



2º LUGAR - REGULAÇÃO ECONÔMICA
AUTOR: RICARDO PIRES CALCIOLARI
SÃO PAULO - SP

ASPECTOS JURÍDICOS DA REGULAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE
SUPLEMENTAR: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO MODELO BRASILEIRO

Resumo

O escopo do presente ensaio monográfico é análise crítica sob a ótica jurídica do marco regulatório do setor de saúde suplementar no Brasil, que completa dez anos com o aniversário da Lei n.º 9.656/98. Para uma correta prospecção do tema sob a ótica do Direito, partimos da análise sociológica do risco nos sistemas sociais, apontamos os modelos teóricos que demonstram a autopoiese e a auto-regulamentação dos subsistemas complexos existentes na sociedade moderna, o que *per se* sugere a vertente regulatória.

A partir daí inserimos o vetor saúde, considerado de forma abrangente para os efeitos desse estudo, frisando a complexidade do setor sanitário, que envolve concomitantemente a ponderação dos riscos sanitários e econômicos, o que insere ainda mais complexidade no sistema.

O próximo horizonte de análise foram as metas constitucionais para a atuação do Estado na regulação do mercado. Tomando como base o marco regulatório constitucionalmente posto, a garantia ao acesso à saúde e as balizas da ordem econômica entabulamos o norte regulatório apontado pelo Direito Constitucional brasileiro.

Levando em consideração a análise sociológica e o norte constitucional apontado por nossa ordem econômica passamos a tecer considerações sobre o poder regulamentar no direito brasileiro, com o fulcro de perquirir a amplitude normativa das agências reguladoras, mais especificamente sobre a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Para tanto, as relações entre legalidade, representação democrática e regulação foram objeto de análise. Os princípios da

legalidade, segurança jurídica e representatividade democrática foram definidos e explicitados nas suas apreciações doutrinárias mais modernas, para possibilitar, de um lado, a possibilidade da regulação administrativa e, de outro, o controle judicial desses atos.

Esse primeiro horizonte de análise forma a premissa maior do nosso raciocínio, cuja colocação pormenorizada se faz necessária quando se pretende analisar criticamente determinado marco regulatório no Brasil. Encerramos essa primeira parte do ensaio com apreciações sobre a amplitude legal e constitucional do poder regulamentar, suas formas de controle e sua relação com a democracia.

Estabelecida a premissa, partimos então para a análise jurídica do marco regulatório do setor de saúde suplementar no Brasil. Iniciamos a análise com um breve esboço histórico, ambientando no tempo as evoluções na regulamentação do setor.

Após tecemos considerações específicas sobre a regulação e controle de preços (prêmio) nessa seara. Identificadas duas possibilidades de reajustes, fizemos detidos estudos da norma legal e dos dispositivos regulamentares sobre os reajustes incidentes em razão da alteração da faixa etária do consumidor e dos limites máximos impostos pela ANS para reajuste anual dos contratos, tecendo inclusive nossa visão crítica acerca da temática.

Também analisamos a regulação e controle estabelecida pela ANS e pelo marco legal sobre a qualidade dos produtos e serviços na saúde suplementar. Destacamos a importância do plano de referência, que entabula o rol de coberturas mínimas obrigatórias, esclarecendo os avanços e os possíveis entraves verificados pela utilização dessa técnica.

Tomando toda a exposição, elaboramos uma conclusão, síntese da exposição. Assim, nossa visão crítica da regulação fica expressa na afirmação de que a saúde deste marco regulatório representa também a saúde do consumidor.

Setembro de 2008
SUMÁRIO

1. Introdução.....	2
2. Risco sistêmico, regulação e acesso à saúde.....	5
2.1. Risco sistêmico e regulação em âmbito sanitário.....	5
2.2. Regulação e acesso à saúde.....	9
3. O poder regulamentar em matéria sanitária.....	14
3.1. Competência legislativa, competência normativa e tripartição de poderes.....	14
3.2. Regulação e delegação legislativa.....	17
3.4. Legalidade, segurança jurídica e representação.....	24
4. A Regulação no setor de saúde suplementar no Brasil.....	30
4.1. Histórico e evolução da regulação no setor.....	30
4.2. Reajustes de preços nos planos de saúde.....	34
4.2.1. Histórico do controle de reajustes de preços nos planos de saúde.....	34
4.2.2. O atual modelo de controle no reajuste de preços nos planos de saúde.....	41
4.2.3. Nossa visão crítica do atual modelo de controle no reajuste de preços dos planos de saúde.....	48
4.3. Regulação de produtos em saúde suplementar.....	57
4.3.1. O atual modelo de regulação de produtos no setor de saúde suplementar.....	57
4.3.2. Nossa visão crítica do atual modelo de regulação de produtos no setor de saúde suplementar.....	67
5. Conclusão.....	69
6. Bibliografia.....	74

1 Introdução

Na mudança do Estado liberal para o Estado de bem-estar social algumas funções antes tidas como privativas da iniciativa privada são assumidas pelo Estado, que passa a ter um papel mais freqüente e influente na economia. De mero espectador torna-se personagem econômico central. Não obstante, este modelo sofreu modificações estruturais no final dos anos 80 com a adoção quase unânime de modelos neoliberais¹.

