca ao contexto político e social, em que pese a teoria indicar a avaliação puramente sócio-política, a análise regulatória possui um olhar jurídico, baseado nas escolhas regulatórias formuladas ao longo dos períodos.

3.1 – FASE PRÉ-REGULAMENTAÇÃO

3.1.1 – Contexto Político e Social

Antes de ingressarmos no tema ligado intrinsecamente ao rol, faz-se necessário compreender um pouco da evolução da saúde pública no Brasil e o surgimento da saúde suplementar.

É fundamental destacar que, em um passado não tão distante, a responsabilidade pela promoção e garantia da saúde pública estava predominantemente nas mãos de instituições filantrópicas e religiosas, com destaque para as Santas Casas de Misericórdia²³. Essas entidades desempenhavam um papel crucial ao oferecer assistência médica à população por meio de ações pautadas na caridade e na solidariedade.

Nesse contexto, a intervenção do Estado na área da saúde era, em grande parte, limitada a situações emergenciais e pontuais²⁴. O governo não tinha um papel central na formulação de políticas de saúde pública e as ações estatais eram frequentemente reativas, voltadas para o enfrentamento de crises e epidemias.

²² WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

²³ CARVALHO, Gilson. A Saúde Pública no Brasil. *Revista Estudos Avançados* V 27 n 78, 2013 P. 7

²⁴ Idem P. 7

Essa abordagem, embora fosse movida por boas intenções por parte das entidades filantrópicas e religiosas, tinha suas limitações. A assistência à saúde dependia da disponibilidade de recursos e da filantropia das instituições²⁵, o que poderia deixar muitos desprotegidos e sem acesso adequado aos cuidados médicos. Além disso, a atuação do Estado ficava aquém do necessário para garantir uma cobertura abrangente e equitativa para toda a população, fatos estes que ficam bem demonstrados nos dados históricos da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA²⁶ e ainda em registros da FIOCRUZ²⁷.

O panorama delineado no estudo realizado pela FUNASA revela que, historicamente, o Estado desempenhava um papel preponderante no âmbito das ações sanitárias²⁸. Essa constatação se mantinha inalterada, mesmo após a promulgação da Lei n. 2.132/54, que estabeleceu de forma clara e inequívoca a responsabilidade do Estado, juntamente com a família, na defesa e proteção da saúde individual.

A mencionada lei representou um marco importante ao reconhecer oficialmente a responsabilidade estatal na garantia do bem-estar e da saúde da população. No entanto, a observação da FUNASA sugere que, na prática, a implementação efetiva das políticas de saúde pública ainda permanecia, em certa medida, aquém do que era estabelecido em lei.

Em 1953, foi criado o Ministério da Saúde por meio da Lei n. 1.920/53, como desdobramento do Ministério da Educação e Saúde, *ao qual fica[ram] afetos os problemas atinentes à saúde humana*²⁹. Essa medida representou um desdobramento significativo do Ministério da Educação e Saúde, conferindo à saúde humana uma atenção e um foco específico dentro da estrutura governamental. No entanto, mesmo com a criação desse Ministério, as políticas e ações de saúde pública resultaram numa divisão de responsabilidades e em um sistema de assistência à saúde que refletia a realidade da sociedade daquele período.

Inicialmente, a assistência à saúde estava direcionada principalmente aos empregados inscritos nos sistemas de previdência social³⁰. Isso gerou uma clara distinção entre dois grupos de indivíduos: aqueles que tinham acesso à assistência médica por meio das caixas de assistência ligadas às suas organizações ou empresas, e os desassistidos, que eram as pessoas

²⁵ RISI JUNIOR, As condições de Saúde no Brasil. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002, P. 121

²⁶ Disponível em <https://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica#wrapper>.

²⁷ FINKELMAN, Jacobo (coord). Caminhos da Saúde Pública no Brasil,. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002,

²⁸ Disponível em <https://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica#wrapper>

²⁹ Art. 1º da Lei 1.920/53

³⁰ LIMA, Nísia Trindade. O Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde: uma história de três dimensões. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002, P. 45

não inscritas nos sistemas de previdência e que dependiam da assistência oferecida pelas Santas Casas de Misericórdia e outras instituições de caridade.

No entanto, essa abordagem tinha suas limitações e desigualdades inerentes. A dependência das Santas Casas e de instituições de caridade para atender às necessidades de saúde dos mais vulneráveis muitas vezes resultava em recursos limitados e na falta de acesso universal a serviços médicos de qualidade. Além disso, a assistência médica vinculada à previdência excluía aqueles que não se enquadravam nas categorias tradicionais de empregados formais, como trabalhadores informais e desempregados.

Nesse contexto histórico, as empresas privadas começaram a desempenhar um papel cada vez mais importante no setor de atendimento à saúde³¹. O sistema de saúde passou a ser composto por diversas modalidades de empresas, cuja evolução e surgimento ocorreram em diferentes momentos da história. No Brasil, presenciamos o surgimento de algumas organizações de autogestão dedicadas à assistência médica, como as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) e as Caixas de Socorro e Economia dos Funcionários Públicos³².

Essas entidades foram pioneiras ao oferecer cuidados médicos primários e previdência para funcionários públicos e trabalhadores de determinadas indústrias. Elas representaram uma resposta às necessidades de assistência médica e proteção social em um momento em que o Estado ainda não desempenhava um papel central na garantia da saúde da população.

As CAPs desempenharam um papel crucial ao fornecer serviços médicos e previdência para trabalhadores de algumas categorias profissionais, antecipando muitos dos princípios que seriam posteriormente incorporados ao sistema de previdência social brasileiro. Essas organizações visavam garantir que os trabalhadores tivessem acesso a cuidados de saúde adequados ao longo de suas vidas, incluindo aposentadoria e assistência médica³³.

À medida que o Brasil experimentava um notável desenvolvimento econômico e uma significativa expansão da urbanização, por volta de 1956³⁴, com o surto de crescimento econômico na região do ABC Paulista, a demanda por serviços de saúde começou a crescer de maneira notável. Esse período marcou uma transformação importante na dinâmica socioeconômica do país, com um êxodo significativo da população rural para as cidades em

³¹ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006, p. 16

³² MERCADANTE, Otávio Azevedo (coord). *Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil*. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002, P. 237

³³ MERCADANTE, Otávio Azevedo (coord). *Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil*. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002, P. 237

³⁴ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007. P 2168

busca de empregos nas indústrias emergentes. Esse êxodo urbano trouxe consigo uma série de desafios, incluindo a necessidade de atender às demandas de uma população cada vez mais concentrada nas áreas urbanas.

Foi nesse cenário de mudanças e crescimento econômico que surgiram as primeiras iniciativas relacionadas aos planos de saúde privados. Algumas empresas privadas e sindicatos começaram a oferecer planos de saúde como um benefício adicional aos seus funcionários³⁵. Esses planos de saúde representaram uma resposta à necessidade crescente de acesso à assistência médica em um momento em que o sistema de saúde público ainda enfrentava limitações significativas em termos de capacidade e infraestrutura para atender à crescente demanda³⁶.

O conceito de "empresas de medicina de grupo" começou a ganhar destaque nesse período³⁷. Essas empresas se tornaram pioneiras ao oferecer planos de saúde que abrangiam grupos de pessoas, muitas vezes vinculadas por empregadores ou sindicatos, e proporcionavam acesso a uma rede de profissionais de saúde, hospitais e serviços médicos.

Conforme o panorama do setor de saúde evoluía, com a crescente presença das empresas provedoras de serviços médicos, muitas das quais com origens no setor financeiro, a classe médica demonstrou uma notável capacidade de adaptação e organização. Consciente da inevitável ascensão dessas empresas e das limitações impostas à prática médica liberal, a classe médica viu-se diante do desafio de se posicionar de maneira estratégica no cenário em transformação³⁸.

Uma das respostas mais marcantes desse período foi a criação de operadoras de planos de saúde, com destaque para o caso emblemático das UNIMED³⁹. Essas operadoras não apenas competiram no mercado em igualdade de condições com as empresas financeiras que entraram no setor de saúde, mas também representaram uma forma de a classe médica manter sua influência e envolvimento direto na assistência médica. Os planos de saúde UNIMED, por exemplo, permitiram que médicos continuassem a exercer sua profissão de forma mais

³⁵ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 26

³⁶ idem

³⁷ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007. P 2168

³⁸ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007. P 2168

³⁹ Idem

independente, ao mesmo tempo em que ofereciam aos pacientes uma alternativa viável para o acesso aos serviços de saúde⁴⁰.

Além da atuação no mercado de planos de saúde, a classe médica também aprimorou seus mecanismos de influência e poder. Isso incluiu o fortalecimento de instituições que desempenharam papéis cruciais na regulamentação e na representação dos médicos. O Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Associação Médica Brasileira (AMB), entre outras organizações, desempenharam um papel central nesse processo. Elas contribuíram para a criação e o fortalecimento de normas de comportamento e contratos relacionados ao trabalho médico⁴¹.

A habilidade de adaptação e organização demonstrada pela classe médica desempenhou um papel crucial no enfrentamento dos desafios que surgiram devido à crescente influência das empresas de serviços médicos no cenário da saúde. Confrontada com a necessidade de manter sua autonomia profissional, ao mesmo tempo em que buscava garantir a qualidade e a ética na prática médica, a classe médica mobilizou esforços para proteger os interesses tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes.⁴²

Essa capacidade de adaptação pode ser vista como uma resposta proativa à evolução do sistema de saúde. A presença cada vez mais significativa das empresas de serviços médicos, muitas das quais originadas do setor financeiro, trouxe consigo uma série de mudanças e desafios⁴³. Os médicos, conscientes da necessidade de manterem um controle significativo sobre a prática médica e a qualidade dos cuidados de saúde prestados à população, adotaram estratégias que lhes permitiram permanecer ativos e influentes no cenário da saúde.

Uma das respostas mais notáveis foi a criação de operadoras de planos de saúde, como mencionado exemplo das UNIMED. Essas operadoras representaram uma forma da classe médica continuar a desempenhar um papel importante na assistência médica, oferecendo serviços que atendessem aos padrões éticos e de qualidade que eles defendiam.

⁴⁰ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, *Revista de Ciências da Administração* – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 9

⁴¹ Idem

⁴² CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007. P 2168

⁴³ Fenômeno bem observado em WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994 P. 357, especialmente na passagem: Neo-liberal policies introduced new tensions into the health policy domain. In the industrialized world there was increasing emphasis on cost containment and efficiency improvement, leading to concepts of the internal market and separation between providers and purchasers, and a controversial emphasis on the virtues of competition. Managers and economists increasingly intervened in areas previously controlled by professionals

No entanto, à medida que o sistema de saúde continuava a se transformar, surgiram novos elementos, como as seguradoras de saúde, por volta de 1966. Embora essas entidades tenham se estabelecido como um ator relevante no setor de saúde, sua regulação efetiva só ocorreu em 1977. As seguradoras de saúde representaram uma evolução adicional no cenário da saúde, oferecendo aos pacientes a oportunidade de adquirir planos de saúde como uma forma de proteger seus interesses financeiros em casos de doença ou lesão⁴⁴.

Essa capacidade de adaptação e organização da classe médica permitiu que ela enfrentasse os desafios decorrentes da crescente influência das empresas de serviços médicos no cenário da saúde, ao mesmo tempo em que buscava garantir a qualidade e a ética na prática médica e proteger os interesses dos profissionais da saúde e dos pacientes. Já as seguradoras de saúde surgem em meados de 1966, apesar de sua regulação ter ocorrido apenas em 1977⁴⁵.

O advento da Constituição Federal de 1988 marcou um momento de transformação profunda no sistema de saúde brasileiro e representou um marco significativo no reconhecimento da saúde como um direito universal de todos os cidadãos e um dever fundamental do Estado. Essa mudança na perspectiva jurídica e política deu origem a um novo protagonista de enorme importância no cenário de saúde do Brasil: o Sistema Único de Saúde (SUS⁴⁶).

A Constituição de 1988 estabeleceu o princípio fundamental de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Essa concepção ampliou drasticamente a atuação do Estado na área da saúde, redefinindo seu papel de maneira substancial. O SUS emergiu como a materialização desse novo paradigma, assumindo a responsabilidade pela gestão de uma política de saúde unificada e integral para toda a população brasileira⁴⁷.

O marco constitucional representou uma mudança fundamental na organização do sistema de saúde brasileiro. Como visto, antes de 1988, o mercado privado de saúde desempenhava um papel significativo na prestação de serviços médicos, com as empresas de planos de saúde e as instituições filantrópicas desempenhando funções importantes na assistência à saúde. No entanto, a Constituição de 1988 estabeleceu o Estado como o obrigado primário da atenção à saúde de toda a população.⁴⁸

⁴⁴ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007, 2168

⁴⁵ idem

⁴⁶ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, *Revista de Ciências da Administração* – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 7

⁴⁷ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O Campo da Saúde Suplementar no Brasil. *Revista de Ciências da Administração* – v.6, n.11, jan/jul 2004

⁴⁸ Art. 196 da CRFB/88 - A saúde é direito de todos e dever do Estado (...)

É fundamental observar que a Constituição Federal de 1988 não excluiu o setor privado do sistema de saúde brasileiro. Pelo contrário, ela reconheceu a importância da iniciativa privada na prestação de serviços de saúde, estabelecendo que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, conforme previsto no artigo 199. No entanto, a Constituição também estabeleceu que cabe ao Estado a regulação do sistema de saúde, o que se fundamenta na caracterização das ações e serviços de saúde como de relevância pública, conforme estabelecido no artigo 197.

Essa abordagem da Constituição de 1988 reflete um equilíbrio delicado entre o papel do setor público e o do setor privado na promoção e garantia da saúde da população. Por um lado, reconhece-se que as empresas privadas têm um papel legítimo a desempenhar na oferta de serviços de saúde, o que pode incluir hospitais, clínicas, laboratórios e planos de saúde privados. Isso permite que os cidadãos tenham a opção de buscar assistência médica na esfera privada, caso desejem ou tenham condições financeiras para fazê-lo⁴⁹.

Por outro lado, a Constituição estabelece que o Estado tem a responsabilidade primordial de regular e coordenar o sistema de saúde como um todo. Isso se deve à compreensão de que a saúde é uma questão de relevância pública, ou seja, uma preocupação que vai além dos interesses individuais e se relaciona com o bem-estar geral da sociedade. Assim, o Estado exerce um papel central na garantia de que a assistência à saúde seja prestada de forma adequada, equitativa e de qualidade para todos os cidadãos, independentemente de sua condição econômica. No entanto, essa diversidade também apresenta desafios em termos de regulação e coordenação, pois é necessário garantir que todas as partes envolvidas estejam alinhadas com os princípios estabelecidos na Constituição, como a universalidade, a integralidade e a equidade⁵⁰.

No cenário dos anos 1990, o Brasil embarcou em um importante processo de desestatização por meio do Programa Nacional de Desestatização (PND), marcando um período significativo de mudanças na estrutura econômica e na gestão de empresas públicas. Esse programa foi iniciado com base na Lei 8.091/90, promulgada durante o governo do presidente Fernando Collor. Embora essa lei tratasse especificamente da privatização de empresas estatais, ela também lançou as bases para discussões mais amplas sobre o programa de agências governamentais, um tema que ganharia destaque posteriormente.

⁴⁹ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004 P. 7

⁵⁰ BAHIA, Lígia. Padrões e mudanças no financiamento de regulação do Sistema de Saúde Brasileiro: impactos sobre as relações entre o público e privado. Rev. Saúde e Sociedade v.14, n.2, p.9-30, maio-ago 2005, P. 15

O governo do presidente Fernando Henrique Cardoso desempenhou um papel fundamental no desenvolvimento e na implementação do programa de agências⁵¹. Durante seu mandato, o programa de desestatização foi profundamente elaborado, resultando na promulgação da Lei 9.491/97, que substituiu a Lei 8.091/90, essa nova legislação estabeleceu as diretrizes e os procedimentos para a privatização de empresas públicas.

De acordo com dados do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), ao longo desse período, um total de 99 empresas públicas foram desestatizadas⁵². Esse processo de desestatização envolveu a venda de ativos estatais em diversos setores da economia, incluindo energia, telecomunicações, siderurgia, mineração e transporte. A ideia por trás da desestatização era promover a competição, aumentar a eficiência e atrair investimentos privados para esses setores, contribuindo para o desenvolvimento econômico do país⁵³.

Apesar da ausência de regulamentação específica, o setor de saúde suplementar no Brasil possuía em atuação um total de 1.660 empresas no setor, as quais ofereciam serviços de assistência médica privada a cerca de 40 milhões de pessoas⁵⁴.

As receitas geradas a partir dos prêmios de seguro no setor suplementar atingiram um montante de R\$ 17,85 bilhões. Esse valor superou o orçamento destinado ao Ministério da Saúde, que estava estabelecido em R\$ 16,15 bilhões naquele ano. Esse fato demonstra a relevância econômica e financeira do setor de saúde suplementar na época⁵⁵.

É importante destacar que esse período foi marcado por um notável crescimento do setor de saúde suplementar, refletido em números expressivos. Em 1994, por exemplo, o setor experimentou um aumento de 63% no número de segurados em relação ao ano anterior. Esse crescimento continuou em 1995, com um adicional de 40% no número de beneficiários, consolidando ainda mais a posição do setor no panorama da assistência médica privada⁵⁶.

No cenário de reorganização regulatória do setor de saúde suplementar no Brasil, uma série de discussões e debates envolvendo a extensão da intervenção estatal no mercado de

⁵¹ ALMEIDA, Monica Piccolo. Reformas Neoliberais no Brasil: A privatização nos governos Fernando Collor e Fernando Henrique Cardoso. Tese de Doutorado. Universidade Federal Fluminense. 2010, P. 121. A autora refere sobre o tema: *Os principais artífices do Programa Nacional de Desestatização, seja no governo de Fernando Collor seja no de Fernando Henrique Cardoso, postulavam que a privatização seria o único caminho para resolver a insolvência das empresas estatais*

⁵² Disponível em <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/transparencia/desestatizacao/processos-encerrados/Privatizacao-Federais-PND>

⁵³ PINHEIRO, Armando Castelar. As Empresas estatais e o programa de privatização do governo Collor. Ver. Pesquisa Planejamento e Economia. V. 22 N 2 p 241-288 ago/1992, P 252

⁵⁴ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007, p 2168

⁵⁵ Idem, p 2168

⁵⁶ Idem, P 2168

assistência médica privada se desenvolveu. Esses debates e conflitos foram cuidadosamente considerados por ministros-chave, como os ministros da Fazenda e da Saúde, que desempenharam papéis cruciais na definição das políticas e regulamentações do setor⁵⁷. O ponto central dessas discussões residia na questão da intensidade da regulação que deveria ser aplicada ao mercado de saúde suplementar. Nesse contexto, havia uma clara divergência de opiniões e abordagens⁵⁸.

O Ministério da Saúde desempenhou um papel mais contundente na regulamentação do mercado de saúde suplementar. Ele promoveu a regulação de diversos aspectos por meio da criação e operação do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU)⁵⁹. Essa abordagem mais intervencionista buscava garantir a qualidade dos serviços de saúde oferecidos pelas empresas de planos de saúde e proteger os interesses dos consumidores. O CONSU tornou-se um órgão-chave na formulação de políticas e na definição de normas para o setor, influenciando diretamente a maneira como as empresas de saúde suplementar operavam e prestavam serviços aos beneficiários⁶⁰.

Esses conflitos e debates refletiram a complexidade do desafio de equilibrar os interesses econômicos e comerciais das empresas de planos de saúde com a necessidade de proteger os direitos e a saúde dos consumidores. A questão da regulação no setor de saúde suplementar envolvia considerações relacionadas à acessibilidade, à qualidade dos serviços, à transparência e à sustentabilidade financeira das operadoras⁶¹.

Além disto, os contratos privados de assistência à saúde tinham suas raízes nos contratos de seguros tradicionais, que abrangiam uma ampla gama de áreas, como seguros de vida, previdência, automóveis e outros. Nessas modalidades de contrato, as cláusulas contratuais detalhavam minuciosamente as coberturas, extensões e limitações.