Tais modificações estruturais retiraram o Estado de um papel direto na participação econômica para um papel regulador. É nesta conjuntura que surge o direito regulatório, através do fenômeno intitulado juridificação². Há uma imbricação direta deste fenômeno na balança de poderes, posto que o Executivo assume posições legiferantes³. No direito sanitário, o choque de valores é ainda mais

¹ “No início dos anos 80, uma grande parte do discurso sobre os problemas e desenvolvimento futuros do Estado de bem-estar focalizava o alegado antagonismo entre o aspecto de garantia civil coletiva do Estado (isto é, do Estado do *bem-estar*) e os aspectos *liberais* do Estado (isto é, suas garantias de propriedade privada, de relações de mercado contratuais e, conseqüentemente, de uma economia capitalista). Esse discurso, em que prevalecem as perspectivas filosóficas e políticas da direita neoconservadora e liberal, postula que o Estado do bem-estar se tornou um peso muito grande para a economia, cujo crescimento potencial e a competitividade estariam, conseqüentemente, sofrendo os custos e a rigidez excessivos impostos sobre o mercado pelas condições organizadas pelo Estado do bem-estar e pela organização da previdência social.” (OFFE, 1995, p. 272). A respeito do Estado de bem-estar social tornar-se obsoleto observar: “O *welfare state* não pode sobreviver em seus moldes atuais; ou, se fizer, é provável que seja progressivamente desgastado ou reduzido, até mesmo por governos que apóiam firmemente os princípios a ele subjacentes. A alternativa, viável dentro da estrutura do realismo utópico, é a promoção de tendências que incentivem o surgimento de uma ordem pós-escassez.” (GIDDENS, 1996, p. 199).

² Nesse sentido, verificar o significado do termo “juridificação” no contexto: “(...) juridificação não significa apenas crescimento do Direito, mas designa antes um processo no qual o Estado Social intervencionista cria um novo tipo de Direito, o direito regulatório. Apenas quando ambos estes elementos – materialização e finalismo político-intervencionista – são tomados em atenção conjuntamente, poderemos entender a verdadeira e específica natureza do contemporâneo fenômeno da juridificação. Em suma, o direito regulatório – que ‘especifica coercitivamente a conduta social em ordem à consecução de determinados fins materiais’ – caracteriza-se pelo primado da racionalidade material relativamente à racionalidade formal e pode ser definido de acordo com os seguintes aspectos: no plano de sua função, é um direito associado às exigências de direção e conformação social, próprias do Estado Social; no de sua legitimação, é um direito onde assumem fundamental relevo os efeitos sociais despoletados pelas suas próprias regulações conformadoras e compensadoras; finalmente, no plano de sua estrutura, o direito regulatório afigura-se como um direito ‘particularístico’, finalisticamente orientado e tributário das ciências sociais.” (TEUBNER, 1988, p. 39).

³ “(...) está agonizando um conceito de lei, um tipo de parlamento e uma determinada concepção do direito. O parlamento monopolizador da atividade legiferante do Estado sofreu abalos. Deve continuar legislando, é

premente, pois além deste revés, o risco sistêmico⁴ presente nesta seara indica uma vertente regulatória.

Neste bojo, a instituição das agências torna-se ponto importante para a solução e análise da questão. A regulação do setor de serviços de saúde prestados por entidades privadas, administrados de forma muito semelhante aos seguros (com formação de carteiras e distribuição de riscos), é feita hoje no Brasil por instrumentos legislativos e, principalmente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, com um escopo específico e com atividades legalmente ambientadas. O que se indaga é qual o efetivo poder normativo dessa Agência, quais os seus limites legais e constitucionais de atuação, em especial na área da saúde suplementar.

A atuação regulamentar dessa Agência visa a esclarecer mais detidamente o exercício do seu poder de polícia, seu âmbito de atuação. Assim, através destes regulamentos, estabelecem-se desde a formação de carteiras de clientes de seguros de saúde até a cobertura mínima de um plano. Esse poder regulamentar, além de instrumentalizar políticas públicas na área sanitária, possibilita o efetivo controle e ponderação dos riscos sanitários, pois não necessitaria de um processo legiferante moroso, que não acompanha nem as

certo. Porém, a função legislativa será, no Estado contemporâneo, dividida com o Executivo. A crise do parlamento burguês conduz ao nascimento do parlamento ajustado às profundas alterações pelas quais passaram a sociedade e o Estado. Portanto, o declínio alcança um determinado parlamento; não a instituição propriamente dita." (CLÈVE, 2000, p. 57).

⁴ "It thus uncertain whether by foregoing the opportunity one has lost out something or not; and what remains is an open question of whether one ought to regret preferring the 'safe' variant or not. However, this is a question that will frequently be impossible to answer if the opportunity is not taken up at all, and the risky casual proceeding is not even set in motion." (LUHMANN, 1993, pp. 21-22). Este conceito sociológico de risco de LUHMANN encontra acolhida entre os juristas modernos ao estabelecerem novos paradigmas em diversas áreas do direito, assim, para análise do risco sistêmico no sistema bancário e sua regulação confrontar: CORTEZ (2003, p. 311-333). Sobre risco e risco sistêmico na saúde observar SCHWARTZ (2001, p. 17), que anota: "(...) pode-se afirmar que a adoção da matriz pragmático-sistêmica de direito torna-se mister para a análise da saúde, de seu inevitável risco e conseqüente elo democrático, pois procura uma saída para os paradoxos, usando-os de forma criativa, ao passo que, em contraponto, a matriz analítica kelseniana pretende evitar riscos (uma impossibilidade no campo sanitário), tentando gerar segurança. Da mesma forma, a matriz pragmático-hermenêutica de Hart, Dworkin e Habermas, não se adapta à problemática da saúde no Brasil, uma vez que apenas constata os paradoxos e os riscos existentes, mas não os soluciona." Uma das formas de trabalhar os riscos sanitários, optando por riscos menores e administrando o risco é a regulação, o que explicitaremos no decorrer deste trabalho.

inovações tecnológicas da saúde nem as oscilações constantes do mercado financeiro.

Contudo, o modelo instrumentalizado atualmente no Brasil não é imune a críticas. É possível identificar, em diversos pontos, situações que escapam da regulação e partes do setor imunes a uma regulação mais rigorosa. O diagnóstico só pode ser tomado após análise ponderada do desenho regulatório no setor de saúde suplementar no Brasil.

Para traçar tal diagnóstico, devemos nos atentar a questões complexas que necessariamente devem ser abordadas: (i) o risco sistêmico sanitário e sua influência na regulação, (ii) a natureza do poder regulamentar e (iii) a discricionariedade na regulamentação de tipos amplos e normas em branco. Assim, buscaremos estruturar a efetiva amplitude do poder regulamentar no âmbito da saúde suplementar.

Isso posto, pretendemos apurar as características e a efetiva amplitude legal e constitucional deste poder, suas formas e meios de controle, tanto internamente (administrativo) quanto externamente (judicial), o que nos levará também a uma pesquisa jurisprudencial destes regulamentos.

Após, traçadas premissas relativas ao poder regulamentar, iniciaremos a análise de como esse poder tem sido instrumentalizado, definindo o marco regulatório do setor. Assim, tendo em vista as características principais da regulação estatal, observaremos, após um breve histórico, como se processa a regulação no setor, sob os seguintes aspectos: (i) formação de preços (fixação do reajuste nos planos de saúde) e (ii) qualidade dos serviços em saúde suplementar.

2 Risco sistêmico, regulação e acesso à saúde

2.1 Risco sistêmico e regulação em âmbito sanitário.

O direito à saúde foi consagrado em nossa Constituição⁵, contudo a própria palavra “saúde” tem significado e extensão discutíveis⁶. De fato, um conceito coerente de saúde se adapta melhor a um modelo sistêmico, que apregoa a vinculação e interação entre diversos subsistemas sociais interdependentes e inter-relacionados, que se influenciam reciprocamente⁷. Conforme assevera SCHWARTZ (2001, p. 30): “Ela (saúde) é um sistema dentro de um sistema maior (a vida), e com tal sistema interage. A constatação de que a saúde não pode ser conceituada como algo estático é singela”⁸.

Tem razão o autor citado, que se embasa em LUHMANN⁹, na sua teoria da comunicação, admitindo como característica fundamental da sociedade moderna

⁵ No Título VIII (Ordem Social), Capítulo II (Seguridade Social), Seção II (Da Saúde), encontramos o artigo 196, que dispõe: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Veja que o próprio texto alude ao risco, tomando-o como inerente ao sistema, conforme observaremos.

⁶ O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS (órgão da ONU), erigido em julho de 1946, afirma a saúde como “completo bem-estar físico, mental e social e não apenas ausência de doenças”. Não obstante, várias críticas são apresentadas a este conceito: (i) “la aplicación de este concepto reconoce límites culturales, sociales y económicos” (KRAUT, 1997, p. 197.); (ii) a expressão de bem-estar envolve forte componente subjetivo, variável de acordo com o objeto (SCILAR, 1987, p. 33.). E ainda: “É um conceito irreal, que não se adapta à realidade fática, afinal o perfeito bem-estar é um objetivo a ser alcançado, que se alarga ou diminui de acordo com a evolução da sociedade e da tecnologia, ou, em outras palavras, da autopoiese, da autocriação dos sistemas sociais” (SCHWARTZ, 2001, p. 30.). Esta última crítica é acertada, pelos motivos que demonstraremos.