Nos contratos de seguros convencionais, era prática comum estabelecer limitações relacionadas ao tempo de internação clínica ou até mesmo em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Durante esse período, o sistema legal brasileiro já estava respaldado pela Lei n. 8.078/90, o que minimamente já oferecia uma base jurídica para proteger os direitos dos consumidores e

⁵⁷ BAHIA, Lígia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciência & saúde coletiva* [online]. vol.6, n.2, 2001, p. 337

⁵⁸ *Idem*, p. 337

⁵⁹ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. *Dissertação de Mestrado*. USP. 2006. p. 32

⁶⁰ *Ibidem*, p. 33

⁶¹ *Ibidem*, p. 26

regulamentava diversas questões relacionadas a contratos e serviços, incluindo contratos de seguros e assistência médica.⁶²

Foi nessa fase inicial que surgiram os primeiros entendimentos legais e jurisprudenciais sobre a extensão das coberturas contratuais no setor de saúde suplementar. Isso se deu em resposta a situações nas quais pacientes internados enfrentaram a ameaça de suspensão dos serviços contratados devido a limitações estabelecidas nos contratos de assistência à saúde⁶³.

Nesse contexto, o Poder Judiciário passou a desempenhar um papel relevante na interpretação e aplicação das cláusulas contratuais, ponderando entre os interesses das empresas de planos de saúde e a proteção dos direitos dos pacientes. Os tribunais começaram a reconhecer a necessidade de garantir que os pacientes internados não fossem prejudicados devido a limitações arbitrárias estabelecidas nos contratos, especialmente quando se tratava de questões que envolviam a vida e a saúde das pessoas.

No início da jurisprudência relacionada aos contratos de planos de saúde, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) emitiu decisões que reconheciam a possibilidade dos contratos estabelecerem limitações quanto às doenças cobertas, porém, deixando claro que não era permitido limitar os tratamentos definidos pelo médico assistente. Um exemplo significativo desse entendimento pode ser observado no julgamento do REsp 206.369/SP⁶⁴, que teve como relator o ministro Carlos Alberto Menezes Direito e foi julgado em 10 de dezembro de 1999. Na ocasião, o caso em análise tratava da questionável legalidade da limitação contratual para pacientes portadores do vírus da AIDS. A decisão proferida nesse julgamento foi tão incisiva que nem mesmo admitiu o prosseguimento do Recurso Especial, como indicado no trecho a seguir:

Não cuidando o Acórdão recorrido da liberdade de contratar nem da natureza do contrato de seguro, à medida que decidiu sob a cobertura do Código de Defesa do Consumidor, reconhecendo as condições para a limitação do contrato, o especial perde força suficiente para conduzi-lo ao conhecimento.

Esse trecho reflete a posição do STJ na época, que baseou sua decisão na análise das questões sob a perspectiva do CDC. Isso implicava que o tribunal considerava as limitações contratuais impostas pelas operadoras de planos de saúde à luz do CDC, o que tinha um impacto importante na interpretação e na aplicação das cláusulas contratuais.

⁶² Ibidem, p 19

⁶³ Ibidem, p 22

⁶⁴ Superior Tribunal de Justiça. REsp 206.369/SP. Recorrente Yassuda Marítima Seguros S/A. Recorrido: Valter Apolinário Filho. Min. Carlos Alberto Menezes Direito. Julgado 10/12/1999

Esse precedente era relevante e mesmo paradigmático, pois demonstrava a abordagem inicial do STJ em relação às limitações contratuais em planos de saúde, enfatizando a proteção dos consumidores e a necessidade de equilíbrio entre os interesses das operadoras e dos beneficiários, o que se coadunava com todo o movimento social existente a época que impunha a revisão da interpretação dos contratos de saúde, se coadunando com os movimentos dos demais Poderes.

Em 1994, o tema dos planos de saúde ganhou destaque na agenda política quando o então presidente da Câmara dos Deputados, Luís Eduardo Magalhães, representando o Partido da Frente Liberal (PFL) da Bahia, percebeu a necessidade de abordar essa questão de maneira mais efetiva. Para isso, tomou a iniciativa de criar uma Comissão Especial dedicada a essa matéria⁶⁵.

A Comissão Especial, composta por membros de diversas outras comissões da Câmara, foi estabelecida em 1994 e tinha como principal objetivo lidar com os assuntos relacionados aos planos de saúde. Durante o processo de tramitação, outros oito projetos de lei relacionados a essa temática foram apensados, ampliando ainda mais a complexidade das discussões.

Em 1996, o deputado federal Pinheiro Landim, representante do Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB) do Ceará, foi nomeado como relator do Projeto de Lei dos Planos de Saúde. No entanto, sua trajetória parlamentar posteriormente ficaria marcada por um episódio controverso, já que em 2003, Landim renunciou ao seu mandato para evitar um processo de cassação devido a denúncias que o ligavam ao narcotráfico⁶⁶.

Enquanto esses eventos estavam em curso, o então Ministro da Saúde, Adib Jatene, estava empenhado em sua luta pela aprovação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), com o direcionamento dos recursos arrecadados para o Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, ele decidiu encaminhar à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei do Executivo (PL nº 1.975/96), que tratava do ressarcimento ao SUS das despesas relacionadas aos atendimentos de saúde prestados aos beneficiários de planos de saúde⁶⁷.

No entanto, Jatene enfrentou críticas por não dar a devida atenção à questão dos planos de saúde, que estava no centro das discussões no Legislativo. Em resposta a essas críticas, ele resolveu ir além da proposta de ressarcimento ao SUS e criou uma comissão conhecida como

⁶⁵ SCHEFFER Mario. **Os planos de saúde nos tribunais**: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p. 23

⁶⁶ *Ibidem.*, p 24

⁶⁷ *Idem*

"comissão de notáveis". Essa comissão era liderada pelo então secretário executivo do Ministério da Saúde, José Carlos Seixas, e tinha como objetivo apresentar medidas mais abrangentes para regulamentar o setor de planos de saúde.⁶⁸

A iniciativa do Ministério da Saúde também gerou controvérsias, pois o documento elaborado pela comissão foi visto como favorável aos interesses das empresas de planos e seguros de saúde. O Ministério da Saúde foi duramente criticado, tanto pela atuação fechada desse grupo quanto pelo conteúdo do documento produzido⁶⁹.

Diante das críticas, o Ministro Jatene optou por encaminhar o projeto ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), que até então havia sido excluído das discussões internas do Ministério sobre planos de saúde. Em 07 de novembro de 1996, o CNS aprovou o anteprojeto sugerido pelo Ministério da Saúde, embora tenha feito algumas sugestões de alterações. Uma das questões mais polêmicas mantidas na proposta foi a vinculação da regulação dos planos de saúde ao Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP), em vez de ao Ministério da Saúde⁷⁰.

No entanto, o projeto de regulamentação dos planos de saúde não foi efetivamente encaminhado à Câmara dos Deputados durante o mandato de Jatene como Ministro da Saúde. Isso ocorreu porque a entrega do projeto coincidiu com seu pedido de exoneração do cargo, motivado por desentendimentos com a equipe econômica do governo. Seu sucessor, o Ministro Carlos Albuquerque, assumiu a tarefa de lidar com essa questão complexa⁷¹.

No início de 1997, Carlos Albuquerque nomeou uma nova comissão interministerial, composta por representantes dos ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça, com o objetivo de abordar a regulamentação dos planos de saúde. Nesse período, o secretário executivo do Ministério da Saúde, Barjas Negri, divulgou uma "Proposta de Regulamentação dos Planos e Seguros de Assistência à Saúde" em uma coletiva de imprensa⁷².

No entanto, essa proposta não foi submetida ao CNS e também não recebeu o apoio das entidades da sociedade civil. Além disso, a Câmara dos Deputados já estava trabalhando com um texto preliminar elaborado pelo relator da Comissão Especial, Pinheiro Landim, o que diminuiu a atenção dada à nova proposta apresentada pelo Ministério⁷³.

⁶⁸ Idem

⁶⁹ Idem

⁷⁰ Idem

⁷¹ Ibidem, p 25

⁷² SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p. 25

⁷³ Ibidem, p 26

A assessoria técnica da Câmara emitiu um parecer sobre a proposta do Executivo, destacando que o texto necessitava de uma ampla revisão, pois continha várias inadequações em termos de técnica legislativa. O parecer também apontou que o projeto não abordava adequadamente a questão central do relacionamento entre as empresas de planos de saúde e os beneficiários ou segurados, incluindo a exclusão de patologias e eventos, bem como a limitação temporal da cobertura oferecida.

Em maio de 1997, ocorreu um ato público intitulado "Os Planos de Saúde Devem Cobrir Todas as Doenças", realizado nas escadarias do Teatro Municipal, no centro de São Paulo. Cerca de 200 manifestantes chamaram a atenção para o que consideravam a falta de atenção das autoridades e do legislativo em relação aos problemas do projeto do relator Pinheiro Landim.

A agenda dos debates no Legislativo, por meio de audiências públicas convocadas pela Comissão Especial, envolveu temas cruciais, como a ampliação das coberturas, o ressarcimento ao SUS, a entrada de capital estrangeiro e as mudanças nas regras de competição, incluindo o controle da solvência e das reservas técnicas das empresas de planos de saúde. As demandas em torno desses temas eram mediadas, em sua maioria, pelas bancadas partidárias, que variavam em sua receptividade às demandas das empresas desse setor.

A entrada de capital estrangeiro era um ponto de discussão complexo, uma vez que enfrentava desafios legais e regulatórios decorrentes das restrições da legislação brasileira à participação de investidores estrangeiros em setores específicos da economia, incluindo a assistência à saúde. Isso gerou debates sobre a necessidade de reformas regulatórias e legislativas para acomodar os interesses das seguradoras e criar um ambiente mais favorável ao investimento estrangeiro.

Em junho de 1997, entidades médicas, de defesa do consumidor e usuários de todo o país assinaram a Carta Aberta ao Congresso Nacional, na qual reafirmaram sua posição em relação à regulamentação dos planos de saúde, apontando as deficiências do projeto em tramitação na Câmara como motivo de preocupação⁷⁴.

Em agosto de 1997, o relator da Comissão Especial, deputado Pinheiro Landim, apresentou o Projeto de Lei Substitutivo para regulamentar os planos e seguros de saúde. No

⁷⁴ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p 26

entanto, esse texto gerou indignação entre alguns parlamentares, que o acusaram de favorecer os interesses das empresas do setor⁷⁵.

Em resposta a essa controvérsia, um substitutivo ao projeto foi apresentado à Comissão Especial, como parte de um voto em separado. Esse substitutivo foi assinado por diversos deputados, incluindo Arlindo Chinaglia, Eduardo Jorge, Humberto Costa, Jaques Wagner, Sandra Starling, Agnelo Queiroz, Jandira Feghali e Fernando Ribas Carli. No substitutivo, esses parlamentares defendiam as propostas das entidades médicas, dos usuários e da defesa do consumidor⁷⁶.

Em 2 de setembro, ocorreu o Dia Nacional de Luta Pela Regulamentação dos Planos de Saúde, que incluiu manifestações em cidades como São Paulo, Rio de Janeiro e outras capitais. Diversas entidades, como a Central Única dos Trabalhadores (CUT), Central Geral dos Trabalhadores (CGT) e várias associações, aderiram a esse movimento. No dia seguinte, uma Caravana a Brasília foi promovida pelo Conselho Nacional de Saúde, com o objetivo de debater o tema da regulamentação dos planos de saúde. Durante essa visita, as entidades se reuniram com parlamentares na tentativa de convencê-los sobre os problemas do relatório da Comissão Especial⁷⁷.

Finalmente, em 14 de outubro de 1997, a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de regulamentação dos planos de saúde com 306 votos favoráveis, 100 contrários e 3 abstenções. Esse projeto já diferia significativamente do texto original do Senado Federal. Um dos pontos mais controversos foi a designação da Superintendência de Seguros Privados (Susep) do Ministério da Fazenda como o órgão responsável pela regulamentação, além da exclusão da cobertura para doenças e lesões preexistentes⁷⁸.

A aprovação imediatamente desencadeou ampla mobilização direcionada ao Senado Federal, com o objetivo de rejeitar ou modificar o texto aprovado pela Câmara. O Conselho Nacional de Procuradores Gerais de Justiça dos Ministérios Públicos Estaduais emitiu uma Moção de Repúdio ao texto sancionado pela Câmara e recomendou a rejeição integral pelo Senado Federal. Cerca de 300 entidades da sociedade civil também se manifestaram contra o projeto, lançando o Manifesto "Saúde Não é Mercadoria"⁷⁹.

⁷⁵ Ibidem, p 27

⁷⁶ Idem

⁷⁷ Publicado no jornal O Estado de São Paulo: Entidades fazem ato por lei para planos de saúde. 02/09/1997 Disponível em: <https://acervo.estadao.com.br/pagina/#!/19970901-37938-nac-0097-ext-x8-not>

⁷⁸ Resultado no plenário: <https://www.camara.leg.br/evento-legislativo/9980>

⁷⁹ Publicado no jornal O Estado de São Paulo. 20/01/1998. Disponível em <https://acervo.folha.com.br/busca.do?keyword=&periododesc=20%2F01%2F1998&por=Por+Dia&startDate=&endDate=&days=20&month=01&year=1998&jornais=>

O Conselho Nacional de Saúde, por sua vez, aprovou por unanimidade outra Moção solicitando ao Senado Federal a rejeição total do projeto aprovado pela Câmara⁸⁰. A Associação Brasileira de Medicina de Grupo (Abramge) expressou insatisfação com o projeto, alegando que as regras rígidas poderiam levar ao fechamento de pequenos planos de saúde, principalmente nas regiões Norte, Nordeste e interior dos estados do Sul⁸¹. Os planos de saúde de autogestão também argumentaram que seus serviços seriam inviabilizados e buscaram exclusão da regulamentação. As UnimedS também criticaram o projeto, afirmando que não traria benefícios reais aos consumidores⁸². À medida que o projeto de regulamentação dos planos de saúde seguia sua trajetória no Senado Federal, o cenário político estava passando por mudanças significativas. A nomeação de José Serra como Ministro da Saúde trouxe um novo elemento para a equação, desencadeando uma nova fase de negociação e intensificando as tensões entre os diversos atores envolvidos nesse complexo processo⁸³.

Nesse contexto, defensores dos direitos dos consumidores, entidades médicas e o Conselho Nacional de Saúde assumiram um papel de liderança na mobilização em prol de uma regulamentação mais equitativa e eficaz dos planos de saúde. Eles se uniram em uma coalizão que visava chamar a atenção para as questões críticas presentes no projeto em discussão no Senado. Essa mobilização se tornou fundamental para influenciar o curso dos acontecimentos⁸⁴.

No entanto, vale ressaltar que o Senado Federal enfrentava algumas limitações regimentais no que diz respeito às emendas que poderia fazer ao projeto. De acordo com o regimento, apenas emendas supressivas poderiam ser apresentadas, ou seja, emendas que eliminavam determinados trechos do texto aprovado pela Câmara dos Deputados. Isso tornou o processo ainda mais desafiador, uma vez que as mudanças substanciais no projeto eram mais difíceis de serem introduzidas⁸⁵.

Para conduzir esse delicado processo de revisão e negociação, o senador Sebastião Rocha, representante do Partido Democrático Trabalhista (PDT) pelo Amapá, foi nomeado como relator. A Comissão de Assuntos Sociais do Senado foi o palco de uma série de audiências públicas que reuniram representantes dos setores envolvidos, incluindo defensores do

⁸⁰ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006, p. 29.

⁸¹ Idem

⁸² Idem

⁸³ Ibidem, p 41

⁸⁴ Ibidem, p 42

⁸⁵ Art. 300, inc. VII, alínea “a” do Regimento interno do Senado Federal: VII - a emenda com subemenda, quando votada separadamente, sê-lo-á antes e com ressalva desta, exceto nos seguintes casos, em que a subemenda terá precedência: a) se for supressiva;

consumidor, entidades médicas, representantes das operadoras de planos de saúde e outros *stakeholders* interessados.⁸⁶

O resultado desse intenso debate e negociação foi a elaboração de um texto final que incorporou algumas emendas supressivas, removendo certos artigos do projeto original aprovado pela Câmara. Essas mudanças visavam abordar as preocupações levantadas pelas partes interessadas e criar um projeto de regulamentação mais equilibrado⁸⁷.

Além disso, como parte das negociações, o governo se comprometeu a emitir Medidas Provisórias (MPs) para tratar de questões controversas ou lacunas presentes no texto final. Esse compromisso com a emissão de MPs demonstrou a disposição do governo em resolver questões pendentes e garantir que a regulamentação dos planos de saúde fosse abordada de maneira mais abrangente e eficaz⁸⁸.

É importante destacar que, mesmo após 25 anos da promulgação da Lei n. 9.656/98, essas questões ainda são objeto de debate e controvérsia no mercado de saúde suplementar. A busca por um equilíbrio entre os interesses das operadoras de planos de saúde e a proteção dos consumidores continua sendo um desafio constante, e a regulação do setor permanece como uma ferramenta crucial para garantir a qualidade e a acessibilidade dos serviços de assistência médica privada no país.

3.1.2 – Conteúdo

O centro dos debates no período analisado é a criação do marco regulatório o que aconteceu por meio da Lei n. 9.656/98. E isto se deve ao fato que a sociedade civil, o Congresso Nacional e o Poder Legislativo reconheceram a urgente necessidade de estabelecer um sólido conjunto de regulamentações para o setor de saúde suplementar.

Diante desse cenário, o contexto revelou a realização de debates intensos e a apresentação de diversos projetos de lei que, em conjunto, culminaram na promulgação da Lei n. 9.656/98.

Além disso, como uma consequência direta da Lei 9.656/98, foi promulgada posteriormente a Lei n. 9.961/00, que deu origem à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A criação da ANS foi um passo crucial na supervisão e fiscalização do setor de saúde

⁸⁶ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006, p. 31

⁸⁷ Idem

⁸⁸ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, p. 128

suplementar, conferindo à agência o poder de regular, monitorar e estabelecer diretrizes para as operadoras de planos de saúde.

Antes da implementação dessas regulamentações, os contratos nesse setor eram celebrados de forma amplamente desregulada, e suas regras eram determinadas principalmente sob o paradigma do direito securitário. O mercado de assistência médica privada operava sob a lógica de contratos que eram livremente negociados, com as operadoras estabelecendo os termos de forma autônoma⁸⁹.

O mercado de saúde suplementar começa a se formar em meados dos anos 1960, e para compreensão do cenário que leva a mudança do *status quo* é preciso rememorar alguns pontos relevantes: o Brasil vivia uma ditadura militar com poucos direitos garantidos à população, o que se refletia nas escolhas empresariais, bem como com uma Constituição de poucos direitos e ausência de Leis como o Código de Proteção e Defesa do Consumidor; e ainda, o custo da medicina ainda era baixo, considerando que o implemento do custo é consequência direta da revolução ligada a tecnologia⁹⁰.

Nesse contexto, as empresas responsáveis pelos planos de saúde tinham margem significativa de liberdade para estabelecer as condições contratuais, incluindo limitações e extensões de cobertura. Essas condições eram moldadas de acordo com as preferências e interesses das próprias operadoras, que detinham o controle absoluto sobre as cláusulas contratuais. Por outro lado, os beneficiários dos planos de saúde, ou seja, os consumidores, geralmente tinham uma posição desfavorecida nesse processo. Suas opções eram limitadas, e eles tinham poucos direitos efetivos para influenciar ou questionar as cláusulas contratuais estabelecidas pelas operadoras⁹¹.

Essa assimetria de poder no mercado de saúde privada muitas vezes resultava em contratos que favoreciam as operadoras, com limitações substanciais na cobertura oferecida aos beneficiários. Em alguns casos, as cláusulas contratuais eram tão restritivas que tornavam o acesso aos serviços de saúde privada praticamente inatingível para muitos consumidores.

Essa situação refletia a ausência de regulamentação e supervisão efetiva no mercado de saúde suplementar. A falta de regras claras permitia que as operadoras de planos de saúde

⁸⁹ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p. 19

⁹⁰ CARVALHO EB, CECILIO LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007. P 2168

⁹⁰ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 26

⁹¹ Idem

estabelecessem contratos unilaterais que visavam principalmente a proteção de seus próprios interesses financeiros, muitas vezes em detrimento dos interesses e necessidades dos beneficiários.

Com a redemocratização do Brasil em 1985 e a promulgação da Constituição de 1988, que estabeleceu a cobertura universal de doenças pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e elevou a saúde ao status de direito fundamental constitucional, ocorreu uma mudança significativa no panorama da assistência médica no país. Além disso, a promulgação da Lei 8.078/90, conhecida como Código de Defesa do Consumidor, também teve um impacto relevante nas relações entre empresas e consumidores⁹².