⁷ “El concepto de salud y los conceptos de enfermedad relacionados con él no se refieren a entidades bien definidas, sino que son partes integrantes de unos modelos limitados y aproximativos que reflejan la red de relaciones entre los numerosos aspectos de ese fenómeno complejo y fluido que es la vida. El organismo humano es un sistema dinámico con aspectos psicológicos y fisiológicos interdependientes, haciendo parte de sistemas mayores de dimensiones físicas, sociales y culturales con lo que entabla relaciones recíprocas.” (PARRA, 1999, p. 119).

⁸ De fato, também juridicamente pode-se entender o direito à saúde como um aspecto integrado ao direito à vida, da forma como este último direito vem sendo interpretado recentemente, sob ótica mais humanista.

⁹ “(...) modern society has realized a quite different pattern of system differentiation, using specific functions as the focus for the differentiation of subsystems. (...) Basing itself on this form of functional differentiation, modern society has become a completely new type of system, building up an unprecedented degree of complexity.” (LUHMANN, 1990, p. 177-178). Deste modo LUHMANN acredita que a sociedade moderna encontrou na diferenciação funcional uma forma de reduzir a complexidade existente nos sistemas.

sua separação em subsistemas¹⁰ diferenciados funcionalmente, que se comunicam de forma dinâmica. Assim, a saúde, devido à sua complexidade apresentada perante a sociedade moderna, já pode ser considerada um sistema autônomo, diferenciado internamente¹¹.

E bem assim, a saúde é um subsistema aberto, amplo, interferindo e sofrendo ingerência dos demais, sendo construído através de um processo holístico e dialético. A própria meta a ser alcançada por este sistema, nesta interpretação, é variável e indefinida, adequando-se a estas interações. É dizer, o conceito de saúde não pode ser considerado estável e imutável, pelo contrário, deve ser interpretado histórico e socialmente¹².

Nesse sentido, as decisões tomadas pelas instituições componentes deste subsistema (dentre as quais se incluem as agências reguladoras) orientam essas metas mediata ou imediatamente, alterando-as através de uma análise de risco. Estas análises de riscos referem-se às possíveis escolhas, dentre várias, tomadas por estas instituições¹³. Contudo, mesmo que tais decisões, antes de serem tomadas, fossem analisadas minuciosamente, haverá muita incerteza e

HABERMAS (1999, p. 241-242) também adota raciocínio semelhante, embora as conclusões apontadas por este último autor sejam conflitantes com as do primeiro.

¹⁰ A noção de sistemas e subsistemas é correntemente utilizada em sociologia, observar: “Uma sociedade não é somente um sistema social, mas também uma rede muito complexa de subsistemas inter-relacionados e interdependentes, cada um dos quais constitui de per si um outro sistema social autêntico.” (PARSONS, 1973, p. 50).

¹¹ “Luhmann chama a atenção para o fato de que, a partir de um certo grau de complexidade, os sistemas sociais, tal como todos os demais sistemas, somente podem continuar crescendo se se diferenciarem internamente, uma vez que tal diferenciação gera forçosamente mais complexidade ao sistema ao mesmo tempo em que também possibilita novas formas de redução da complexidade.” (VILLAS BÔAS FILHO, 2002, p. 123). Em sentido próximo: “os sistemas adquirem a sua identidade numa permanente diferenciação com o ambiente e os outros sistemas, graças às decisões das organizações.” (ROCHA, 1999, p. 51). Observar a citação de LUHMANN na nota 9 supra.

¹² Daí concluir-se: “Então, a saúde, para efeitos de aplicação do art. 196, da CF/88, pode ser conceituada como um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar.” (SCHWARTZ, 2001, p. 32).

¹³ Observar, nesse sentido, a citação de LUHMANN in nota 4 supra. Em exemplo elucidativo: “o ato de um cidadão usar ou não preservativo em um ato sexual é um ato decisório, cujo *risco* reside, basicamente, em possíveis danos futuros à saúde. Se o cidadão restar contaminado por alguma doença sexualmente transmissível, tal fato deveu-se a uma decisão tomada em seu presente – ocasião em que sabia da possibilidade da contaminação – e que terá conseqüências nefastas sobre seu futuro.” (SCHWARTZ, 2001, p. 34).

imprevisibilidade nesta análise, em virtude da complexidade inerente ao sistema sanitário¹⁴.

A esta ocorrência constante do risco em um subsistema social LUHMANN denomina contingência¹⁵. A rápida evolução dos meios médicos, tanto preventivos como curativos, bem como inovações tecnológicas, científicas, entre outras, além das próprias alterações verificadas em subsistemas interligados ao da saúde (que é aberto a tais interferências), acrescentam ainda mais complexidade a este subsistema, o que torna a contingência algo ainda mais premente¹⁶.

Assim, o risco está sempre presente na seara sanitária, pois mais vale assegurar-se em relação a ele, através de uma análise da situação presente com vistas ao futuro, do que não tomar qualquer decisão a este respeito. Nesse aspecto, a “saúde deve ser encarada dentro de um *enfoque de risco*, levando em consideração os conhecimentos atualmente existentes para que o dano (enfermidade e/ou a não qualidade de vida) seja eliminado ou, ao menos, reduzido”¹⁷.

A forma de analisar as decisões, ou seja, a mensuração do risco inerente à atividade sanitária, é atividade que perpassa também pelo campo do Direito. O excessivo número de regramentos em determinados setores que, assim

¹⁴ Um exemplo interessante é o Projeto Genoma e sua meta inicial. De fato, a possibilidade do cumprimento integral de sua ambiciosa meta inicial, bem como as implicações e utilidades desta eram imprevisíveis quando da sua elaboração.

¹⁵ LUHMANN (1980, p. 105 e s.).

¹⁶ Embasado no já mencionado in nota 11 supra, VILLAS BÔAS (2002, p. 126-127) conclui: “complexidade e diferenciação social são duas faces de uma mesma moeda. Uma engendra a outra, embora, paradoxalmente, a diferenciação permita reduzir a complexidade.” E mais: “Um entorno complexo irrita mais o sistema que, para se equilibrar, precisa alterar sua estrutura, não como uma consequência direta que funcione como resposta a uma causa externa, mas em termos de reações que se realizam a partir de sua própria rede de operações que é recursivamente fechada.” Assim, a complexidade é uma forma de reduzir a complexidade do próprio sistema, pois o sistema “irritado” por este excedente complexo reage alterando sua estrutura. Esta é a essência do que LUHMANN chama de auto-referência na sua teoria dos sistemas. Em síntese, o sistema encontra forma de se regular internamente, estimulado por esta complexidade.

¹⁷ SCHWARTZ (2001, p. 35).

como o da saúde, têm o risco sistêmico como fator marcante, nos dá mostras disso¹⁸.

Aqui surge o paradoxo existente em LUHMANN, apontado por HABERMAS, entre a auto-referência e diferenciação¹⁹. As críticas elaboradas pelo último afirmam ser impossível não haver uma hierarquização entre os sistemas sociais, como quer o primeiro. Para este deve haver uma “esfera pública” responsável por captar e tematizar os problemas da sociedade como um todo, de forma a se alçarem à posição de intersubjetividade de grau superior²⁰.

LUHMANN admite o paradoxo, afirmando que este deve ser utilizado de forma criativa. Os sistemas se constituem através da diferença existente entre seu interior e seu entorno, sendo formado a partir das relações dialéticas verificadas no seu entorno; tais interações asseguram a diferenciação e amoldam o sistema, sendo que sua clausura operacional, que marca a auto-referência, será determinada de forma eminentemente paradoxal²¹.

¹⁸ Um exemplo típico é o sistema bancário, que é “submetido a regras especiais para garantir que os bancos não corram riscos excessivos (ou desaconselháveis por qualquer outra razão), que ameacem a economia como um todo por causa de um possível colapso do sistema de pagamentos.” (CORTEZ, 2003, p. 262).

¹⁹ Para LUHMANN, na sociedade moderna “none of functional systems can now claim a privileged position; each develops its own description of society according to the presumed priority of its own function. But since the concrete operations of particular systems are too diverse, no system can impose its description upon others.” (LUHMANN, 1990, p. 125). Esta impossibilidade de sobreposição entre os sistemas diferenciados funcionalmente na sociedade moderna é que geraria o paradoxo apontado.

²⁰ “(...) o distanciamento normativo necessário para a sociedade reagir a percepções de crises, uma vez que, sendo as mesmas concebidas como intersubjetividades de grau superior, nelas poder-se-ia articular uma consciência socioglobal, enquanto, de outro lado, estaria a perspectiva de Luhmann a negar categoricamente tal possibilidade, e o fazendo justamente a partir da pressuposição de que a ruptura com uma ordenação hierarquizada do mundo social leva, inexoravelmente, a uma ordem na qual o que há são sistemas funcionais auto-referenciais.” (VILLAS BÔAS FILHO, 2002, p. 141). Confrontar também HABERMAS (1999, p. 247).