3.1.3 – Processo

Durante o processo de criação da Lei n. 9.656/98, a pressão sobre o mercado de saúde suplementar aumentou consideravelmente, com a sociedade demandando maior transparência, qualidade e acessibilidade aos serviços de saúde. As empresas do setor, por sua vez, demonstraram pouco interesse em promover as mudanças necessárias para atender a essas novas exigências. Isso levou a uma situação em que dois atores com poder de veto institucional⁹³, o Poder Legislativo e o Poder Executivo, se uniram para articular a transformação do *status quo*.

O Poder Legislativo, por meio do Congresso Nacional, e o Poder Executivo, por meio de ações do Ministério da Saúde (especialmente ao criar o CONSU) reconheceram a necessidade de reformas substanciais no mercado de saúde suplementar, entendendo que a regulamentação era essencial para proteger os direitos dos consumidores, garantir a qualidade dos serviços de assistência médica privada e estabelecer um ambiente de negócios mais justo e equitativo.

Além da crescente pressão social e política dirigida ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo, o Poder Judiciário desempenhou um papel significativo no processo de ampliação dos direitos de acesso à saúde privada. Por meio de suas decisões judiciais, o Judiciário sinalizou a necessidade de uma expansão desses direitos, questionando cláusulas contratuais consideradas abusivas.

⁹² VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 7

⁹³ TSEBELIS, George. Veto Players: How Political Institutions Work. Princeton: Princeton University Press, 2002, P. 19

Essas decisões judiciais refletiram a preocupação com a justiça e a equidade nas relações contratuais entre as operadoras de planos de saúde e os beneficiários. O Judiciário entendeu que cláusulas contratuais que restringiam excessivamente o acesso a serviços essenciais de saúde, como leitos de UTI, prejudicavam gravemente os consumidores e feriam seus direitos fundamentais⁹⁴.

A atuação do Poder Judiciário, ao questionar e, em muitos casos, invalidar cláusulas contratuais abusivas, criou um precedente importante para a defesa dos direitos dos beneficiários de planos de saúde. Essas decisões também tiveram o efeito de alertar as operadoras de planos de saúde sobre a necessidade de ajustar suas práticas comerciais e contratuais.

A combinação da pressão social, das decisões judiciais favoráveis aos consumidores e do entendimento de que o mercado de saúde suplementar necessitava de mudanças substanciais impulsionou o Poder Legislativo e o Poder Executivo a agirem em conjunto. O resultado desse esforço conjunto foi a promulgação da Lei n. 9.656/98 e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que estabeleceram regulamentações mais abrangentes e rigorosas para o setor de saúde privada, com o objetivo de proteger os interesses dos consumidores e garantir um acesso mais justo e eficaz aos serviços de assistência médica privada no Brasil⁹⁵.

A promulgação da Lei representa a primeira e mais relevante alteração no status quo da regulação da saúde suplementar – e da lista de coberturas obrigatórias para cobertura dos contratos – na medida em que altera a própria natureza jurídica do contrato de plano de saúde, antes ligado ao direito securitário, e por isto, limitado as coberturas securitárias, para o mercado regulado por agência, compreendendo o *status* de relevância constitucional da atividade de saúde privada, o que justificou a regulação por agência.

3.2 – PRIMEIRO MOMENTO DA VIGÊNCIA DA LEI N. 9.656/98

3.2.1 – Contexto Social e Político

A análise deste período compreenderá a promulgação da Lei 9.656/98 a fase inicial de organização da agência. No judiciário, a criação de um consenso em torno da tese sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde se tratar de lista mínima que não poderia ser limitada pela

⁹⁴ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004, P. 7

⁹⁵ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, p. 128

Operadora (teoria do rol exemplificativo), findando a análise deste período no momento imediatamente anterior ao julgamento no STJ do REsp 1733013/PR⁹⁶.

Com a promulgação da Lei n. 9.656/1998, a Confederação Nacional de Saúde (CNS) imediatamente interpôs uma Ação Direta de Inconstitucionalidade registrada sob o nº 1931/DF, questionando a constitucionalidade de vários dispositivos da referida lei. No entanto, o Supremo Tribunal Federal (STF) só julgou efetivamente esses questionamentos no ano de 2018, envolvendo especificamente os artigos 10, 11, 12, 15, 19, 32 e 35-E da Lei n. 9.656/98.

Esse julgamento foi marcado por um grande debate sobre a extensão das coberturas oferecidas pelos planos de saúde. Um dos pontos mais relevantes desse julgamento foi a decisão liminar do STF que declarou a inconstitucionalidade do Artigo 35-E da Lei 9.656/98⁹⁷. Essa inconstitucionalidade estava relacionada a uma suposta violação do Artigo 5º, inciso XXXVI, da Constituição Federal de 1988.

O efeito dessa decisão foi crucial, pois manteve a vigência integral dos contratos de planos de saúde firmados até a entrada em vigor da nova Lei. Como resultado, os contratos denominados como "não regulamentados" pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) permaneceram válidos, inclusive com relação a certas restrições de cobertura que possuíam.

No contexto desse julgamento, os arts. 10, 11 e 12 da Lei n. 9.656/98, que tratavam da extensão das coberturas contratuais, foram particularmente relevantes. Apesar do julgamento ter ocorrido vinte anos após a distribuição inicial desses artigos, o voto do Ministro Relator Marco Aurélio Melo trouxe à tona pontos cruciais, especialmente relacionados às escolhas políticas subjacentes à regulamentação da saúde suplementar. O voto registra⁹⁸:

A defesa intransigente da livre iniciativa é incompatível com o fundamento da dignidade da pessoa humana, bem assim com os deveres constitucionais do Estado de promover a saúde – artigo 196 – e prover a defesa do consumidor – artigo 170, inciso V. O quadro anterior à regulamentação bem revela as inconsistências do mercado em jogo considerada a Carta Federal, conforme evidenciado nos esclarecimentos técnicos que acompanharam as informações do Chefe do Poder Executivo, subscritas pelo Dr. João Luiz Barroca de Andréa,

⁹⁶ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020

⁹⁷ Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que: I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS; II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS; III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei; IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente; § 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições; [...].

⁹⁸ Página 33 do voto, Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=314542313&ext=.pdf>

Diretor do Departamento de Saúde Suplementar do Ministério da Saúde (folha 356 a 412)

[...] é necessário retrocedermos ainda mais no tempo até o bimestre abril / maio de 1998 e tornar mais claras as principais alterações introduzidas com a Lei, seus motivos e suas consequências. Este mercado sem regras sempre se pautou pela conduta aética, pela assimetria de informação e pelo lucro com a exclusão. Isso significa que a prática corrente sempre foi a de se procurar "fazer um produto que o cliente possa pagar". Nunca chegou a ser enunciado, claramente, a intenção de fazer um produto tipo *taylor made*, isso é, de acordo com as necessidades do consumidor, pelo simples fato de que definir necessidade em saúde é extraordinariamente difícil, e os colocaria de frente com questões fundamentalmente de natureza ética e clínica - que nem o empresário médico mais afastado da prática clínica pode desconhecer.

Note que apesar do julgamento tardio, o voto resume todo o debate político e social ocorrido que justificava a escolha política da ocasião. A bem da verdade, passados vinte anos da promulgação não se esperava que o STF declarasse a inconstitucionalidade da norma, o que causaria não apenas uma enorme insegurança jurídica, mas um claro prejuízo aos consumidores e ao próprio mercado já organizado em torno das normas regulatórias até então vigentes.

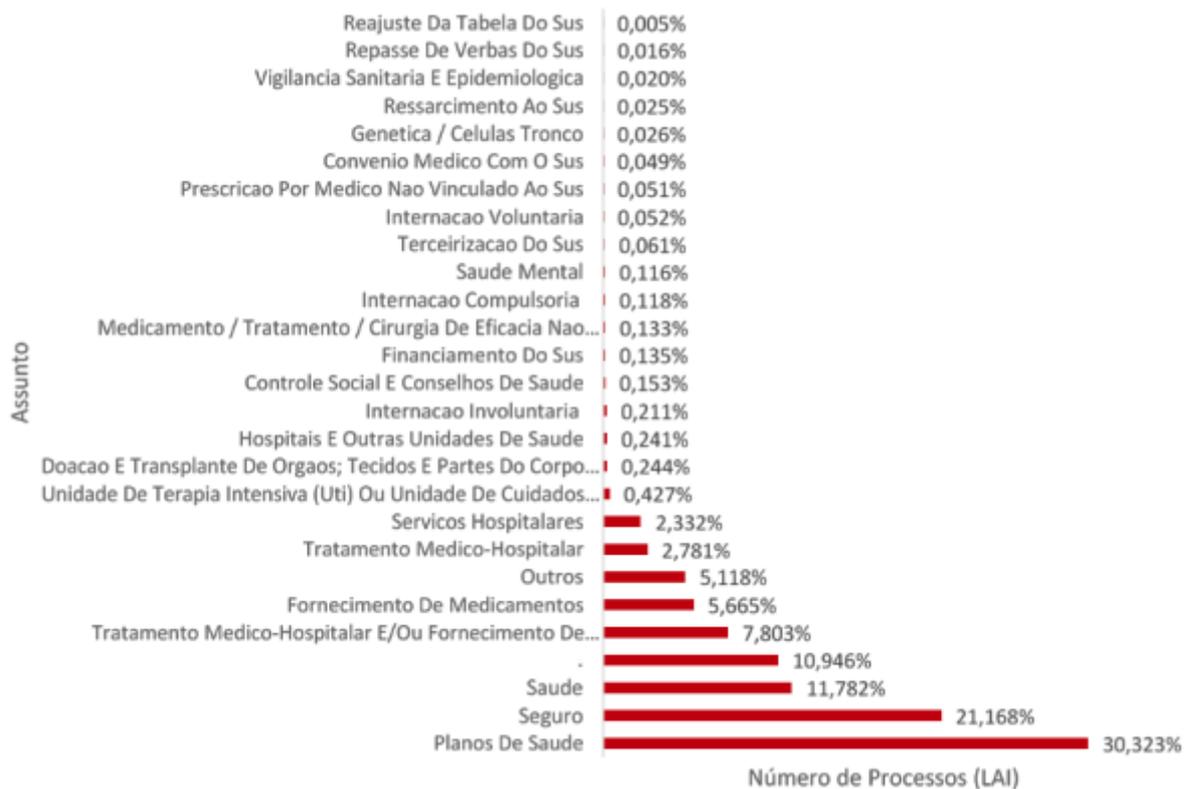
Acrescente-se que apesar da decisão do STF, os Tribunais Estaduais e o próprio STJ passaram a modular os efeitos dos contratos não regulamentados, fundamentando estas decisões no disposto no Código de Proteção e Defesa do Consumidor, bem como no próprio art. 196 da CRFB/88 e princípios fundamentais como a dignidade da pessoa humana e o direito a saúde.

Estudo do Laboratório de Economia Política da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro analisou 632 recursos nos Tribunais de Justiça do Rio de Janeiro e São Paulo entre janeiro a 2003 a setembro de 2004, pontuando que 73,28% das decisões de 1ª instância foram favoráveis ao pleito dos consumidores⁹⁹, dado equivalente ao presente no estudo produzido por Mario Scheffer que analisou o resultado de primeira e segunda instância dos acórdãos julgados pelo Tribunal de Justiça de São Paulo entre os anos de 1999 a 2004, em seu estudo, o

⁹⁹ Publicado em Agência Brasil: Estudo conclui que usuário de planos de saúde ainda tem de recorrer à Justiça para garantir direitos. 28/04/2005. Disponível em <https://memoria.etc.com.br/agenciabrasil/noticia/2005-04-28/estudo-conclui-que-usuario-de-planos-de-saude-ainda-tem-de-recorrer-justica-para-garantir-direitos> A matéria registra ainda a superioridade de planos não regulamentados ainda vigentes, bem como a crítica do então diretor presidente da ANS Fausto Pereira que declarou: *Se você fizer uma análise de que tipo de demanda é essa que está sendo feita no Judiciário, esse o plano é novo ou se o plano é velho, vai dar uma diferença significativa. Os dados da agência mostram que, no nosso 'call-center', quem reclama sobre planos novos não chega a 10% em relação aos planos antigos.* A declaração foi rebatida pela pesquisadora Karina Bozola Groul que informou que a pesquisa compreendia as decisões judiciais, sem distinção entre contratos novos ou antigos, e que o presidente da ANS deveria buscar meios de para intermediar a relação entre a empresa o e consumidor. Apesar de não ser objeto deste estudo, o evento marcou no passado o início das discussões sobre a criação do instrumento regulatório Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, reconhecidamente um dos principais instrumentos de resolução administrativa de conflitos setoriais, com mais de 91% de eficiência.

pesquisador registrou que foram decididos 735 processos, com 548 decisões favoráveis em primeira instância (74,5%) e 540 decisões favoráveis ao pleito dos consumidores em segunda instância (73,5%)¹⁰⁰.

Adicione-se que o perfil da judicialização da saúde foi mapeado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) que, entre 2008 e 2018, identificou somente na primeira instância, em dezessete tribunais de justiça do país, 498.715 processos e mapeou os principais temas judicializados em saúde (pública e privada), identificando a elevada judicialização do sistema de saúde suplementar, conforme se extrai¹⁰¹:



Fonte: CNJ - Relatório Analítico propositivo, Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução.

Em paralelo à atividade judicial, o CNJ realizou três jornadas de direito da Saúde, destacando-se os enunciados 21, 23 e 27¹⁰². Quando da aprovação do Enunciado 27, o CNJ

¹⁰⁰ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p. 97

¹⁰¹ Fonte: CNJ – Relatório Analítico propositivo, Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução, Página 49, disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>

¹⁰² ENUNCIADO Nº 21: Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei nº 9.656/98, considera-se o rol de procedimentos como referência mínima para cobertura, conforme regulamentações da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas.

compreendeu que o rol da ANS seria de observância obrigatória, atraindo uma interpretação sobre sua taxatividade, o que gerou resposta quase imediata na jornada seguinte, com a revogação do enunciado, diante da jurisprudência preponderantemente no sentido do rol exemplificativo,¹⁰³ demonstrando uma maior sensibilidade do Poder Judiciário a posição preponderante naquele momento, fato este que foi confirmado posteriormente pelo próprio relator do Recurso Especial 1733013 e que será objeto de análise mais adiante.

No contexto do Poder Executivo, mesmo com os efeitos da liminar concedida no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) n. 1931/DF, tornou-se evidente que o julgamento não impediu a continuidade da reorganização do setor de Saúde Suplementar, que agora estava sob a regulamentação da Lei n. 9.656/98. Logo no primeiro dia após a entrada em vigor da Lei, e em conformidade com os ajustes realizados em conjunto com o Senado Federal (conforme mencionado no final do capítulo 3.1.1.), foi publicada a Medida Provisória (MP) nº 1.665/98. A MP trouxe mudanças substanciais à Lei n. 9.656/98, e teve um impacto significativo no cenário da saúde suplementar. Para o contexto deste estudo, uma das alterações mais importantes introduzidas pela MP foi a inclusão do §4º ao Art. 10 da Lei 9.656/98.

Esse parágrafo estabelecia que *a amplitude das coberturas, incluindo transplantes e procedimentos de alta complexidade, seria definida por meio de normas editadas pelo Conselho de Saúde Suplementar (CONSU)*. Essa mudança na legislação deu ao CONSU papel central na determinação das coberturas obrigatórias oferecidas pelos planos de saúde privados, especialmente aquelas relacionadas a procedimentos complexos e caros, como transplantes¹⁰⁴.

As alterações introduzidas pela Medida Provisória (MP) n. 1.665/98 na Lei n. 9.656/98 foram de grande relevância e resultaram de uma combinação de necessidades e conveniências políticas. Esse processo de alteração legislativa foi influenciado por uma série de fatores, incluindo a dinâmica política entre a Câmara dos Deputados e o Senado Federal, bem como a pressão exercida por iniciativas de aprovar leis estaduais relacionadas à saúde suplementar¹⁰⁵.

ENUNCIADO Nº 23: Nas demandas judiciais em que se discutir qualquer questão relacionada à cobertura contratual vinculada ao rol de procedimentos e eventos em saúde editados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS recomenda-se a consulta, pela via eletrônica e/ou expedição de ofício, a esta agência Reguladora para os esclarecimentos necessários sobre a questão em litígio.

ENUNCIADO Nº 27: As Resoluções nº 1956/2010 Conselho Federal de Medicina e nº 115/2012 do Conselho Federal de Odontologia e o rol de procedimentos e eventos em saúde vigentes na Agência Nacional de Saúde Suplementar, e suas alterações, são de observância obrigatória. (Revogado pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

¹⁰³ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020

¹⁰⁴ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, p. 128

¹⁰⁵ Ibidem, p 130

O Senado Federal desempenhou um papel crucial ao avaliar as mudanças propostas ao Projeto de Lei aprovado pela Câmara dos Deputados. Em sua análise, o Senado identificou a necessidade de implementar modificações na legislação para atender às preocupações e aos interesses de diferentes partes envolvidas no setor de saúde suplementar. No entanto, era importante observar que algumas dessas mudanças exigidas pelo Senado poderiam atrasar ainda mais a tramitação do projeto de lei, o que não era desejável dada a urgência de uma regulamentação federal abrangente sobre o tema¹⁰⁶.

Além disso, a ameaça de leis estaduais sendo promulgadas em diferentes partes do país – especialmente São Paulo e Pernambuco – tornou ainda mais evidente a necessidade de uma lei federal abrangente que unificasse as regras para o setor de saúde suplementar em todo o Brasil. A fragmentação das regulamentações em nível estadual poderia criar um ambiente de negócios complexo e confuso para as operadoras de planos de saúde e gerar incertezas para os consumidores.¹⁰⁷

Diante desse cenário, a solução adotada foi aprovar a Lei no Senado Federal com as mudanças exigidas, sem enviá-la de volta à Câmara dos Deputados. Em seguida, para endereçar as preocupações específicas levantadas pelo Senado, foram publicadas as Medidas Provisórias (MPs), como a MP n. 1.665/98, que introduziu alterações substanciais à Lei n. 9.656/98. Essas mudanças legislativas refletiram o equilíbrio entre as diferentes forças políticas e interesses envolvidos na regulamentação da saúde suplementar¹⁰⁸.

Prosseguindo, no primeiro momento da vigência da Lei, a SUSEP, em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde Privada (CNSP), foram chamados para promover os atos executivos necessários a regulação do mercado, contando com o apoio do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), órgão do Ministério da Saúde responsável pela definição das regras gerais para a saúde suplementar, haja visto que a ANS somente foi criada no ano 2000, sendo registrado na primeira versão do art. 9º da Lei n. 9.656/98 que as “operadoras de planos privados de assistência à saúde só podem comercializar ou operar planos que tenham sido previamente protocolados na SUSEP, de acordo com as normas técnicas e gerais definidas pelo CNSP”.

¹⁰⁶ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, p. 128.

¹⁰⁷ SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006. p. 25

¹⁰⁸ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, p. 128

A nova lei igualmente inovou trazendo padronização aos produtos nos termos do art. 35-F¹⁰⁹ (vigente até os dias atuais), com coberturas mínimas equivalentes, registrando a obrigação de cobertura a toda as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, tudo dentro da abrangência e dos limites fixados na lei e no contrato celebrado entre as partes¹¹⁰

O primeiro registro do rol de procedimentos da saúde suplementar foi estabelecido por meio da norma CONSU n. 10/1998, assinada pelo então Ministro da Saúde do governo Fernando Henrique Cardoso, José Serra. A norma representou um marco na regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil, uma vez que estabeleceu as bases para a cobertura mínima obrigatória que as operadoras de planos de saúde deveriam oferecer aos seus beneficiários.

No parágrafo único do art. 1º da norma, ficou determinado que a inclusão de novos procedimentos no rol de cobertura dependeria de uma proposição do Ministério da Saúde, que seria submetida à aprovação pelo CONSU. Isso significava que a decisão sobre quais tratamentos médicos e procedimentos seriam incorporados à cobertura mínima obrigatória não envolvia a participação da sociedade civil ou do Poder Legislativo. Em vez disso, cabia ao próprio Ministério da Saúde a responsabilidade de avaliar e propor a inclusão de novos procedimentos, com a chancela final do CONSU.