²¹ “Com isso, chega-se à caracterização, já referenciada anteriormente, de uma sociedade acêntrica e policontextual, no sentido de ser diferenciada em inúmeros subsistemas funcionais auto-referenciais e autopoieticos que operam simultaneamente a partir de codificações próprias que encaminham funções específicas, as quais, por seu turno, não podem ser escalonadas hierarquicamente. Numa sociedade, concebida nesses termos, em que os subsistemas auto-referenciais e autopoieticos são dotados de clausura operacional a partir da qual operam seleções de sentido fundadas na orientação fornecida por seus respectivos códigos binários (verdadeiro/falso para a ciência; lícito/ilícito para o direito; governo/oposição para a política; etc.), e somente podem interpenetrar-se ou acoplar-se estruturalmente, as funções que tradicionalmente são atribuídas ao direito precisam ser repensadas.” (VILLAS BÔAS FILHO, 2002, p. 207-208).

Assim, a regulação sanitária, em termos sociológicos, marcaria a própria auto-referência deste sistema, formando a base autopoiética determinante. E bem assim, o próprio sistema se auto-regulando mostra-nos um meio eficaz e ágil para lidar com as contingências verificadas.

Contudo, nossa Constituição impõe parâmetros a serem seguidos que, como as influências dos outros sistemas, as quais engendram o entorno do sistema da saúde, também se fazem presentes. Desse modo, outras variáveis com influência marcante na regulação e ponderação de riscos podem ser apontadas e, dentre elas, uma tem fundamental importância nesta análise: a Constituição.

2.2 Regulação e acesso à saúde

Nossa Constituição tem caráter dirigente²² e, ao regular a economia²³, seu aspecto diretivo encontra-se muito presente. Deste modo, a atuação estatal na

²² Canotilho afirma que o mérito de tentar uma construção especificamente constitucional sobre a vinculação do legislador futuro aos programas constitucionais pertence primeiramente a Peter Lerche (*Übermass und Verfassungstechnik. Zur Bindung des Gesetzgebers an die Grundsätze der Verhältnismässigkeit und der Erforderlichkeit*. Berlin: Köln, 1961). Contudo, o conceito de Lerche afasta-se substancialmente do de Canotilho: “Como se terá intuído, o conceito de constituição dirigente de Lerche é substancialmente diverso da acepção ampla de constituição dirigente, utilizada neste trabalho. Aqui, ela é entendida como o bloco de normas constitucionais em que se definem fins e tarefas do Estado, se estabelecem directivas e estatuem imposições. A constituição dirigente aproxima-se, pois, da noção da constituição programática. Isto não significa, porém, retirar utilidade à noção de <<constituição dirigente>> no sentido lerchiano. É que o problema de um *Ermessen* material – como terá de conceber-se a discricionariedade legislativa – pressupõe, com efeito, que actos fundamentalmente livres – os actos legislativos – estejam submetidos, de forma positiva, a directivas mais ou menos permanentes, e directivas materiais permanentes não são todos os preceitos da constituição.” (CANOTILHO, 2001, p. 224-225). Sege o conceito de dirigismo constitucional do teórico português no prefácio da primeira edição de sua obra: “O tema a abordar na presente investigação é, fundamentalmente, o problema das relações entre a constituição e a lei. O título – ‘Constituição dirigente e vinculação do legislador’ – aponta já para o núcleo essencial do debate a empreender: o que deve (e pode) uma constituição ordenar aos órgãos legiferantes e o que deve (como e quando deve) fazer o legislador para cumprir, de forma regular, adequada e oportuna, as imposições constitucionais. (...) Com efeito, perguntar pela ‘força dirigente’ e pelo ‘caracter determinante’ de uma lei fundamental implica, de modo necessário, uma indagação alargada, tanto no plano teórico-constitucional como no plano teórico-político, sobre a função e estrutura de uma constituição. (...) Deve uma constituição conceber-se como ‘estatuto organizatório’, como simples ‘instrumento de governo’, definidor de competências e regulador de processos, ou, pelo contrário, deve aspirar a transformar-se num plano normativo material global que determina tarefas, estabelece programas e define fins?” (CANOTILHO, 1982, p. 11 e ss.) A pergunta é retórica, a Constituição seria, então, um “plano global normativo” endereçado ao Estado e à própria sociedade.

²³ A Constituição, ao tratar da atuação do Estado na economia, é denominada de Constituição Económica: “(...) embora o primeiro uso da expressão ‘constituição económica’ remonte ao século XVIII – usada por

economia tem balizas constitucionais, que devem ser observadas pelas Agências não só como limitador normativo, mas também como limitador substantivo-material, já que tais normas nada mais são do que instrumentos de política pública, os quais devem seguir a diretiva constitucional.

O marco principiológico da nossa Constituição Econômica encontra-se no artigo 170, que preleciona em seu *caput*: “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (...).” E mais, dentro da ótica de Estado regulador hoje em voga, dispõe nossa Carta, em seu artigo 174, *caput*: “como agente normativo regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.”

Assim, a prestação direta de serviços públicos de assistência à saúde mantém-se incólume, de acordo com o determinado pelo artigo 196 *caput* da Constituição, mas a iniciativa privada poderá, de forma complementar ou suplementar, atuar nesta seara. Neste último caso, o Estado intervirá fiscalizando, e como instrumento fundamental, adotou-se as agências reguladoras.

Este é um instrumento importado do direito americano, que preferiu, dada a complexidade de algumas atividades, adotar a especialização, em detrimento dos saberes genéricos e formais²⁴, o que se acopla perfeitamente com a orientação

Badeau, para significar conjunto dos princípios jurídicos reguladores da ‘sociedade econômica’ – o seu emprego, para designar o conjunto de normas constitucionais que instrumentalizam, conformando-a, uma determinada ordem econômica (mundo do ser), é coevo do surgimento das Constituições diretivas: caracteriza-se como diretiva, a Constituição, por abranger uma Constituição Econômica diretiva.” (GRAU, 1990, p. 80). No mesmo sentido, conceitua-se Constituição Econômica como o “conjunto de preceitos e instituições jurídicas que, garantindo os elementos definidores de um determinado sistema econômico, instituem uma determinada forma de organização e funcionamento da economia e constituem, por isso mesmo, uma determinada ordem econômica; ou, de outro modo, aquelas normas ou instituições jurídicas que, dentro de um determinado sistema e forma econômicos, que garante e (ou) instauram, realizam uma determinada ordem econômica concreta.” (MOREIRA, 1979, p. 41).

²⁴ “A proliferação das agências nos Estados Unidos encontra uma de suas explicações na alta complexidade da atividade administrativa, impossível de ser dominada por saberes genéricos e formais. Daí a idéia de

sistêmica exposta acima. Sendo assim, cada agência tem sua competência específica, embora as diretrizes constitucionais supra mencionadas se apliquem a quaisquer delas.

No Brasil as agências surgem com o início do processo de privatização, trazendo novo instrumento de intervenção no domínio econômico, característica do novo Estado regulador²⁵.

E ainda dentro desta orientação sistêmica, estabeleceu a doutrina brasileira denominação de “autarquia especial” a estas agências, em virtude dos poderes ampliados que detêm em face das autarquias simples, e também da sua relativa independência, no que concerne à decisão, objetivos, instrumentos e meios de financiamento.

De fato, como bem assevera GRAU, tais agências não passam de “repartições públicas”²⁶, partes do poder executivo descentralizado, subordinadas sempre aos dizeres constitucionais. Atuam na fiscalização das atividades

especialização em áreas de atuação demarcadas, nas quais o conhecimento *técnico* exige uma formação especial. Em conseqüências, a independência de grande parte delas tornou-se corolário do alto grau de *discricionariedade técnica* de seus atos regulamentares que, destarte, se supunham politicamente neutros, se comparados com atividade legislativa do Congresso.” (FERRAZ JUNIOR, 2000, p. 144). Também neste sentido, já sobre o direito brasileiro: “Cada entidade é titular de poderes com determinada característica e recebe atribuição para intervir sobre determinando aspecto da vida social. Verifica-se heterogeneidade de atribuições entre as diversas agências e, mesmo no âmbito interno de cada qual, tem de admitir-se uma pluralidade de disciplina jurídica correspondente à variação das funções exercitadas.” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 481).

²⁵ De fato, como bem acentua LEÃES, o processo se inicia antes, com a intervenção militar de 1964 e a adoção de um modelo dito “racional”: “A ‘racionalização’ de que se fala, diz respeito a uma pretensa apolitização da economia (não há mais economia política, mas apenas, economia). Essa atitude se assenta na crença muito generalizada de que o advento do mundo tecnológico oferece ao homem, finalmente, uma possibilidade de se livrar das formas ideológicas de pensamento” (1978, p. 29). A idéia de apolitização é contestada pelo autor citado, já que a própria técnica da regulação do processo econômico pela intervenção estatal surge a partir de uma concepção ideológica que visava conter as distorções do liberalismo econômico clássico. O processo de racionalização e a ascensão tecnocrática marcam o início deste processo regulatório, que tem como ápice as privatizações.

²⁶ “As agências de regulação, meras autarquias, não passam, na verdade, de *repartições* da Administração, no sentido literal do termo. A Administração é repartida, de modo a obviar-se a sua descentralização. As autarquias são produto dessa repartição, por isso mesmo tendo sido designadas, no passado, ‘repartições públicas’.” (GRAU, 2002, p. 28). Neste texto o autor critica o vocábulo “autarquia especial”, pois sua “especialidade” em relação a outras autarquias dar-se-ia em virtude de: (i) ausência de subordinação hierárquica; (ii) independência ou autonomia administrativa, financeira, patrimonial, de gestão de recursos humanos e técnicas, e; (iii) mandato fixo e estabilidade de seus dirigentes. Excluída a última característica, todas as outras, no entender do autor, seriam comuns às demais autarquias. Ademais esta última é acoimada de inconstitucionalidade pelo autor, por ofender o disposto no artigo 84, inciso II da Constituição. Note-se, contudo, que a denominação “autarquia especial” foi eleita pelo próprio legislador, quando este se refere à Agência Nacional de Saúde Suplementar (artigo 1.º, parágrafo único, Lei n.º 9.961/2000).

particulares em determinadas áreas e, no que tange ao tema que nos cabe analisar, temos a defesa da saúde, através do controle sanitário de produtos, serviços e tecnologias²⁷. Este é o âmbito de atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que se presta ao controle das seguradoras e operadoras de planos de saúde.