Com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio da Lei 9.961/00, houve uma mudança significativa na forma como o mercado de saúde suplementar no Brasil era regulado. Antes desse marco regulatório, o CONSU desempenhava o papel central na definição das regras e na regulamentação do setor. No entanto, com a criação da ANS, o CONSU deixou de ter a responsabilidade direta de regular o mercado, abrindo espaço para que a nova agência assumisse essa função.

A ANS foi estabelecida com o objetivo de consolidar e aprimorar a regulação do setor de saúde suplementar para *promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País*¹¹¹”. A agência passou a ter autoridade para estabelecer normas, fiscalizar as operadoras de planos de

¹⁰⁹ Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes.

¹¹⁰ CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1.ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008, P 143

¹¹¹ Art. 3º da Lei 9.961/00

saúde, aprovar a comercialização de novos produtos, definir diretrizes para o reajuste de mensalidades e garantir o cumprimento das obrigações contratuais pelas operadoras¹¹².

Embora a ANS tenha assumido a responsabilidade principal pela regulação do mercado, o CONSU não perdeu completamente sua relevância. Ele continuou a desempenhar um papel importante, especialmente no que diz respeito à aprovação do contrato de gestão da ANS. Esse contrato é um instrumento fundamental que estabelece metas e compromissos da agência reguladora, bem como diretrizes para seu funcionamento¹¹³.

Ainda assim, conforme se extrai do quadro adiante, a norma CONSU n. 10/98 seguiu regulando o rol até a sua revogação no ano de 2007, quando da edição da Resolução Normativa (RN) nº 167/07

Tabela 2 – Normas sobre rol de procedimentos

| Norma regulatória | Data de edição | Tempo entre normas |
|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| RDC 41/00* | 14/12/2000 | 4 meses |
| RDC 67/04* | 07/05/2001 | 3 anos e 4 meses |
| RN 82/04* | 29/09/2004 | 2 anos e 3 meses |
| RN 167/07** | 09/01/2007 | 3 anos |
| RN 211/10 | 11/01/2010 | 3 anos e 9 meses |
| RN 338/13 | 21/10/2013 | 2 anos |
| RN 387/15 | 28/10/2015 | 2 anos |
| RN 428/17 | 07/11/2017 | 3 anos e 3 meses |
| RN 465/21 | 24/02/2021 | Atual |

* Alterava a norma CONSU 10/98, mas não a revogava; ** Revogou a norma CONSU 10/98

Fonte: Elaboração própria do autor

No curso da vigência da norma CONSU n. 10/98 até a sua revogação pela RN n. 167/07, foram realizadas pela ANS 25 consultas públicas, das quais apenas três trataram da atualização do rol, são elas:

Tabela 3 – Consultas Públicas sobre rol de procedimentos elaborados pelo CONSU

| Consulta pública | Objeto | Período |
|-------------------------|---|-------------------------|
| CP 01 | Procedimentos de alta complexidade para fins de Doença e Lesão Preexistente (DLP) | 31/01/2001 a 31/03/2001 |

¹¹² Art. 4º da Lei 9.961/00

¹¹³ Art. 35-A, inc. II da Lei 9.656/98: II - aprovar o contrato de gestão da ANS

| | | |
|-------|--|-------------------------|
| CP 19 | Cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde (Rol de Procedimentos) | 19/8/2004 a 30/08/2004 |
| CP 25 | Cobertura mínima obrigatória para os planos odontológicos (Rol de Procedimentos) | 30/10/2006 a 29/11/2006 |

Fonte: elaboração própria do autor

Destaca-se neste período a consulta pública n. 22, que dispunha sobre a alteração de Regimento Interno da ANS, com referência à participação das entidades de defesas dos consumidores na Câmara de Saúde Suplementar. Naquela oportunidade, a diretora de fiscalização apresentou proposta de resolução normativa para alteração do regimento interno da ANS, considerando que apesar do regimento já determinar a participação de dois representantes de entidades de defesa do consumidor e de entidades de portadores de deficiência, não estaria ocorrendo a devida alternância¹¹⁴.

Não constam documentos disponíveis sobre o resultado dessa consulta pública no site da ANS, no entanto, não houve publicação de normativo, o que demonstra não ter sido aprovada pela Agência a proposta de alteração do critério. Essa questão é relevante, porque já é o indicativo das tratativas para maior participação da sociedade civil no processo regulatório, especialmente quanto à extensão das coberturas, fato este que anos depois mostrou-se fundamental para o cenário político e jurídico atuais.

Por meio da Resolução Normativa n. 338/2013, a ANS promoveu mais uma importante mudança em seu processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. Essa alteração resultou na criação do Comitê de Saúde (COSAUDE), um órgão cujo papel é de grande relevância para a definição das coberturas assistenciais nos planos de saúde.

O COSAUDE é regulado pela Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO) n. 44/14 e tem como principal responsabilidade analisar as questões relacionadas à cobertura assistencial nos planos de saúde, ou seja, ele desempenha um papel central na atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.

¹¹⁴ A ANS realizou até hoje três consultas públicas buscando subsídios para regular a participação social, são elas: consultas públicas, 22 (Participação das Entidades de Defesa dos Consumidores na Câmara de Saúde Suplementar, no ano de 2005), 33 (Formas de Participação Social no ano de 2010) e 86 (Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no ano de 2021), todas disponíveis para consulta em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>

Os membros do COSAUDE são nomeados pelos membros da Câmara de Saúde Suplementar, que são definidos atualmente pelo art. 17-A, §5º da Lei n. 9.656/98. Isso significa que a composição desse comitê envolve representantes de diversos segmentos da sociedade, incluindo órgãos de defesa do consumidor, entidades médicas, operadoras de planos de saúde e o próprio governo. A ideia central é que a diversidade de vozes e perspectivas garanta que as decisões relacionadas à cobertura assistencial sejam tomadas de forma equilibrada e justa, levando em consideração os interesses e necessidades dos beneficiários¹¹⁵.

A criação do COSAUDE e sua atuação na atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde representaram um avanço significativo no processo de regulação da saúde suplementar, na medida em que permitiram uma abordagem mais colaborativa e democrática na definição das coberturas assistenciais, assegurando que os beneficiários tenham acesso a um conjunto de serviços de saúde que esteja alinhado com as melhores práticas médicas e as necessidades da população.

Ainda sobre as consultas públicas, o método foi utilizado outras cento e dezoito vezes¹¹⁶ pela ANS, mas, para um recorte objetivo sobre o contexto social e político em análise, mapeamos aquelas ligadas ao rol de procedimentos e eventos em saúde até a vigência da Resolução Normativa n. 428/17¹¹⁷.

Tabela 4 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2001-2017)

| Consulta pública | Objeto | período | Norma correlata |
|-------------------------|---|-------------------------|------------------------|
| CP 1 | Procedimentos de alta complexidade para fins de Doença e Lesão Preexistente (DLP) | 31/01/2001 a 31/03/2001 | CONSU n. 10/98 |
| CP 19 | Cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde (Rol de Procedimentos) | 19/8/2004 a 30/08/2004 | CONSU n. 10/98 |
| CP 25 | Cobertura mínima obrigatória para os planos odontológicos (Rol de Procedimentos) | 30/10/2006 a 29/11/2006 | RN n. 167/07 |

¹¹⁵ A composição do COSAUDE pode ser obtida em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes-1/cosaude-comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude>

¹¹⁶ Somente as consultas públicas ligadas a Resolução Normativa nº 428/17 constam da tabela 3

¹¹⁷ A última atualização do rol se deu na Resolução Normativa nº 465/21.

| | | | |
|-------|--|----------------------------|--------------|
| CP 27 | Cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde (Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde) | 14/06/2007 a 17/04/2007 | RN n. 167/07 |
| CP 31 | Cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde (Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde) | 08/09/2009 a 08/10/2009 | RN n. 211/10 |
| CP 40 | Consulta Pública da Resolução Normativa que atualizará o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 15/04/2011 a 21/05/2011 | RN n. 211/10 |
| CP 53 | Atualização da Resolução Normativa que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 07/06/2013 a 06/08/2013 | RN n. 338/13 |
| CP 59 | Atualização da Resolução Normativa que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 19/06/2015 a 18/08/2015 | RN n. 387/15 |
| CP 61 | RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 27/06/2017 a 26/07/2017 | RN n. 428/17 |

Fonte: elaboração própria do autor

Neste período também foi editada a Resolução Normativa n. 310/12 (reeditada posteriormente como Resolução Normativa n. 487/22), que dispunha sobre a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar, e que foi objeto da consulta pública n. 49, no período entre 04/09/2012 a 06/10/2012. A assistência farmacêutica nunca foi uma realidade na saúde suplementar nacional, dada a dificuldade das operadoras em compreender a real extensão do contrato, especialmente diante dos dados de judicialização que obrigam as operadoras à cobertura de medicamentos, em princípio, excluídos pelo art. 10º da Lei n. 9.656/98¹¹⁸.

Note que, apesar da limitação legal, a norma regulatória fixa a cobertura excepcional de medicamentos de uso domiciliar, ligados ao tratamento de cânceres, especialmente diante da

¹¹⁸ Apenas à título de referência, em pesquisa realizada no site do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro com o termo “canabidiol e cobertura”, foram identificados 174 julgados em segunda instância, com maior prevalência de decisões no sentido da cobertura do medicamento de uso ambulatorial e domiciliar. As decisões em sentido contrário, portanto, que revogam a cobertura do medicamento, compreendem pela limitação prevista no art. 10, V, da Lei 9.656/98.

relevância e repercussão da doença e desde que preenchidos os requisitos técnicos da Diretriz de Utilização (DUT).¹¹⁹

No que diz respeito ao Poder Legislativo, é importante destacar que, com exceção do primeiro momento imediato após a promulgação da Lei n. 9.656/98, que ocorreu entre os anos de 1999 e 2001, o período subsequente não foi caracterizado por movimentos significativos do Congresso Nacional em relação à regulamentação da saúde suplementar.

Durante os anos seguintes, o Congresso continuou a discutir a questão da extensão dos contratos por meio do Projeto de Lei n. 7.419/06, proposto pelo Senador Luiz Pontes do PSDB/CE. Esse projeto de lei ganhou destaque por agregar outros 268 projetos relacionados à saúde suplementar em diferentes temas. No entanto, os projetos possuem características pontuais, eleitoreiras e de oportunismo, representando apelos pontuais de grupos de interesse, e apesar disto, até o momento em que este trabalho foi concluído, não havia sido promulgada uma nova lei para substituir a Lei n. 9.656/98, apesar das alterações legislativas relevantes que foram introduzidas pela Lei n. 14.307/22 e Lei n. 14.404/22.

3.2.2 – Conteúdo

O primeiro momento da vigência da n. Lei 9.656/98 é marcado pela liminar conferida na ADI n. 1931/DF, que, para fins do objeto em estudo e de seus efeitos, fixou que os contratos anteriores à Lei seguem vigendo em seus integrais termos diante do ato jurídico perfeito, o que implicaria na limitação de coberturas baseado no instrumento contratual vigente, não regulado. Ainda no âmbito do Judiciário, o volume de demandas ligadas a saúde registra uma crescente no volume de ações judiciais ligadas a saúde¹²⁰, as demandas tem como perfil preponderante a discussão sobre a extensão da cobertura contratual, atraindo a tese do rol exemplificativo, portanto, representando a lista da ANS como referência mínima e que poderia ser superada caso indicada a necessidade pelo médico assistente¹²¹.

O Ministério da Saúde, como primeiro responsável pela produção do rol de coberturas obrigatórios para as operadoras, editou a CONSU n. 10, em 04 de novembro de 1998. No

¹¹⁹ A Diretriz de Utilização representa Conjunto de critérios, clínicos ou não, que condicionam a obrigatoriedade de cobertura, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, de determinados procedimentos ou eventos em saúde estabelecidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/glossario/?view=termo&id=141&historico=&highlight=WyJkaXJldHJpeiSlmRpcmV0cmI6ZXMiLCJldGlsaXphXHUwMGU3XHUwMGUzbyJd>

¹²⁰ Vide gráfico CNJ - Relatório Analítico propositivo, Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução

¹²¹ Fato confirmado no julgamento do REsp 1733013/PR que será analisado no próximo capítulo

mesmo período analisado, a ANS editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 67/2001, que coexistia com a norma CONSU n. 10/98. Apenas no ano de 2007, a ANS põe fim à norma CONSU n. 10/98, com sua revogação expressa quando da edição da Resolução Normativa (RN) da ANS n. 167/07.

Dentre do período ora analisado, foram editados 7 atos normativos regulatórios na seguinte ordem: CONSU n. 10/98, RDC n. 67/01, RN n. 82/04, RN n. 167/07, RN n. 211/10, RN n. 338/13, RN n. 428/17 e RN n. 465/21, esta última norma atualmente vigente.

Ainda no mesmo período em estudo foi editado o Projeto de Lei n. 7.419/06, que inaugurou os debates no Legislativo sobre alterações na Lei n. 9.656/98 e que, até o fechamento deste trabalho, não havia sido aprovado na Casa Legislativa.

3.2.3 – Processo

O período compreendido entre a vigência da Lei n. 9.656/98 e o julgamento do REsp 1733013/PR registrou um longo período de estabilidade, diante da ausência de entendimento entre os atores institucionais com poder de veto.

Este período é marcado pela estruturação da ANS como agência reguladora, com mudança gradual do corpo técnico terceirizado por concursados, e ainda a escolha de modelos regulatórios que impusessem a cobertura contratual aos contratos de forma assertiva, com a criação de modelos de participação social que envolve desde as associações de representantes de operadoras e entidades médicas e hospitalares, até as entidades ligadas a defesa do consumidor e doenças raras. É marcado também pela tentativa de construção de consensos regulatórios sempre nos grupos de interesse que compõem as câmaras técnicas e grupos de trabalho da ANS. Apesar dos registros das audiências públicas apontarem para um favorecimento das opiniões dos grupos de consumidores, de outro lado se identificava uma grande morosidade para a atualização do rol, e ainda, a existência de processo altamente burocrático.

Se não havia entendimento na ANS, no Poder Judiciário a jurisprudência do STJ já demonstrava sinais de pacificação, com a preponderância da tese do rol exemplificativo¹²². Apesar da aparente pacificação ainda neste período, assinalou-se a divergência entre o CNJ, que por meio da 1ª Jornada de Saúde aprovou enunciado que registrava ser o rol da ANS

¹²² Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020, p 34: registra o relator no julgamento do Recurso: *De fato, para maior reflexão de meus pares e por dever de lealdade, observo que atualmente prevalece nesta Corte, especialmente na Terceira Turma, entendimento no sentido de que o rol (mínimo) de procedimentos e eventos em saúde obrigatórios da ANS seria meramente exemplificativo*

taxativo, e o STJ, que trazia em sua jurisprudência entendimentos ainda oriundos do período anterior a Lei n. 9.656/98 com o uso da tese sobre a ilegalidade das cláusulas limitadoras de acesso, por serem abusivas. O próprio CNJ, na jornada de direito a saúde seguinte, revogou o Enunciado n. 27, diante da contradição com a posição do STJ.

No Poder Legislativo, foi iniciado o Projeto de Lei n. 7.419/06 do Senador Luiz Pontes do PSDB/CE, que apesar do grande volume de apensos, não promoveu qualquer alteração legislativa ao longo dos anos, sendo utilizado em alguns momentos como instrumento de pressão política pelos Deputados e Senadores, no sentido de demonstrar à sua base eleitoral uma outra tentativa de alteração que interessava a pequenos grupos de interesse. Mas, novamente, sem qualquer repercussão no cenário prático.

Fica claro que a posição dos atores institucionais não aparentava uma alteração significativa do *status quo*, diante da ausência de consenso interno dos atores institucionais ligados ao Poder Executivo (ANS) e ao Poder Legislativo, a decisão dos Tribunais quanto à extensão ilimitada, ligada à tese do rol exemplificativo, passou ser a regra do Poder Judiciário.

Essa aparente estabilidade pode ser atribuída à ausência de movimentos decisivos por parte dos principais atores com poder de veto, que têm capacidade de alterar a compreensão mútua sobre a mudança no *status quo* da saúde suplementar. É interessante observar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), ao longo desse período, manteve uma postura que defendia a extensão limitada das coberturas, argumentando que o rol de procedimentos era suficiente para garantir assistência de qualidade, previsibilidade e segurança jurídica e técnica para os serviços de saúde suplementar. No entanto, é evidente que a ANS ainda não havia alcançado o grau de organização e influência necessários para provocar uma mudança de entendimento significativa por parte do Poder Judiciário.

Por outro lado, o Poder Legislativo também não foi acionado de forma eficaz por grupos de interesse que defendessem mudanças substanciais na legislação de saúde suplementar. Isso pode ser explicado, em parte, pela postura do Poder Judiciário, que, em muitos casos, atendia aos interesses de grupos ligados aos pacientes e consumidores de planos de saúde. Portanto, a situação permaneceu relativamente estável, com os atores principais mantendo posições que não favoreciam uma revisão significativa da Lei n. 9.656/98. No entanto, essa situação será alterada a partir do julgamento do REsp 1733013/PR, que desencadeou uma reação do Poder Legislativo que culminaria na alteração do *status quo*.

4 – O CENTRO DA CONTROVÉRSIA REGULATÓRIA LIGADA AO ROL

Como o mencionado, a partir do julgamento do REsp 1733013/PR o judiciário modifica unilateralmente o status quo da política regulatória, acarretando a reação quase imediata dos demais atores institucionais.

4.1 - REABERTURA DO DEBATE AMPLO PÓS-DECISÃO DO STJ

4.1.1 – Contexto Social e Político

Apesar da regulação setorial e da própria movimentação do Congresso Nacional, a jurisprudência do STJ tendia a pacificar a questão relacionada à extensão da cobertura contratual, compreendendo ser este meramente exemplificativo. Em pesquisa no repositório digital de jurisprudência do STJ¹²³, utilizando-se os termos de busca “rol” e “exemplificativo” e “ANS”, com o marco temporal entre 01/01/2000 a 01/01/2019, foram identificados 12 acórdãos. Em todos eles, o julgamento das duas turmas de direito privado do STJ entendiam pela tese do rol exemplificativo.

Tabela 5 – Decisões judiciais sobre rol de procedimentos

| Processo | Turma | Data Julgamento | Resultado |
|--------------------------------------|----------|-----------------|---------------------|
| AgInt no AREsp 1328258 / AL | 3ª Turma | 03/12/2018 | Rol exemplificativo |
| REsp 1769557 / CE | 3ª Turma | 13/11/2018 | Rol exemplificativo |
| AgInt nos EDcl no REsp 1699205 / PR | 3ª Turma | 15/10/2018 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 1277663 / MG | 3ª Turma | 24/09/2018 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 1174176 / SP | 4ª Turma | 21/06/2018 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 1195093 / PR | 3ª Turma | 12/06/2018 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AgInt no AREsp 1134753 / CE | 4ª Turma | 22/05/2018 | Rol exemplificativo |

¹²³ Pesquisa realizada em <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>

| | | | |
|--------------------------------|----------|------------|------------------------|
| AgInt no AREsp 1099275 / SP | 3ª Turma | 09/11/2017 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 1081383 / SP | 3ª Turma | 19/09/2017 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 1036187 / PE | 4ª Turma | 27/06/2017 | Rol exemplificativo |
| AgInt no AREsp 919368 / SP | 4ª Turma | 25/10/2016 | Rol exemplificativo |
| AgRg no AREsp 708082 / DF | 3ª Turma | 16/02/2016 | Rol exemplificativo |

Além dos acórdãos identificados no quadro, constam quinhentas e cinco decisões monocráticas apontando para o mesmo resultado quanto à tese do rol exemplificativo. Com os mesmos parâmetros de pesquisa, ao utilizar os termos “rol” e “taxativo” e “ANS”, encontramos apenas um acórdão, relativo ao AgRg no AREsp 750941 / MG, julgado pela 4ª Turma do STJ em 01/09/2015. Nesse acórdão, o rol também foi entendido como não taxativo, corroborando a tese dos demais acórdãos acima mencionados.

A tese firmada no STJ compreendia que as cláusulas contratuais limitativas de direito do consumidor seriam abusivas, nos termos do art. 54, §4º, da Lei 8.078/90 por excluir meios e materiais necessários ao melhor desempenho de tratamento clínico indicado pelo médico que acompanha o paciente.

Este cenário começa a se alterar pelo julgamento do REsp 1733013/PR pela quarta turma. No julgamento de relatoria do Min. Luiz Felipe Salomão registra inicialmente que a posição prevalente da Corte é a que indica o rol da ANS ter caráter exemplificativo¹²⁴.

De fato, para maior reflexão de meus pares e por dever de lealdade, observo que atualmente prevalece nesta Corte, especialmente na Terceira Turma, entendimento no sentido de que o rol (mínimo) de procedimentos e eventos em saúde obrigatórios da ANS seria meramente exemplificativo.

Nesse caso, a operadora teria demonstrado que ofereceu tratamento previsto no rol, o que havia sido recusado pelo paciente e médico assistente, dando provimento ao referido julgado para julgar improcedente o pedido autoral.

¹²⁴ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020, p 34

O julgamento deste recurso foi marcado pela forte tentativa de todos os atores em influenciar a decisão. Tratava-se então da primeira decisão que poderia alterar a posição até então pacífica do STJ sobre o tema. Nesse julgamento foram admitidos vários *amicus curie*, dentre eles a própria ANS que defendeu a política para o rol, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) que defendia a tese do rol exemplificativo, pontuando a jurisprudência dominante e seus fundamentos, e do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor, que entendia pela taxatividade do rol dada segurança relacionada à previsibilidade financeira e avaliação de tecnologias para a incorporação.

O julgamento marcou o início do dissídio jurisprudencial entre a 3ª e 4ª turmas do STJ. Enquanto a primeira matinha a tese pelo rol exemplificativo, a segunda passou a anular a sentença determinando a expedição de ofício para a ANS, a fim de que esta indicasse a existência de procedimento equivalente no rol. Se na pesquisa anterior a tese estava pacificada, o *overruling* presente no novo julgado importou na diferença de resultados a depender da turma de direito privado do STJ em que o processo fosse julgado.

Em pesquisa realizada com os mesmos termos anteriores, portanto, “rol” e “exemplificativo e “ANS”, no período de 21/02/2020 (data do julgamento do REsp 1733013/PR) e 22/02/2022 (data do julgamento do EREsp 1886929 e EREsp 1889704 pela 2ª seção de direito privado do STJ), foram identificados 184 julgados no período. A terceira turma julgou 142 processos, mantendo em sua integralidade a tese da natureza exemplificativa do rol, sendo que a quarta turma julgou 42 processos, corroborando a nova tese, ou seja, a anulação do acórdão para expedição de ofício à ANS ou ao Núcleo de Apoio Técnico para identificar se há no rol tecnologia compatível com a necessidade do paciente.

Diante da divergência entre as turmas, foi marcado para resolução da questão o julgamento dos Embargos de Divergência no Recurso Especial (EREsp) 1886929 e do EResp n. 1889704 por meio da 2ª seção de direito privado do STJ.

No curso de sua instrução processual, a seção de direito privado recebe a forte influência dos atores regulados, especialmente da ANS que, sensível às críticas sobre a morosidade do processo de atualização do rol, que àquela altura, em 2021, estava atrasado, promove uma profunda alteração na forma como o rol é atualizado, substituindo a Resolução Normativa n. 439/2018, pela Resolução Normativa n. 470/21, que entrou em vigência em 01/10/2021, coincidindo com a época em que o EREsp em comento estava em instrução. O impacto da alteração da norma regulatória fica melhor evidenciado no quadro comparativo a seguir:

Tabela 6 - Comparação de normas sobre metodologia de atualização do rol

| Tema | RN 439/18 | RN 470/21 |
|--|---|--------------------------------|
| Metodologia | Uso do FormRol com critérios econômicos e científicos | Igual a RN 439/18 |
| Tempo para alterar o rol | Bienal | Janeiro e Julho de cada ano |
| Tempo para reapresentar proposta reprovada | Somente no novo ciclo | Imediatamente com a reprovação |
| Participação social | Sim, pelo COSAUDE | Sim, CAMSS |

Fonte: elaboração própria

Com a Resolução Normativa n. 470/21, o ciclo de atualização se tornaria contínuo, com a possibilidade de reapresentação contínua da tecnologia reprovada, e eventualmente incluída na lista de novas tecnologias na edição de janeiro ou julho de cada ano, dando celeridade e atualidade ao processo de atualização do rol. No entanto, conforme se verificará, esse período é marcado pela profusão de movimentos regulatórios dos atores com poder de veto, o que causou ainda a modificação desse rito regulatório.

Apesar da edição da Resolução Normativa n. 470/21, em 09 de julho de 2021, o então presidente Jair Messias Bolsonaro edita a Medida Provisória n. 1.067/21, em 02 de setembro de 2021, sem qualquer alinhamento com a ANS, fixando que o rol seria taxativo¹²⁵ e determinando alterações ao fluxo do processo administrativo recém fixado pela ANS. A referida MP : (i) fixou indicador de *custo-efetividade* combinado com outros critérios; (ii) determinou prazo de cento e vinte dias, prorrogáveis por sessenta dias corridos, à avaliação e incorporação de novas tecnologias, sob pena de inclusão automática; (iii) determinou que as tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC com incorporação para o SUS¹²⁶ já decidida deveriam ser incluídas no rol da ANS em até trinta dias.

¹²⁵ Interpretação que se extrai o da alteração promovida ao art. 10, §4º da Lei n. 9.656/98 ao determinar: § 4ª A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do caput do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS.

¹²⁶ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC é a comissão que promove a avaliação de novas tecnologias para a incorporação ou não no Sistema Único de Saúde. E isto porque, assim como na ANS, novas tecnologias são produzidas todos os dias e mesmo aquelas com aprovação na ANVISA não importam em inclusão automática na lista de coberturas da ANS (rol) ou do SUS (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT), devendo ser avaliadas de acordo com o rito estabelecido em cada norma

A Medida Provisória foi convertida na Lei n. 14.307/22, em 03/03/2022, sendo modificada pelo Congresso Nacional, fixando três questões que alteraram o paradigma sobre o rol. O primeiro, está no §4º do art. 10 registrando que *amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS*. A segunda questão de destaque é a forma como o rol é atualizado, desconsiderando os critérios fixados pela própria ANS poucos meses antes pela alteração da RN ANS n. 470/21. A partir da nova lei, o processo administrativo do novo rol deve ser concluído em 180 dias, prorrogáveis por 90 dias para novas tecnologias. No entanto, quando se tratar de antineoplásicos de uso oral domiciliar, o processo terá 120 dias de prazo, prorrogáveis por 60 dias. Finalizado esse prazo sem a tomada de uma decisão, a nova tecnologia será automaticamente incorporada no rol, sendo passível de exclusão posterior quando finalizado o processo. Além disso, as tecnologias avaliadas positivamente pelo CONITEC para incorporação ao SUS serão automaticamente incluídas no rol no prazo de 60 dias. A terceira questão é a fixação por lei da comissão de atualização do rol que obrigatoriamente é composta por um representante do Conselho Federal de Medicina, um representante da Associação Médica Brasileira, um representante dos consumidores de planos de saúde, um representante de entidade representativa dos prestadores, um representante das operadoras e um representante de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas à tecnologia a ser incorporada.

A ANS, que vinha buscando meios de estruturar a nova resolução normativa, foi surpreendida com a promulgação dessa lei. Isso porque a mesma é oriunda do Poder Executivo, por meio da edição da já indicada Medida Provisória n. 1067/2021, publicada em 03/9/2021 e convertida na Lei n. 14.307/21 em 03/03/2022. Essa “surpresa” da Agência chama atenção pela falta de coordenação regulatória, considerando que a própria ANS acabara de editar nova resolução sobre o tema.

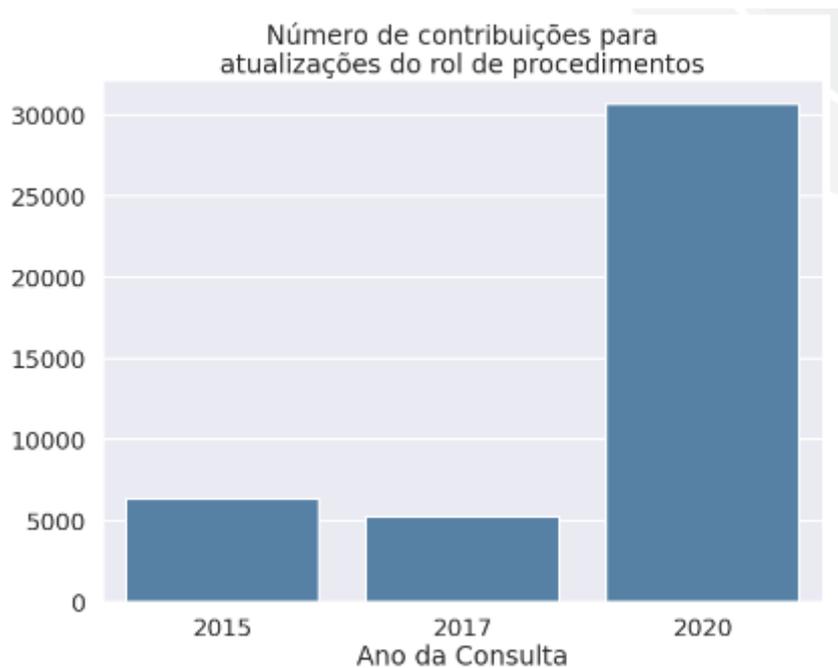
Ainda assim, é notório o aumento no número de consultas públicas relacionadas à incorporação de novas tecnologias ocorridas entre 2018 e 08/6/2022 (data do julgamento do Eresp1886929), todas ligadas à Resolução Normativa n. 465/22.

Tabela 7 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2018-2022)

| Consulta Pública | Objeto | período |
|-------------------------|--|-------------------------|
| CP 69 | Processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar | 19/07/2018 a 17/09/2018 |
| CP 81 | Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020 | 08/10/2020 a 21/11/2020 |
| CP 91 | Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 28/01/2022 a 16/02/2022 |
| CP 94 | Consulta Pública nº 94 – Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 11/03/2022 a 30/03/2022 |
| CP 95 | Consulta Pública nº 95 – Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 01/04/2022 a 20/04/2022 |
| CP 96 | Consulta Pública nº 96 – Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 06/05/2022 a 25/05/2022 |
| CP 97 | Consulta Pública nº 97 – Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 01/06/2022 a 20/06/2022 |

Fonte: elaboração própria

Sobre a participação social, o Projeto Regulação em Números da FGV Direito Rio mediu as contribuições para inclusão, exclusão ou alteração do rol, identificando o aumento de significativo em relação a anos anteriores, somando mais de 30mil contribuições no anos de 2020



Fonte: Estudo da FGV Direito Rio indica maior participação da sociedade civil no processo de revisão periódica do rol de procedimentos da ANS¹²⁷.

Neste mesmo período ainda foram realizadas audiências públicas sobre a não incorporação de tecnologias.

Tabela 8 – Audiências públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2018-2022)

| numerador | descrição | período |
|-----------|--|------------|
| 20 | A audiência terá como finalidade debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma Hepatocelular - CHC (UAT 10); | 29/03/2022 |

¹²⁷ Disponível em <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/Artigos-e-Noticias/Artigos-e-Noticias/Estudo-da-FGV-Direito-Rio-indica-maior-participacao-da-sociedade-civil-no-processo-de-revisao-periodica-do-rol-de-procedimentos-da-ANS.html>

| | | |
|----|--|------------|
| | Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (UAT 13). | |
| 21 | A audiência terá como finalidade debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 11), Acalabrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário (UAT 18) e Enzalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 19). | 08/04/2022 |
| 22 | Coleta de contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Ofatumumabe, para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT 06); Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT 27) e Abemaciclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT 28). | 10/6/2022 |

Fonte: elaboração própria

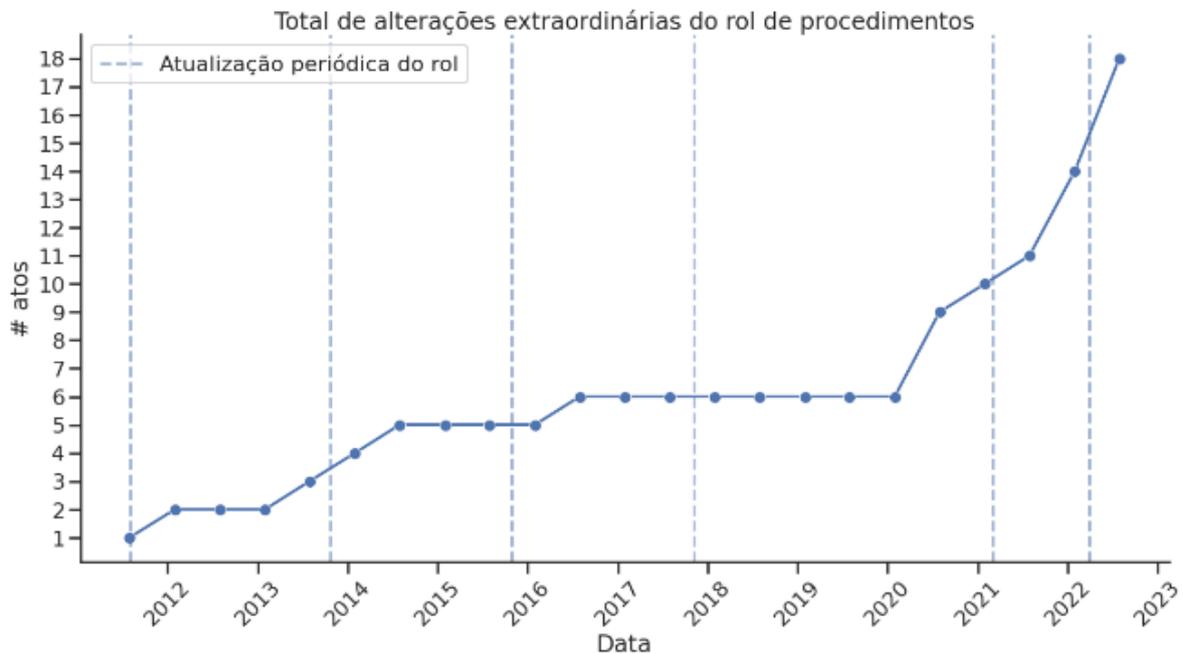
Assim como as consultas públicas, foram realizadas outras audiências públicas semelhantes após 08/06/2022 (data de corte do julgamento do STJ). No entanto, o grande volume de consultas e audiências públicas realizadas no período evidenciam a movimentação da ANS com o uso do instrumento de participação social para demonstrar sua atuação na regulação do mercado, fato que teria influencia direta no julgamento do STJ¹²⁸.

A mudança do comportamento da ANS sobre o tema foi medida pelo núcleo de pesquisa do projeto Regulação em Números da Fundação Getúlio Vargas, e publicada em 31/08/2022¹²⁹. Os pesquisadores mediram a frequência de atualização extraordinária do rol,

¹²⁸ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020, p 50

¹²⁹ THEVENARD, Lucas. Qual a frequência de atualização do rol de procedimentos da ANS. **Jota**. Revista eletrônica. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/qual-a-frequencia-de-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-da-ans-31082022>

identificando o aumento significativo da frequência de atualização, especialmente após a aprovação da Resolução Normativa n. 470/21 e da edição da Lei n. 14.307/22.



Fonte: Thevenard (2022).

Os pesquisadores concluíram que, no período pesquisado, a ANS mostrou-se mais atuante na regulação setorial¹³⁰, o que reforça a ideia de tentativa da Agência em manter o controle da regulação.

Ainda no curso da instrução foram realizados vários eventos pelas instituições representativas do setor, dentre os quais destacamos o seminário virtual da série “Jornada Jurídica da Saúde Suplementar” que tratava da previsibilidade dos contratos de planos de saúde e contou com a participação do Ministro relator do EREsp 1886929, Luís Felipe Salomão.¹³¹

Em contraposição ao julgamento que ainda se seguiria e à promulgação da n. Lei 14.307/22, foram protocolados junto ao STF três Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI)s e duas Arguições de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)s. A primeira, ADI n. 7088, foi protocolada em 05/3/2022 e distribuída ao ministro Luís Roberto Barroso, que ficou prevento para todas as novas demandas. Dada a relevância do tema, Barroso decidiu pela

¹³⁰ Idem.

¹³¹ O seminário contou com a participação do ex-ministro da Fazenda Maílson da Nóbrega, do procurador da ANS Daniel Tostes e, ainda, do então superintendente executivo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, Jose Cechin, todos compreendendo pela necessidade de previsibilidade dos contratos, com entendimento pela tese do rol taxativo. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-ago-31/especialistas-debatem-previsibilidade-contratos-planos-saude/>

realização e audiência pública, emitindo edital em 01/7/2022, que seria realizada entre os dias 26 e 27/9/2022. Como se verá mais adiante, a sessão nunca chegou a acontecer diante da edição da superveniente Lei n. 14.454/22.

Como já observado, o julgamento dos EREsp 1886929 e EREsp 1889704 foi marcado pela forte divergência entre as turmas do STJ. Enquanto a posição da 4ª turma era capitaneada pelo relator Luiz Felipe Salomão, que defendia a tese do rol taxativo mitigado, a posição da 3ª turma foi conduzida pela Min^a. Nancy Andrichi, que compreendia pelo rol exemplificativo. A tese vencedora foi aquela conduzida pelo Min. Relator, fixando-se pela 2ª seção que o rol seria taxativo, cabendo exceções.

A sessão de julgamento foi marcada por um fortíssimo embate entre as teses¹³² e o ministro relator, Luiz Felipe Salomão, registra em seu voto que o conjunto legislativo confere à Agência o poder regulatório para fixar o rol de procedimentos e eventos em saúde, conforme determinação do art. 10, §4º, da Lei n. 9.656/98 e Art. 4º, inc. III, da Lei n. 9.961/00, acrescentando que a alteração do rito procedimental de atualização do rol, promovido pela Resolução Normativa n. 470/21, representa a adequada medida para a regularidade do rol. O ministro ainda cita o autor Gustavo Binenbojm, que em artigo daquela ocasião publicou¹³³ que "*o propósito do rol de procedimentos é mitigar as assimetrias informacionais entre as OPS e seus segurados quanto à cobertura dos planos de saúde*" e com este contexto, manteve a mesma orientação já assentada na 4ª turma.

Em contraposição, a Ministra Nancy Andrichi registra que a limitação de cobertura importa em franca violação a direitos do consumidor, especialmente porque não haveria a livre determinação do consumidor por qualquer acesso, mas sim a prescrição realizada por profissional devidamente habilitado e justificando a escolha não prevista no rol, fato este que afastaria o receio de acesso indiscriminado. Vale destacar ainda duas críticas presentes no aditamento ao voto inicial da ministra, o primeiro relativo à atuação da ANS de onde destacamos¹³⁴:

¹³² Julgamento gravado no canal youtube do STJ, sessão realizada em 08/6/2022, <https://www.youtube.com/live/9CHVEXFnyMI?feature=share>. Chama atenção o forte interesse no julgamento, registrando o STJ 68 mil visualizações sobre o vídeo, muito acima da média de 2 mil visualizações.

¹³³ BINENBOJM, Gustavo. O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo. CONJUR 09/09/2021, revista eletrônica, Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-set-09/binenbojm-rol-procedimentos-ans-carater-taxativo/>

¹³⁴ Disponível em <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=EREsp+1886929+&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>

Em verdade, os dois recursos trazidos a julgamento pela Segunda Seção são emblemáticos porque bem demonstram a falibilidade do rol da ANS, no que tange à delimitação de procedimentos e eventos com comprovação científica de eficácia para o tratamento das doenças listadas na CID, com o fim de definir a cobertura obrigatória pelas operadoras: no primeiro, o tratamento indicado pelo médico assistente é, reconhecidamente, necessário e eficaz para tratar a esquizofrenia paranoide, embora não previsto no rol; no segundo, a própria ANS admite, depois de permitir a negativa de cobertura em várias outras hipóteses semelhantes, que o tratamento indicado pelo médico assistente tem comprovação científica de eficácia para o transtorno do espectro autista e, por isso, determina a sua inclusão no rol.

Já segundo ponto compreende que há distinção entre a saúde pública e a saúde privada, considerando:

Oportuno ressaltar que, diferentemente do que ocorre no Sistema Único de Saúde, no mercado da saúde suplementar não há essa “escolha de Sofia” quanto ao paciente que deve ser tratado, como, aliás, se fará a partir da consolidação da tese da taxatividade do rol da ANS, excluindo alguns tratamentos da cobertura obrigatória e incluindo outros.

Na saúde pública, sim, o “cobertor é curto” e, portanto, se exige a tomada de decisões que atendam aos interesses de uns, em detrimento de outros, infelizmente. Logo, embora haja similaridades, não há como aplicar para duas situações diferentes - o SUS e o mercado de saúde suplementar - a mesma solução jurídica quando se trata de obrigação de assistência. Ainda assim, as exigências contidas nas teses “a” e “c” (a “b” não se aplica à saúde privada) do citado REsp 1.657.156/RJ, julgado pela Primeira Seção pela sistemática dos recursos repetitivos (julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018), também se aplicam às demandas que envolvem cobertura de tratamento pelas operadoras de planos de saúde, a saber: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do tratamento prescrito; e (ii) existência de registro no país dos medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas prescritas, sendo autorizada a negativa de cobertura do tratamento clínico ou cirúrgico experimental, conforme prevê a Lei 9.656/1998 no art. 10, I.

Apesar da divergência, foi declarado o resultado em consonância com o voto do relator, ministro Luiz Felipe Salomão, por seis votos favoráveis à tese da taxatividade, contra três. A ementa chama atenção para um aspecto relevante sobre a dinâmica da regulação que merece atenção: o registro de *velar as atribuições legais e a discricionariedade técnica da autarquia especializada*, defendendo o julgamento um aspecto caro e relevante sobre a atuação das agências, e que foi registrado como parte da tese ligada à decisão do STJ.

Nesse contexto, o entendimento atualmente estabelecido pelo STJ, em decorrência do julgamento mencionado, fixou os seguintes pontos fundamentais: 1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em princípio, considerado exaustivo, ou seja, não admite inclusões ou ampliações automáticas. 2. A operadora de plano ou seguro de saúde não tem a

obrigação de cobrir tratamentos que não constem no rol da ANS, desde que haja uma alternativa terapêutica eficaz, efetiva e segura já incorporada ao rol para tratar a condição do paciente. 3. É permitida a contratação de cobertura adicional ou a negociação de aditivos contratuais para a inclusão de procedimentos não contemplados no rol padrão. 4. Em situações excepcionais, quando não houver tratamento substituto no rol da ANS ou quando todos os procedimentos do rol já tiverem sido esgotados, pode haver a cobertura de um tratamento prescrito pelo médico ou dentista assistente. No entanto, para que isso ocorra, devem ser cumpridos determinados requisitos, tais como: (i) a ausência de indeferimento expresso pela ANS para a incorporação do procedimento ao rol; (ii) a comprovação da eficácia do tratamento com base em evidências científicas; (iii) a existência de recomendações de órgãos técnicos respeitados nacional e internacionalmente (como a Conitec e o Natjus); (iv) e, sempre que possível, a realização de um diálogo interinstitucional entre o juiz e especialistas na área da saúde, incluindo a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Essa análise não transfere a competência para a Justiça Federal, pois a ANS não é parte legítima na ação¹³⁵.

Como reação ao julgamento, que duramente criticava a limitação de acesso a terapias, e reagindo às pressões oriundas de grupos de pacientes com transtornos de desenvolvimento global, essencialmente portadores de autismo, a ANS em 23/06/2022 editou a Resolução Normativa n. 539/22¹³⁶, extinguindo a limitação de sessões anuais, bem como determinando que a escolha do método ou técnica para tratamento dos pacientes seja realizada conforme indicação do médico assistente. Pressão esta que, conforme se verá, se desdobrou para a Câmara dos Deputados.

Com o fim do julgamento pelo STJ em 08/6/2022, imediatamente em 13/7/2022 foi protocolado na Câmara dos Deputados o PL n. 2033/2022, de autoria dos deputados Cezinha de Madureira do PSD/SP, Luis Miranda do Republicanos/DF, Carla Dickson do União Brasil/RN, Dra. Soraya Manato do PTB/ES, Jandira Feghali do PCdoB/RJ, Rejane Dias do PT/PI, Felipe Carreras do PSB/PE, Francisco Jr. do PSD/GO, Alice Portugal do PCdoB/BA, Glaustín da Fokus do PSC/GO, Dr. Luiz Ovando do PP/MS, Margarete Coelho do PP/PI, Túlio Gadêlha da REDE/PE, Dr. Jaziel do PL/CE, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. do PP/RJ, Alexandre Padilha do PT/SP, Celina Leão do PP/DF e Celso Russomanno do Republicanos/SP, já com

¹³⁵ Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>

¹³⁶ § 4º Para a cobertura dos procedimentos que envolvam o tratamento/manejo dos beneficiários portadores de transtornos globais do desenvolvimento, incluindo o transtorno do espectro autista, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o método ou técnica indicados pelo médico assistente para tratar a doença ou agravo do paciente.

requerimento para tramitação prioritária, registrando na justificativa¹³⁷ o julgamento então recente pelo STJ que causou a movimentação de diversos grupos especializados da sociedade civil, registrando o documento que não foram realizadas audiências públicas, mas ouvidos os seguintes órgãos técnicos: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e organizações da sociedade civil, tais como o Instituto Nacional de Defesa do Consumidor (IDEC), a Comunidade Pró-Autismo, a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, a Associação de Pessoas com Paralisia Cerebral, o Instituto Lagarta Vira Pupa, além de especialistas e cidadãos de todo o Brasil.

O texto foi aprovado na Câmara em 03/8/2022 e remetido ao Senado em 09/8/2022, com relatoria do Senador Romário onde destacamos a declaração do senador relator¹³⁸:

[...] senhora senadores, senhores senadores, hoje eu quero aqui pedir licença aos meus nobres colegas e me dirigir a cada um dos pais e a cada representante de entidades de defesa do direito à saúde que nos acompanha nesse momento. Hoje é um dia inesquecível, posso dizer que é um dia histórico, um dia que a sociedade brasileira se mobiliza e vence *lobby* poderoso dos planos de saúde, um dia que o direito à vida e a saúde prevalece ante à ganância e a usura. Tive a honra de ser escolhido como relator desse PL - mais uma missão que está vindo do céu me concedeu para votar por quem precisa, por quem já sofre com uma doença ou uma deficiência e necessita de apoio, assistência e de atenção. Todos vocês sabem da nossa luta antiga contra o rol taxativo, o rol que mata, o rol que assassina, desde a injusta decisão proferida pelo [Superior] Tribunal da Justiça. Junto com vários colegas parlamentares na Câmara e no Senado, propusemos projetos que acabassem com a insegurança jurídica que a situação causava [...].

Os demais senadores votaram pela aprovação do PL n. 2033/2022, também devendo ser destacado o discurso do Senador Randolfe Rodrigues que afirmou:

[...]é importante nós compreendermos a força desse modo para nós compreendermos como se chegou a essa decisão do Superior Tribunal de Justiça. O Superior Tribunal de Justiça agiu errado, mas é importante dizer, e assim nós compreendemos a força que esse *lobby* tem, por que o Superior Tribunal de Justiça assim agiu. Veja, na decisão do Superior Tribunal de Justiça, em junho deste ano, um dos ministros, ao proferir seu voto, assim declarou o advento dessa nova lei. Se havia alguma dúvida do caráter taxativo do rol, ficou evidente essa natureza. Justificou assim o ministro Marco Aurélio Bellizze, ao votar a favor do rol taxativo contra o rol exemplificativo. Que lei é essa que se referia o ministro Marco Aurélio lá decisão do STJ, em junho. Sr Presidente, a lei era derivada da Medida Provisória n. 1067/2021 editada pelo governo Bolsonaro, que passou a cumprir efeitos em setembro e que foi votada em última análise aqui no Congresso Nacional, no Senado, em março. E essa lei

¹³⁷ https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2198203&filename=Tramitacao-PL%202033/2022

¹³⁸ Transcrição nossa. Discurso disponível no canal youtube da Tv Senado, Senado analisa fim do rol taxativo de procedimentos da ANS - 29/08/22, disponível em em <https://www.youtube.com/watch?v=sdPD3j34X10>

dizia claramente o seguinte: a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida pela Agência Nacional de Saúde. Dava poder à Agência Nacional a atender os lobbys dos planos saúde. Veja a força desse lobby, Sr. Presidente: se articula do Presidente da República, passa pela Agência Nacional de Saúde e vai até o Superior Tribunal de Justiça. É este lobby aqui, que está sendo feito enfrentado, aqui, no Senado [...].

E prossegue¹³⁹,

[...] só não sabia esse lobby que, diante dele, havia uma força muito mais poderosa: a força das mães brasileiras. Esse lobby, até agora, era quase que invencível senador Romári. Foi derrotado e será derrotado no dia de hoje. Esse lobby foi derrotado pela força das mães, ele subestimou que desde uma certa Maria de Nazaré, força da mãe, não pode ser subvertido. Superestimada nesse país é a força dessas mães que levou a fazer a Câmara dos Deputados o todopoderoso Arthur Lira curvar a coluna. É a força dessas mães que faz no dia de hoje os planos bilionários de saúde, mais poderoso lobby desse Congresso Nacional, curvar a coluna. É a força dessas mães que faz, no dia de hoje, o direito dos seus filhos ser assegurado e ser consagrado com aprovação desse projeto de lei que tem que ser aprovado aqui, não pode voltar para a Câmara, daqui siga para sanção do senhor Presidente da República. Eu espero que Sr Presidente da República, ao sancionar essa lei, se arrependa o desatino do projeto que apresentou ano passado, que deu vazão ao rol taxativo. Ficou provado, pela força e mobilização dessas mães, que o rol taxativo de fato mata, é contra os direitos de crianças e de 50 milhões de brasileiro. É a força dessas mães que leva a essa vitória no dia de hoje no Congresso Nacional, Sr. Presidente.

Após a votação do Senado, o Projeto foi levado à sanção e imediatamente sancionado pelo Presidente da República, promulgando-se a Lei n. 14.454/22, em 21 de setembro de 2022, portanto, três meses após o julgamento dos EREsp 1886929 e EREsp 1889704. A Lei alterou os arts. 1º, 10º, §§4º, 12 e 13 da Lei n. 9.656/98. O art. 1º pretende estender a aplicação da Lei n. 8.078/90 às operadoras na modalidade autogestão que hoje estão excluídas da submissão à norma consumerista por força da súmula 608 do STJ¹⁴⁰. As demais alterações estão diretamente ligadas ao objeto de estudo¹⁴¹, modificando novamente a leitura sobre a legislação.

¹³⁹ Transcrição nossa

¹⁴⁰ Súmula 608 STJ: “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”.

¹⁴¹ § 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação.

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

A alteração legislativa foi mal recebida pelo mercado de operadoras de planos de saúde e gerou reação quase imediata, em entrevista o presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE) registrou¹⁴²:

Não falar qual evidência científica traz uma insegurança imensa. Do jeito que está hoje vai cair no mesmo lugar de sempre. Já existem ações no STF que debatem o tema, mas não fazem referência a essa lei. Por isso, estamos debatendo, sim, a judicialização do projeto ou parte dele como alternativa.

A ANS também mostrou-se insatisfeita com a nova lei, e em registro de entrevista concedida ao Correio Brasiliense, o presidente da Agência Paulo Rebello, declarou¹⁴³:

Se for sancionado, vamos trabalhar em um decreto junto à Presidência da República para que a gente possa regulamentar o que seria uma medicina baseada em evidência.

Apesar de toda a movimentação em torno da nova lei, uma análise objetiva da norma é capaz de registrar poucas mudanças entre o novo conjunto legislativo e a decisão da 2ª turma do STJ, fato que pode ser observado na comparação entre o julgado e a alteração legislativa.

Tabela 9 – Entendimento sobre o rol de procedimento (STJ vs. Poder Legislativo)

| EREsp1886929 | Lei 14.454/22 |
|---|--|
| O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em princípio, considerado exaustivo, ou seja, não admite inclusões ou ampliações automáticas | § 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação. |

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

¹⁴²Entrevista ligada a matéria Governo sanciona lei que derruba rol taxativo; planos de saúde organizam reação disponível em <https://www.brasildefato.com.br/2022/09/22/governo-sanciona-lei-que-derruba-rol-taxativo-planos-de-saude-organizam-reacao>

¹⁴³Entrevista ligada a matéria Entidades já analisam judicialização contra novo rol da ANS, disponível em <https://amb.org.br/brasil-urgente/entidades-ja-analisam-judicializacao-contra-novo-rol-da-ans/>

| | |
|---|--|
| <p>É permitida a contratação de cobertura adicional ou a negociação de aditivos contratuais para a inclusão de procedimentos não contemplados no rol padrão</p> | <p>§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.</p> |
| <p>Em situações excepcionais, quando não houver tratamento substituto no rol da ANS ou quando todos os procedimentos do rol já tiverem sido esgotados, pode haver a cobertura de um tratamento prescrito pelo médico ou dentista assistente. No entanto, para que isso ocorra, devem ser cumpridos determinados requisitos, tais como: a ausência de indeferimento expresso pela ANS para a incorporação do procedimento ao rol; a comprovação da eficácia do tratamento com base em evidências científicas; a existência de recomendações de órgãos técnicos respeitados nacional e internacionalmente</p> | <p>§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:</p> <p>I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou</p> <p>II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais."</p> |

Apesar das declarações da ANS sobre a falta de critérios objetivos sobre os termos da lei, até o fechamento deste trabalho, não foi editada Resolução Normativa disciplinando os termos questionados.

A nova lei também teve efeito imediato na extinção das ações que tramitavam no STF por perda do objeto,. No entanto, sua extinção não ocorreu de forma unânime, divergindo os ministros sobre a extinção da ação e seus efeitos. Isto porque, o relator, Ministro Luiz Roberto Barroso, dividiu as ações em duas questões, a primeira quanto à extensão da cobertura, e a segunda sobre os prazos para a incorporação. Sobre a extensão, entendeu pela perda do objeto diante da vigência da Lei n. 14.454/22, esvaziando a discussão sobre o rol taxativo ou

exemplificativo, na medida em que a nova Lei indicava as exceções. Sobre os prazos para a atualização do rol, decidiu Barroso pela improcedência dos pedidos, na medida em que a lei fixava de forma adequada o aprimoramento constante da regulação, bem como registrava a possibilidade de incorporação automática em caso de perda de prazo.

O Ministro Luiz Edson Fachin, divergindo do relator, defendeu a necessidade de julgamento. O Ministro argumentou que ignorar o caso poderia levar a uma excessiva judicialização e destacou que o STF já possui uma posição estabelecida sobre a regulamentação de planos de saúde no Brasil, conforme decidido no julgamento da ADI n. 1.931. Fachin enfatizou que o direito à saúde, mesmo quando fornecido por entidades privadas, deve ter um caráter social predominante, em vez de visar ao lucro.

Baseando-se nesses princípios, o Ministro concluiu pela validade das ações, apontando a violação dos direitos à vida, saúde, liberdade de contratação, informação, proteção do consumidor e a proibição de discriminação contra pessoas com deficiência e portadores de doenças raras.

Assim, o Ministro votou pela procedência das Arguições de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPFs) n. 986 e n. 990, declarando inconstitucional o artigo 2º da Resolução ANS n. 465 de 2021. Segundo Fachin, a lista de procedimentos e eventos em saúde suplementar que devem estar inclusos na cobertura do plano de saúde, conforme a Lei n. 9656 de 1998, deve ser considerada exemplificativa, não exaustiva.

Além disso, ordenava que a ANS assegure, em suas regulamentações, a representatividade adequada de pessoas com deficiência e portadoras de doenças raras na “Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos”, garantindo o direito constitucional desses grupos de influenciar na formulação das políticas públicas de saúde suplementar.

O resultado do julgamento foi declarado por sessão virtual do STF ocorrido entre 28/10/2022 e 09/11/2022, com o julgamento nos termos do voto do Ministro relator Luiz Roberto Barroso, vencidos parcialmente os ministros Edson Fachin, Dias Toffoli, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski e Rosa Weber.

4.1.2 – Conteúdo

O período em estudo contou com a participação dos três atores com poder veto institucionais, registrando-se a forte divergência entre estes, e em até alguma medida dentro do próprio mesmo ator institucional

O Poder Judiciário certamente foi o protagonista do período em análise dado o julgamento do REsp 1733013/PR, em que apesar da posição até então definida sobre característica exemplificativa do rol, o relator passa a analisar a questão compreendendo que a posição da Corte se pauta pela singularidade da decisão do médico assistente do paciente, passa a considerar a forma como os dispositivos legais foram formulados, entregando a ANS a decisão sobre a formulação do rol¹⁴⁴, ponto este fortemente influenciado pelo Enunciado 21 da Jornada de Direito da Saúde do CNJ, bem como compreende que o processo de atualização do rol vigente (RN ANS 439/18) garante o atendimento a todas as doenças registradas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde. E neste cenário legislativo/jurídico, sopesou¹⁴⁵:

Diante desse cenário, por um lado, não se pode deixar de observar que o rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, em preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, considerar esse mesmo rol meramente exemplificativo representaria, na verdade, negar a própria existência do "rol mínimo" e, reflexamente, negar acesso à saúde suplementar à mais extensa faixa da população. Lamentavelmente, salvo os planos de saúde coletivo empresariais, subvencionados pelo próprio empregador, em regra, os planos de saúde, hoje em dia, são acessíveis apenas às classes média alta e alta da população.

Com esta ponderação, o Ministro Salomão fixou o que se convencionou nominar de tese sobre o rol taxativo mitigado, determinando que o rol era a regra, mas que, demonstrada a ausência de outros meios possíveis para tratamento do paciente, deveria a operadora assegurar a cobertura não prevista. Após o julgamento, a segunda seção do STJ se reuniu para sanear a divergência entre as turmas o que ocorreu com o julgamento do EREsp1886929, confirmando a tese fixada no REsp 1733013/PR

A ANS neste mesmo período alterou a norma procedimental de atualização do rol, conforme o exposto no Quadro 5 - Comparação de normas sobre metodologia de atualização do rol, o indicado quadro demonstra uma sensível mudança na forma como o rol é atualizado, saneando o principal objeto de crítica da época: o tempo e a forma de sua atualização. Observa-se que o rol era atualizado apenas a cada dois anos e uma tecnologia reprovada¹⁴⁶ não poderia

¹⁴⁴ Art. 10º §4º da Lei 9.656/98, Art. 4º inc. III da Lei 9961/00

¹⁴⁵ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1733013/PR Recorrente Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico, Recorrida Victoria Teixeira Bianconi. Julgado em 20/02/2020, p 43

¹⁴⁶ O processo de atualização do rol pressupõe a avaliação de novos meios e métodos, procedimentos e remédios. A atualização ocorre por meio de ciclos de avaliação definidos na norma regulatória que fixa o processo de atualização, e conta com a participação da sociedade, bem como a utilização de método científico ligado a Avaliação de Tecnologias em Saúde. Para informações atualizadas sobre o processo de atualização do rol: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>

ser novamente apresentada dentro do mesmo ciclo, ainda que o problema de sua reprovação seja meramente formal.

Já no Poder Executivo, identificamos o descolamento das ações realizadas pelo Presidente da República daqueles produzidos pela Agência que regula o mercado. O Presidente editou a MP 1067/2021 pouco tempo depois da ANS ter emitido norma regulatória – Resolução Normativa 470/21 – procedimentalizando a forma de incorporação de novas tecnologias. E ainda no ano de 2022, promulgou sem vetos, a Lei 14.454/22 (pouco tempo depois da promulgação da Lei 14.307/21 de sua própria autoria).

O poder Legislativo apesar de votar favoravelmente a conversão da MP do Presidente da República na Lei 14.307/22, com o julgamento na segunda seção do STJ, rapidamente criou a Lei 14.454/22, que em uma análise objetiva, presente na Tabela 8 – Entendimento sobre o rol de procedimento (STJ vs. Poder Legislativo) – registra poucas mudanças entre a decisão do Poder Judiciário e a nova lei.

4.1.3 - Processo

O período em estudo contou com a participação dos três atores com poder de veto institucionais, registrando-se a forte divergência entre estes, e em até alguma medida dentro do próprio Poder.

O Poder Judiciário julgou o REsp 1.733013/PR, bem como o EREsp 1886929 e EREsp 1889704. Tais julgamentos alteravam profundamente a dinâmica da regulação do rol no STJ, e motivaram que os demais atores institucionais se movimentassem.

No Poder Legislativo, foi convertida a MP n. 1067/2021 na Lei n. 14.307/21 e em seguida, criada a Lei n. 14.454/22 buscando a modificação dos efeitos da Lei anterior recentemente promulgada.

Já no Poder Executivo, identificamos o descolamento das ações realizadas pelo Presidente da República daqueles produzidos pela Agência que regula o mercado. O Presidente editou a MP n. 1067/2021 pouco tempo depois da ANS ter emitido norma regulatória – Resolução Normativa 470/21 – procedimentalizando a forma de incorporação de novas tecnologias. E, ainda no ano de 2022, promulgou, sem vetos, a Lei n. 14.454/22 (pouco tempo depois da promulgação da Lei n. 14.307/21 de sua própria autoria).

A agência editou uma série de atos normativos, dentre os quais destacamos a Resolução Normativa n. 439/18, que foi substituída pela Resolução Normativa n. 470/21, ambas que tratavam do procedimento para atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.

Esse período é marcado, portanto, pela forte movimentação dos atores com poder de veto institucionais. No período de aproximadamente dois anos, todo o sistema de Saúde Suplementar foi questionado, especialmente, quanto à extensão de coberturas ligadas ao rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

Notadamente, a estabilidade do *status quo* referido no início da análise do período teve seu abalo capitaneado pelo *overuling* promovido pela mudança de entendimento da 4ª Turma do STJ, que passou a compreender pela teoria do rol taxativo mitigado, que entende que o rol de eventos e procedimento em saúde da ANS é a regra, mas, cabem exceções ligadas à falta de tratamentos eficazes e comprovadamente avalizados para o tratamento de doenças. A alteração era demasiadamente profunda e foi cercada de outro cuidado, a anulação do acórdão para a intimação da ANS, a fim de que esta esclarecesse a existência de procedimento previsto no rol para a cobertura discutida no processo em concreto.

A determinação chamava atenção da ANS para críticas formuladas neste período sobre sua omissão, falta de efetividade e ausência de demonstração de resultados sobre a atualização do processo de cobertura assistencial. Note que até o indicado julgamento pouco se tratava da questão entre os Poderes, nem mesmo a ANS aparentava interesse/motivação para buscar uma alteração do cenário, ainda que entendendo que o Poder Judiciário havia estabilizado seu entendimento quanto à teoria do rol meramente exemplificativo.

Seja em decorrência do lobby das operadoras, conforme mencionado pelo Senador Randolfe Rodrigues, seja por oportunismo eleitoral, o então presidente Jair Messias Bolsonaro entra no debate com a edição da MP n. 1067/2021, capitalizando força política para intentar sua reeleição no ano seguinte, e sendo acompanhado pelo Congresso Nacional, que imediatamente em seguida editou a Lei n. 14.307/21, que atendia o mercado de saúde suplementar, os interesses da ANS em permanecer regulando o tema, e ainda, se alinhava com o julgamento da segunda seção do STJ, atraindo a convergência de dois atores com poder de veto em torno do tema.

Apesar disso, houve uma intensa mobilização de grupos de interesse, principalmente junto à ANS. A agência editou a Resolução Normativa n. 539/22 em 23 de junho de 2022 como resposta às pressões observadas nos votos dos ministros do STJ, especialmente aqueles que foram vencidos, e que em seus votos criticaram fortemente a falta de defesa dos interesses dos portadores de doenças raras e de transtornos de desenvolvimento global¹⁴⁷. Ao tomar essa

¹⁴⁷ Veja-se o voto da Ministra Nancy Andrygui quando do julgamento do EREsp 1886929/SP, p 43. Por sinal, de nada adiantaria garantir a cobertura para todas as doenças listadas na CID, se não fosse assegurada a cobertura de todos os eventos e procedimentos necessários ao tratamento correspondente; seria, no jargão popular, dar com

medida, a ANS se desviou de sua preferência inicial de manter o status quo, cedendo às preferências dos atores com poder de veto. No entanto, a agência ainda manteve, mesmo que temporariamente, o controle sobre a agenda regulatória.¹⁴⁸.

As entidades consumeristas e de defesa de direitos conseguiram capitalizar recursos políticos suficientes para pressionar o Congresso Nacional, especialmente em ano eleitoral com renovação do Congresso Nacional e eleição para Presidente da República. O capital político reunido ficou muito evidente no discurso dos senadores Romário e Randolfe Rodrigues transcritos anteriormente, criando mais um cenário de alteração do *status quo*, com o objetivo de torná-lo ao entendimento anterior ligado ao rol exemplificativo, o que teria ocorrido por meio da promulgação da Lei n. 14.454/22.

Não é consenso, mas as soluções da Lei n. 14.454/22 não parecem ser tão distantes daquelas propostas pela decisão da 2ª Seção do STJ. Ainda assim, uma pesquisa ampla poderá ser realizada com pouco mais de tempo da vigência da Lei a fim de identificar os efeitos destas decisões dos Tribunais Estaduais, que a nosso ver, registram aumento da judicialização sobre a divergência, e utilizam da Lei vigente para declarar o rol exemplificativo.

4.2 – MOMENTO ATUAL: A REAÇÃO DAS OPERADORAS

4.2.1 – Contexto Social e Político

Como resposta à vigência da Lei n. 14.454/22, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), distribuiu a ADI n. 7265, distribuída em 07/11/2022 por prevenção ao Min. Luis Roberto Barroso. A petição inicial dessa ADI registra que a nova lei cria uma obrigação superior a do SUS, e ainda, representaria um excesso de intervenção do Estado no domínio econômico, bem como a violação do tema 500 STF¹⁴⁹.

uma mão e tirar com a outra, situação agravada pelo fato de o consumidor/aderente saber – ou pensar que sabe – o que lhe é dado, mas desconhecer completamente o que lhe é tirado. Superior Tribunal de Justiça. EREsp 1886929/SP. Embargante: Unimed Campinas Cooperativa de Trabalho Médica Embargado Gustavo Guerazo Lorenzetti. Julgamento em 03/08/2022

¹⁴⁸ A Resolução retirou a limitação de sessões anuais com fonoaudiólogo para pacientes com transtorno de espectro autista e transtornos globais de desenvolvimento. Bem como incluiu o §4º ao Art. 6º da RN 465/21: “§4º Para a cobertura dos procedimentos que envolvam o tratamento/manejo dos beneficiários portadores de transtornos globais do desenvolvimento, incluindo o transtorno do espectro autista, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o método ou técnica indicados pelo médico assistente para tratar a doença ou agravo do paciente.”

¹⁴⁹ Tema 500 STF: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem

A atividade dos grupos de interesse que influenciaram na criação da Lei n. 14.454/22 voltou suas forças agora para a alteração do julgado pela 2ª Seção de direito privado do STJ. O movimento é observado em entrevistas concedidas pelos ministros do STJ. Em entrevista concedida ao site Jota, em 27/03/2023¹⁵⁰, os ministros entrevistados não compreendem que está no radar da Corte definir a retroatividade das decisões anteriores à sanção da nova lei, o que já demonstrava o início das pressões sobre o Tribunal para revisão de seu entendimento. Na mesma entrevista, os ministros entrevistados em reservado, ainda afirmaram que a nova lei pouco mudou o entendimento fixado, na visão destes a decisão fixava o rol “taxativo mitigado” e a nova Lei criou o rol “exemplificativo mitigado”, diante das exceções e critérios previstos em cada um.

Em meados de agosto de 2023, o site Consultor Jurídico analisou o posicionamento do STJ, em 23/08/2023, e identificou que a Ministra Nancy Andrighi, que capitaneava a tese do rol exemplificativo, já demonstra que a tese fixada na 2ª seção estaria superada, segundo registro nos recursos especiais REsp 2.037.616, REsp 2.038.333 e REsp 2.057.897. A magistrada começou a incorporar em suas decisões o reconhecimento de que a interpretação autêntica do legislador na nova lei dissipou todas as incertezas sobre a natureza do rol de procedimentos em saúde da ANS. Além disso, ela destacou que houve uma mudança legislativa que superou a tese anterior de que o rol era taxativo, como estabelecido pela 2ª Seção.¹⁵¹

A retomada da divergência no STJ demonstra que esse tribunal ainda enfrentará novamente o tema em novo julgamento na 2ª Seção de direito privado, possivelmente para discutir se há mudança de entendimento diante da nova legislação e, em caso positivo, se há hipótese retroatividade da nova Lei. Possivelmente um eventual novo julgamento pode receber a influência de outros fatores, tais como o julgamento da ADI n. 7265, por novas iniciativas da ANS, ou ainda, pela tramitação do PL n. 7.419/06.

fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>

¹⁵⁰ DUARTE, Melissa: Rol da ANS: STJ não planeja avaliar irretroatividade da lei, diz ministro, JOTA – 27/03/2023, disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/rol-da-ans-stj-nao-planeja-avaliar-irretroatividade-da-lei-diz-ministro-27032023>

¹⁵¹ VITAL, Danilo Nancy propõe que STJ reconheça a superação da tese do rol taxativo da ANS. . Consultor Jurídico – 23/08/2023, disponível em: [https://www.conjur.com.br/2023-ago-23/nancy-andrighi-propoe-stj-supere-tese-rol-taxativo-ans/#:~:text=Para%20a%20ministra%20Nancy%20Andrighi,Suplementar%20\(ANS\)%20%C3%A9%20taxativo.](https://www.conjur.com.br/2023-ago-23/nancy-andrighi-propoe-stj-supere-tese-rol-taxativo-ans/#:~:text=Para%20a%20ministra%20Nancy%20Andrighi,Suplementar%20(ANS)%20%C3%A9%20taxativo.)

A publicação da Lei também promoveu mudanças no foco de atuação da ANS, em entrevista ao Correio Braziliense¹⁵², em 29/03/2023 o presidente da agência registrou a necessidade de equilíbrio para que o rol não prejudique tanto as operadoras e a população, e ainda comentou:

Estamos em negociações, junto com a indústria, para tentar encontrar formas de financiamento desse tipo de medicamento. Não tenho ainda um tipo de solução, e o fato é que a indústria ainda está sensível a essa questão. A gente precisa sentar à mesa e dialogar mais para tentar encontrar uma forma de financiar esses medicamentos de alto custo.

Diante da nova dinâmica ligada ao rol, a ANS claramente não permaneceu inerte. Uma das primeiras iniciativas da agência foi a edição da Resolução Normativa n. 555/2022 definindo novo rito processual de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, trazendo em seu bojo a definição dos termos considerados vagos pela lei, como saúde baseada em evidências¹⁵³, bem como fixando na norma a realização de consulta pública pelo prazo de vinte dias¹⁵⁴. Por força disto, o número de consultas públicas aumentou vertiginosamente, conforme se identifica do quadro a seguir.

Tabela 10 – Consultas públicas sobre atualização do rol de procedimentos (2022-2023)

| Consulta Pública | Objeto | período |
|-------------------------|--|-------------------------|
| 98 | Consulta Pública - CP nº 98 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 05/07/2022 a 24/07/2022 |
| 99 | Consulta Pública nº 99 - Proposta de Resolução Normativa que altera o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 21/07/2022 a 03/09/2022 |

¹⁵² PATI, Raphael. Presidente da ANS busca equilíbrio para o rol taxativo na saúde privada. Correio Braziliense – 29/03/2023, disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/economia/2023/03/5083610-presidente-da-ans-busca-equilibrio-para-o-rol-taxativo-na-saude-privada.html>

¹⁵³ Resolução Normativa nº 555/2022. Art. 2º Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se II - saúde baseada em evidências – SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

¹⁵⁴ Art. 26. A NTRP e o relatório preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

| | | |
|-----|--|----------------------------|
| 100 | Consulta Pública nº 100 - Tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 03/08/22 a 22/08/22 |
| 101 | Consulta Pública - CP nº 101 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 01/09/2022 a 20/09/2022 |
| 103 | Consulta Pública - CP nº 103 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 05/10/2022 a 24/10/2022 |
| 104 | Consulta Pública - CP nº 104 tem como objetivo receber contribuições para atualizações extraordinárias da lista de coberturas dos planos de saúde realizadas durante o ano de 2022 | 10/11/2022 a 29/11/2022 |
| 106 | Consulta Pública - CP nº 106 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 02/12/2022 a 21/12/2022 |
| 107 | Consulta Pública - CP nº 107 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 02/03/2023 a 21/03/2023 |
| 108 | Consulta Pública - CP nº 108 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 05/04/2023 a 24/04/2023 |
| 109 | Consulta Pública - CP nº 109 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 05/05/2023 a 24/05/2023 |

| | | |
|-----|---|-------------------------|
| 110 | Consulta Pública - CP nº 110 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 01/06/2023 a 20/06/2023 |
| 111 | Consulta Pública - CP nº 111 tem como objetivo receber contribuições para a atualização dos valores da Instrução Normativa nº 18 | 20/06/2023 a 03/08/2023 |
| 112 | Consulta Pública - CP nº 112 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 15/06/2023 a 04/07/2023 |
| 113 | A Consulta Pública - CP nº 113 tem como objetivo receber contribuições para as recomendações preliminares relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde | 07/07/2023 a 26/07/2023 |
| 114 | Consulta Pública - CP nº 114 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 10/08/2023 a 29/08/2023 |
| 117 | Consulta Pública - CP nº 117 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 04/09/2023 a 23/09/2023 |
| 118 | Consulta Pública - CP nº 118 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde | 5/10/2023 a 24/10/2023 |

O quadro com dezessete consultas públicas realizadas no espaço de pouco mais de doze meses demonstra a forte tentativa da ANS em seguir disciplinando o rol, por meio da

célere avaliação de novas tecnologias e ainda, a escolha do foco nos remédios de alto custo, ligados ao tratamento oncológico e de doenças autoimunes previstas para cobertura no rol. Tanto assim que a quase integralidade das consultas presentes na tabela 9 tratam da avaliação de incorporação de novos medicamentos.

A escolha do foco da ANS também fica evidente no seminário realizado por ela em 09/08/2023, com o título: “Seminário de parâmetros de avaliação econômica no processo de atualização do rol”¹⁵⁵. O seminário abordou as discussões sobre as escolhas técnicas a serem utilizadas para a incorporação de novas tecnologias, especialmente de medicamentos de alto custo cobertos pelos contratos, e expôs um dos agentes de mercado ocultos até então: a indústria farmacêutica. A presença de representantes da indústria foi marcante, especialmente em repudiar a ideia de se utilizar na saúde suplementar os mesmos parâmetros utilizados pelo CONITEC, com o uso da fórmula custo x eficiência x “QALY”¹⁵⁶, o que ficou bem-marcado na declaração do presidente da associação das indústrias farmacêuticas – INTERFARMA – Renato Porto¹⁵⁷.

[...] Que esse control c essa cópia de um modelo CONITEC para um modelo de saúde suplementar não se aplica não dá pra gente dizer e aí eu vou nos slides subsequentes no final vou fazer uma série de questionamentos e perguntas porque eu acho que foi muito rico foi muito ricas Apresentações anteriores eu assisti desde o início mas já tem muitas vidas isso para dizer que eu tenho que tenho diferente e nada vai proibir de que um plano de saúde de mais ou menos ou será que nós vamos ter que discutir aqui se ANS deve regulamentar e dar as ferramentas o instrumental a base técnica para que essas pessoas que pagam decidam isso aqui eu fiquei feliz pra amanhã acho que todo mundo está consciente de que o limiar de custo efetividade não é uma base única para tomada de decisão mas tem autoridade já fazendo isso com critérios muito mais avançados qualquer eficiência desse processo qualquer benefício que ele traz diretamente ao paciente isso pode ser pago isso pode ser justificável bom na saúde pública no sistema público especialmente no quando o público paga nós estamos dizendo que o pagador é único é eu não tenho relação ele precisa definir o que que vai pagar e do lado de cá não o pagador não é único ou seja se tem pagadores diferentes tem diferentes capacidades será que eu consigo dizer que o limiar de custo efetividade é o único para um pagador que tem 20 milhões de vidas e é vai ser o mesmo com o pagador que tem 20 mil vidas é e por isso definir talvez as ferramentas definir talvez os critérios uma racionalidade de uma combinação de vários critérios seja até mais importante do que definir qualquer produto eu acho que para ANS é talvez seja o desafio [...]

Certamente as discussões envolvendo os custos de medicações e terapias avançadas seguirá na agenda da ANS especialmente atenta à incorporação de novas tecnologias de alto custo, e diante da movimentação da indústria farmacêutica interessada no tema.

¹⁵⁵ Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=knRZeoc6jNM>

¹⁵⁶ A expressão representa que não basta o binômio custo x efetividade para a incorporação de uma nova tecnologia, é necessário que ela adicione anos de vida com qualidade ao paciente, limitado ao custo x efetividade.

¹⁵⁷ Transcrição nossa

No Congresso Nacional ganhou força a retomada da tramitação do Projeto de Lei n. 7.419/06¹⁵⁸, que já conta com 268 projetos anexados. Em março de 2023 foi atribuído um novo relator, o deputado Duarte Junior filiado ao Partido Socialista Brasileiro (PSB/MA), que imediatamente reiniciou a tramitação do projeto agendando audiências públicas¹⁵⁹ para discutir o projeto, na medida em que grande parte das proposições já haviam perdido seu objeto, seja pela regulação exercida pela ANS, seja pelas alterações legislativas recentes.

Na audiência pública realizada no Rio de Janeiro durante o congresso RIOCON Congresso de Relações de Consumo em 31/5/2023¹⁶⁰, foi promovido um painel entre o Deputado Duarte Junior e o Presidente da ANS Paulo Rebelo, dentre as declarações do presidente da agência, chamou atenção sua posição quanto ao oportunismo político da aprovação da Lei n. 14.454/22¹⁶¹.

[...] o deputado Duarte vem fazendo em percorrer o Brasil para que a gente possa debater para que a gente possa construir uma solução e o aperfeiçoamento da lei 9 9956 é de sua importância obviamente tem que teve num passado recente a questão da aprovação da lei 14 454 em que em razão da situação é política que nós estamos vivendo da proximidade junto o período eleitoral e em razão obviamente do período pandêmico também acabamos aprovando a lei um divisor de águas na verdade que foi a lei 9656 e que houve essa modificação em tempo 60 dias ou seja houve uma celeridade muito grande em que não houve oportunidade e a possibilidade de debate não houve o tempo para que os atores do setor fossem ouvidos para que a sociedade civil se manifestasse então essa oportunidade que o deputado Duarte vem dando no sentido de ouvir a todos nós [...]

Na oportunidade, o dirigente da ANS ainda defendeu a regulação realizada pela ANS, convencendo o relator a buscar entendimento com a agência antes de proceder com alterações legislativas. O deputado Duarte Junior, na mesma ocasião, defendeu suas origens ligadas ao PROCON e registrou que as audiências públicas têm como justificativa dar notoriedade à população sobre o debate que está sendo realizado.

Apesar de prometido o relatório sobre o novo projeto para junho de 2023, o relatório foi apresentado apenas em 12 de setembro de 2023¹⁶². Considerando o recorte do tema, o

¹⁵⁸ Conforme ficha de tramitação do Projeto de Lei disponível em

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=332450>

¹⁵⁹ Foram realizadas 07 audiências públicas, todas com a presença ostensiva da ANS, seja na figura do presidente, seja por seus diretores. Em comum, todos defenderam que as mudanças regulatórias deveriam ocorrer por meio da agência: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar/relator-quer-escutar-populacao-de-seis-capitais-sobre-planos-de-saude>

¹⁶⁰ Gravação do evento disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=rIjHiJMgmCg>

¹⁶¹ Transcrição nossa

¹⁶² Disponível em <https://futurodasaude.com.br/wp-content/uploads/2023/09/Relatorio-PL-7419-de-2006-e-apedados-12-de-setembro.pdf>.

relatório chama atenção por rejeitar todos os projetos de lei que tratam de cobertura de planos de saúde e da inclusão de procedimentos específicos no rol, motivando o relator sua decisão nas alterações legislativas recentes e nos atos regulatórios editados pela ANS, especialmente as Resoluções Normativas n. 555/22 e 541/541. A nova proposta ainda alteraria o art. 10, §§8º, 10, e incluindo o §14¹⁶³, priorizando a incorporação de tecnologias para doenças raras, bem como determinando que a inclusão de novas tecnologias pelo SUS se dê nas mesmas condições determinadas para a Saúde Suplementar, e ainda, determinando que cabe à ANS fixar o conceito de evidência científica definido no §13º do art. 10 da Lei n. 14.454/22.

Em entrevista no dia da entrega do relatório, o deputado informou que¹⁶⁴ “em diálogo com o presidente Arthur Lira, escolhemos essa data para a divulgação desse relatório e temos o compromisso da votação desse projeto nas próximas semanas”. Apesar da declaração do relator do projeto, poucos dias depois, o presidente da Câmara dos Deputados Arthur Lira afirmou que as operadoras de planos de saúde estão muito preocupadas com o texto do relator e que a Câmara não fará nada açodado¹⁶⁵. Até o fechamento deste trabalho em 01/12/2023, não houve nova tramitação do projeto de lei na ficha de tramitação, nem foram emitidas novas declarações sobre o projeto.

O mapeamento das movimentações dos atores institucionais demonstra que, apesar do recente período de estabilidade, os interesses de grupos da sociedade civil e dos empresários estão tensionados e ativos no acompanhamento das ações políticas, o que indica a possibilidade de alteração do *status quo* ainda no ano de 2024, seja pelo julgamento previsto no STF, seja pela movimentação do Projeto de Lei n. 7.419/06, que agora já possui relatório, ou mesmo pela revisão do entendimento da 2ª seção de direito privado do STJ. No que toca à ANS, ficou claro que a nova forma de conduzir as ações ligadas à assistência serão a nova tônica de ação da agência, o que em parte contribui para a atual estabilidade.

¹⁶³ § 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referentes aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei e aos tratamentos de doenças raras deverão ser analisados de forma prioritária [...]§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), [...], nas mesmas condições observadas para a incorporação ao SUS, inclusive em relação ao preço, política de compartilhamento de riscos e outros aspectos que tenham sido praticados.§ 14. Caberá à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS: I – definir, por meio de regulamento, o conceito de evidência científica disponível sobre eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento, do produto ou do procedimento prescrito [...]

¹⁶⁴ MACHADO, Rafael. Relatório final do PL dos planos de saúde propõe novas regras para reajuste, fundo para doenças raras e interoperabilidade. Futuro da Saúde – 12/09/2023, disponível em <https://futurodasaude.com.br/relatorio-do-pl-dos-planos-de-saude/>.

¹⁶⁵ BUSS, Gabriel. Projeto sobre planos de saúde preocupa operadora, diz Lira. Poder 360 – 14/09/2023, disponível em <https://www.poder360.com.br/congresso/projeto-sobre-planos-de-saude-preocupa-operadoras-diz-lira/>

4.2.2 – Conteúdo

Uma observação superficial indicaria que o único conteúdo do período em estudo está relacionado ao Projeto de Lei n.7.419/06, considerando a retomada recente dos debates em torno do projeto. No entanto, no mesmo período, identificamos outras normas e julgamentos com possibilidade de alteração do status quo e que podem alterar significativamente as políticas até então definidas.

O primeiro deles é a ADI n. 7265 que possivelmente terá seu julgamento no ano de 2024, e que poderá declarar a inconstitucionalidade da Lei n. 14.454/22. O segundo é a edição da Resolução Normativa ANS n. 555/22 que alterou novamente o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, norma regulatória que notadamente motivou o relatório final do Projeto de Lei nº 7.419/06.

4.2.3 – Processo

A análise do contexto social e político dos eventos que ainda se desdobrarão mostra a clara força do *lobby* dos diversos grupos de interesse sobre os atores institucionais. No prisma do Poder Judiciário, a prevenção do ministro relator Luiz Roberto Barroso não parecer ter sido apenas coincidência, bem como a posição da ministra Nancy Andrichi demonstra que suas preferências sofrem influência clara de grupos de interesse.

No Poder Legislativo, o *lobby* nos parece mais evidente. O Projeto de Lei n. 7.419/06 passou por uma profunda revisão pelo novo relator, o Deputado Duarte Junior, que promoveu diversas audiências públicas. O referido projeto de lei foi apresentado com uma grande revisão e, ainda assim, sequer passou por uma primeira revisão no plenário, sendo retirado de pauta pelo Presidente da Câmara Arthur Lira em resposta às reclamações de operadoras.

Notadamente, identificamos a tentativa de formação de um capital político eleitoral pelo relator, e de outro lado, a movimentação do mercado em tentar frear o projeto sem qualquer revisão pelo mercado. Assinale-se que, sobre o tema especificamente do rol de eventos e procedimentos em saúde, ficou claro no relatório a influência da ANS, que neste ponto, conseguiu manter intacta a legislação e ampliar seu poder regulatório.

No que toca à ANS, a continuidade das ações ligadas à revisão da regulação e adoção de novas estratégias regulatórias tem sido a tônica para salvaguardar seu poder regulatório sobre o setor. Se nos primeiros capítulos identificamos a discreta influência da agência, no atual cenário há um claro ativismo regulatório, que obrigou a própria indústria farmacêutica, até então atuando apenas nos bastidores, atuar em outras arenas institucionais e expor-se diante da mídia para defender seus interesses.

Os próximos passos na regulação setorial sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde mostram-se incertos, o que atrai maior instabilidade ao mercado e falta de segurança jurídica, seja em relação a novos investimentos pelo capital privado, seja ao mercado consumidor que desconhece a extensão das coberturas contratuais.

5 – CONCLUSÃO

A regulação do setor de saúde suplementar e especialmente o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS representam um desafio regulatório desde seus primórdios. Neste trabalho, descrevemos a evolução das normas de criação e revisão do rol de procedimentos obrigatórios do setor de saúde suplementar a partir do contexto político e socioeconômico no qual eles estão inseridas, bem como das disputas travadas entre agência e diversos atores institucionais.

A ferramenta metodológica do *Policy Triangle Framework*¹⁶⁶, modulada pela teoria dos atores de veto¹⁶⁷, cria um quadro analítico que permite compreender de forma abrangente a formulação e implementação de políticas públicas, mostrando-se funcional para a avaliação do cenário regulatório do rol de procedimentos e eventos em saúde.

Isso porque, o *Policy Triangle Framework*¹⁶⁸, que inclui os elementos de conteúdo da política, contexto político e atores envolvidos, fornece uma estrutura sólida para analisar as políticas de saúde, nas quais estão incluídas a política regulatória do setor de saúde suplementar. Ao adicionar a teoria dos atores institucionais com poder de veto¹⁶⁹ a essa estrutura, reconhecemos a influência significativa de atores que têm a capacidade de bloquear ou direcionar políticas devido a seu poder e influência dentro das instituições.

Essa abordagem permite identificar não apenas os elementos fundamentais de uma política (conteúdo, contexto e processo), mas também considera como determinados atores institucionais podem exercer poder de veto ou influenciar o processo de tomada de decisão. Isso ajudou a explicar por que algumas políticas podem ser bloqueadas ou desviadas de suas intenções iniciais devido à resistência ou interesses particulares de certos atores institucionais.

¹⁶⁶ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

¹⁶⁷ TSEBELIS, George. *Veto Players: How Political Institutions Work*. Princeton: Princeton University Press, 2002.

¹⁶⁸ WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health policy and planning*, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.

¹⁶⁹ TSEBELIS, George. *Veto Players: How Political Institutions Work*. Princeton: Princeton University Press, 2002.

Quatro momentos marcaram o processo de criação e revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS. Nos primórdios da regulação, o mercado operava de forma desregulada, com operadoras de planos de saúde estabelecendo unilateralmente os termos dos contratos, muitas vezes em detrimento dos direitos e necessidades dos consumidores. A falta de regulamentação permitia uma assimetria de poder que prejudicava os beneficiários.

No contexto da redemocratização, sob a égide da Constituição de 1988 e do Código de Defesa do Consumidor, a Lei n. 9.656/98 foi promulgada, representando uma mudança fundamental na regulação da saúde suplementar. Essa lei não apenas estabeleceu regulamentações mais abrangentes e rigorosas, mas também determinou a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o que efetivamente ocorreu por meio da Lei 9.961/00 que passou a ser responsável por supervisionar e regulamentar o mercado de saúde privada.

A promulgação da Lei 9.656/98 também marcou uma transformação na natureza jurídica dos contratos de planos de saúde, afastando-os do paradigma do direito securitário e reconhecendo sua relevância constitucional. O que resultou na mudança significativa no *status quo*, tornando a saúde privada uma atividade regulada por agência e garantindo uma lista de coberturas obrigatórias para os contratos. Deste modo, a marca do primeiro período analisado é a própria regulação do mercado com a criação dos instrumentos regulatórios aptos a atrair o equilíbrio necessário ao setor.

O período compreendido entre a vigência da Lei n. 9.656/98 e o julgamento do REsp 1733013/PR foi marcado por uma notável estabilidade no cenário da saúde suplementar, no qual a ANS exerceu seu poder de agenda com pouca resistência de outros atores institucionais. Esse foi um período em que a agência estabeleceu modelos regulatórios que garantiriam uma cobertura contratual mais precisa para os planos de saúde, envolvendo diversos grupos de interesse, desde associações de operadoras e entidades médicas e hospitalares até organizações de defesa do consumidor e de doenças raras. A criação de modelos de participação social nas câmaras técnicas e grupos de trabalho da ANS também refletiu uma tentativa de construção de consensos regulatórios. No entanto, apesar desses avanços, o período também testemunhou desafios significativos. A atualização do rol de procedimentos da ANS foi frequentemente lenta e burocrática, e questões de acesso a tratamentos e procedimentos médicos continuaram a ser fontes de controvérsia.

No âmbito do Poder Judiciário, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) começou a se consolidar, com a tese do rol exemplificativo prevalecendo. No entanto, houve divergências entre o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o STJ, com o CNJ inicialmente apoiando a tese do rol taxativo, apenas para revogá-la posteriormente em face da posição do

STJ. Essas discordâncias refletiram a complexidade das questões envolvidas na interpretação da Lei n. 9.656/98.

No Poder Legislativo, o Projeto de Lei n. 7.419/06, de autoria do Senador Luiz Pontes, não teve sucesso em promover mudanças legislativas significativas ao longo dos anos. Em vez disso, foi usado como instrumento político em momentos de pressão por parte de deputados e senadores, com poucos resultados práticos.

A estabilidade aparente desse período pode ser atribuída à falta de ações decisivas por parte dos principais atores com poder de veto. Tanto a ANS quanto o Poder Legislativo não demonstraram um desejo eficaz de promover mudanças substanciais na legislação de saúde suplementar. A ANS defendeu a extensão limitada das coberturas, argumentando que o rol de procedimentos era suficiente para garantir qualidade e segurança jurídica nos serviços de saúde suplementar, mas ainda não havia alcançado influência suficiente para alterar o entendimento do Poder Judiciário.

Por outro lado, o Poder Judiciário avaliava as questões de cobertura unicamente pela tese da abusividade de cláusulas limitadoras de acesso em contratos planos de saúde, o que contribuiu para a manutenção da estabilidade no cenário legal e atendia aos grupos de interesse ligados a doenças raras e outras minorias. No entanto, a situação começou a se alterar com o julgamento do REsp 1733013/PR, marcando o primeiro ponto de virada com consequências significativas para o setor e abrindo caminho para a mudança do *status quo* nos períodos seguintes.

Sucedeu-se a esse período de estabilidade, em que a ANS disciplinou o rol conforme suas preferências, uma série de transformações e movimentações significativas no cenário da saúde suplementar. Esse período viu um abalo considerável desencadeado pela mudança de entendimento da 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que passou a adotar a teoria do rol taxativo mitigado, introduzindo exceções à cobertura com base na falta de tratamentos eficazes e comprovadamente avalizados para o tratamento de doenças. Essa mudança de paradigma foi profundamente impactante e questionou o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), especialmente quanto à sua eficácia na atualização do processo de cobertura assistencial.

É importante reiterar que até esse julgamento, as discussões sobre a questão entre os poderes não eram proeminentes, e a ANS parecia não ter motivação para buscar uma alteração do cenário, mesmo com a estabilização do entendimento do Poder Judiciário quanto à teoria do rol meramente exemplificativo.

No entanto, a entrada do então presidente Jair Messias Bolsonaro no debate por meio da edição da Medida Provisória n. 1067/2021, seguida pela aprovação da Lei n. 14.307/21 pelo Congresso Nacional, trouxe uma mudança substancial. Essas ações refletiram o alinhamento de interesses que envolviam o mercado de saúde suplementar, a ANS e o Poder Legislativo. O objetivo principal era consolidar a regulamentação e o papel da ANS, alinhando-os com o entendimento da segunda seção do STJ e reunindo dois atores com poder de veto em torno desse tema.

Entretanto, a mobilização de grupos de interesse desempenhou um papel fundamental nesse processo. Eles pressionaram a ANS, levando à edição da Resolução Normativa n. 539/22, e também atuaram no Congresso Nacional, capitalizando recursos políticos, especialmente em um ano eleitoral crucial com a renovação do Congresso e a eleição presidencial em jogo. Os esforços desses grupos resultaram na promulgação da Lei n. 14.454/22, que, embora não tenha demonstrado um grande descolamento em relação à decisão da 2ª Seção do STJ, ainda gerou impactos significativos no debate.

O cenário futuro e a análise do contexto social e político que envolve os eventos que ainda estão por se desdobrar no cenário da saúde suplementar revela a influência clara e poderosa de diversos grupos de interesse sobre os atores institucionais. No âmbito do Poder Judiciário, é notável que as decisões e posicionamentos de ministros como Luiz Roberto Barroso e Nancy Andrighi não parecem ser meras coincidências, mas sim reflexos de escolhas pessoais influenciadas diretamente por esses grupos.

No Legislativo, a influência de grupos de interesses é ainda mais evidente. O projeto de lei em questão passou por uma profunda revisão conduzida pelo novo relator, Deputado Duarte Junior, que realizou diversas audiências públicas e apresentou uma versão revisada do projeto. No entanto, o projeto sequer chegou a passar por uma primeira revisão no plenário, sendo retirado de pauta pelo Presidente da Câmara, Arthur Lira, sob a justificativa de que as operadoras de planos de saúde estavam fazendo reclamações. Essa situação evidencia a tentativa de formação de capital político eleitoral por parte do relator, ao mesmo tempo em que o mercado busca influenciar o processo legislativo para frear o projeto sem a necessidade de uma revisão completa.

Destaca-se também a influência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) nesse cenário. No que diz respeito especificamente ao rol de eventos e procedimentos em saúde, a ANS conseguiu que o relatório do Projeto de Lei não só mantivesse a política como está, mas também ampliando seu poder regulatório, o que indica uma clara atuação da agência no sentido

de salvaguardar seu poder de regulação sobre o setor, influenciando diretamente as decisões políticas.

Ainda sobre a ANS, observamos uma mudança notável em seu comportamento. Se nos primeiros anos sua atuação era discreta, atualmente vemos um claro ativismo regulatório por parte da agência. Isso foi tão marcante que levou a indústria farmacêutica, que antes atuava apenas nos bastidores, a se posicionar publicamente em defesa de seus interesses.

No entanto, para compreendermos os próximos passos na regulação setorial relacionada ao rol de procedimentos e eventos em saúde, devemos continuar atentos ao contexto no qual ela está inserida e aos atores que as disputam em diferentes arenas.

6 - BIBLIOGRAFIA

- AMARAL, João Ricardo de Castro Barbosa. Caracterização da atenção domiciliar na saúde suplementar provida pela operadora de plano de saúde ou garantida por intermédio do poder judiciário. Dissertação de mestrado. 2021 – Universidade de São Paulo. Disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17157/tde-04082021-144813/pt-br.php>
- BAHIA, Ligia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciência & saúde coletiva* [online]. vol.6, n.2 (pp.329-339), 2001, p. 337
- BAHIA, Ligia. Padrões e mudanças no financiamento de regulação do Sistema de Saúde Brasileiro: impactos sobre as relações entre o público e privado. *Rev. Saúde e Sociedade* v.14, n.2, p.9-30, maio-ago 2005
- BEDESCHI, Glacus, open banking no Brasil, Reino Unido e Singapura: uma análise da regulação das APIs sob a perspectiva do direito concorrencial regulatório. Repositório UFMG, 2021, disponível em <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/38730>
- BINENBOJM, Gustavo. O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo. CONJUR 09/09/2021, revista eletrônica, Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-set-09/binenbojm-rol-procedimentos-ans-carater-taxativo/>
- CARVALHO Eurípedes Balsanuf, CECILIO Luiz Carlos Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(9):2167-2177, set, 2007
- CARVALHO, Gilson. A Saúde Pública no Brasil. *Revista Estudos Avançados* V 27 n 78, 2013
- CECHIN, José. A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação. 1ª Ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2008
- FERNANDES, R. G.; OLIVEIRA, L. P. S. A Regulação do Agir Decisorio Disruptivo no Judiciário Brasileiro e a Observância do Princípio da Precaução: Juiz Natural ou "Juiz Artificial"? *Revista Opinião Jurídica*, 2021
- FINKELMAN, Jacobo (coord). *Caminhos da Saúde Pública no Brasil*,. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002
- LEAL, Marcelo. Barreto. Análise econômica do contrato de seguro: um estudo de caso a partir da cobertura de risco do tipo suicídio no contrato de seguro de acidentes pessoais–excesso regulatório. 2021

LIMA, Nísia Trindade. O Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde: uma história de três dimensões. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002

LOWI, Theodore J. Arenas of power. Routledge, 2009

MAGRANI, Eduardo. Entre dados e robôs: ética e privacidade na era da hiperconectividade. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2019

MAZZONI, João Fernando Rossi. Uma investigação qualitativa sobre a concentração de mercado na saúde suplementar no Brasil. Dissertação de Mestrado – Universidade de São Paulo 2022, disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/96/96132/tde-23112022-102313/pt-br.php>

MEIDINGER, Errol. Regulatory Culture: a theoretical outline. Law & Policy, vol. 9, n. 4, p. 355-386, 1987

MIRALDO, Claudio de Oliveira. A utilização de sistema de informação para gestão das demandas dos beneficiários de operadoras de saúde suplementar, como estratégia frente à regulação do setor e a Notificação de Intermediação Preliminar (NIP). 2016. 160 f. Dissertação (Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde) - Universidade Nove de Julho, São Paulo, disponível em <https://bibliotecatede.uninove.br/handle/tede/1549?mode=full>

MERCADANTE, Otávio Azevedo (coord). Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002

PINHEIRO, Armando Castelar. As Empresas estatais e o programa de privatização do governo Collor. Ver. Pesquisa Planejamento e Economia. V. 22 N 2 p 241-288 ago/1992

RISI JUNIOR, As condições de Saúde no Brasil. Caminhos da Saúde Pública no Brasil, Coord. FINKELMAN, Jacobo. Ed. Fiocruz, Rio de Janeiro: 2002

RODRIGUES, Victor Costa. Arranjos institucionais para o tratamento da inovação disruptiva: um estudo sobre a identificação do fenômeno e seu acompanhamento regulatório. 2021. Dissertação de mestrado – Fundação Getúlio Vargas – FGV Direito Rio, disponível em <https://repositorio.fgv.br/items/7eca6296-ab93-4d8a-9cee-e26ab07217a7>

SAKAMOTO, Luciana Mayumi. O modelo de pós-pagamento nos contratos de plano de saúde e a viabilização do direito de extensão do benefício pós-emprego. 2016. Dissertação de mestrado – Universidade de São Paulo, disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-19082016-131015/publico/dissertacao.pdf>

- SANTOS, Deivid. Donizete. Judicialização da saúde no Brasil. Repositório UNITAU, 2020, disponível em <http://repositorio.unitau.br/jspui/handle/20.500.11874/5792>
- SCHEFFER Mario. Os planos de saúde nos tribunais: uma análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo. Dissertação de Mestrado. USP. 2006.
- SCHWAITZER, Bernardo Padula. A regulação em múltiplas arenas: o leilão do 5G e o comportamento estratégico da ANATEL. Dissertação de mestrado. FGV Direito Rio: 2022
- THEVENARD, Lucas. Qual a frequência de atualização do rol de procedimentos da ANS. Jota. Revista eletrônica. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/qual-a-frequencia-de-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-da-ans-31082022>
- TSEBELIS, George. Veto Players: How Political Institutions Work. Princeton: Princeton University Press, 2002.
- VIEIRA, Marcelo Milano Falcão e outro. O campo da saúde suplementar no Brasil, Revista de Ciências da Administração – v.6, n.11, jan/jul 2004.
- WALT, Gill; GILSON, Lucy. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health policy and planning, v. 9, n. 4, p. 353-370, 1994.