A especialização aqui se torna ainda mais presente, pois o âmbito de atuação desta Agência apresenta riscos específicos. A atividade das seguradoras e operadoras de planos de saúde é eminentemente financeira, pois, no mais das vezes, nada mais são do que intermediárias entre os prestadores e os segurados, assumindo riscos típicos desta atividade²⁸. Aqui, além da preocupação atuarial, presente na vertente securitária, há a preocupação com o próprio produto colocado à disposição por estas operadoras: os planos de saúde²⁹.

Não obstante a competência legalmente determinada, as diretrizes constitucionais devem ser seguidas precisamente. Desse modo, têm-se como princípios apriorísticos os contidos no artigo 170 da CF, quais sejam, a valorização do trabalho humano, livre iniciativa, existência digna e justiça social, engendrados para, por fim, garantir o acesso à saúde dentro de um conceito sistêmico, seja ele efetivado através de forma particular ou estatal.

²⁷ De acordo com o artigo 6.º, *caput*, da Lei n.º 9.782/1999: “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

²⁸ Tanto é assim que originalmente houve por bem a Lei n.º 9.656/1998, em seu artigo 5.º, atribuir também competência fiscalizadora à Superintendência de Seguros Privados – SUSEP no âmbito das operadoras de planos de saúde e impor a participação do Ministro de Estado da Saúde no Conselho Nacional de Seguros Privados – CNSP, conforme apontava o artigo 33, inciso II do Decreto-Lei n.º 73/66, alterado pelo artigo 4.º da Lei n.º 9.656/1998, o que demonstra ainda mais a proximidade das atividades. A Medida Provisória n.º 2.177/01 revogou os dois dispositivos citados. De fato, não resta dúvida de que as operadoras de planos de saúde realizam atividade similar ou idêntica aos operadores de seguro privado. A única distinção apontada aqui, que trás viés de grande importância, é o próprio bem segurado, relacionado com prestação de serviços de saúde, o que enseja uma fiscalização ainda mais específica do que a mera fiscalização atuarial.

²⁹ O rol de competências da ANS é amplo. Consultar, neste sentido, respectivamente, os artigos 3.º e 4.º da Lei n.º 9.961/2000.

Tal afirmação é ponto fundamental. As agências atuantes nesta seara nada mais são do que instrumentos estatais destinados a garantir acesso à saúde privada de forma digna e segura. Assim, o poder normativo destas agências só será válido quando se mantiver dentro das diretrizes constitucionais apontadas. É dizer, mesmo dentro de sua competência legal, a administração de riscos sanitários feita de forma normativa pelas agências só pode ser considerada quando destinada a garantir acesso à saúde (dentro de uma abordagem sistêmica e histórico-social), de resto, é inconstitucional.

Expostas as diretrizes fundamentais da regulação sanitária, passaremos analisar como se comporta constitucional e legalmente o poder regulamentar neste âmbito.

3 O Poder Regulamentar em Matéria Sanitária

3.1 Competência legislativa, competência normativa e tripartição de poderes

A tripartição de poderes exarada por MONTESQUIEU³⁰ tem como escopo impedir que o poder do Estado não se torne abusivo, fracionando-o em poderes distintos, distribuídos de forma a se controlarem reciprocamente para que possam realizar, equilibrada e regularmente, as atividades e funções públicas. Contudo, há que se observar que o poder estatal é e sempre foi uno.

Dentro desta divisão funcional proposta, a legislatura teria um papel superior, já que vincula, lógica e cronologicamente, a administração. Contudo, na passagem do Estado liberal para o Estado de bem-estar social inicia-se uma migração da função legislativa para o Executivo³¹. De fato, a função de legislar é, acima de tudo, uma competência constitucional que hoje é atribuída em parte ao Poder Executivo, seja através de decreto-lei, medida provisória ou lei delegada³².

³⁰ Na obra clássica “O Espíritos das Leis” MONTESQUIEU (1960) afirma que, quando na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistrados, o poder legislativo está reunido ao poder executivo, não há liberdade, pois se pode temer que o mesmo monarca ou o mesmo senado estabeleça leis tirânicas para executá-las tiranicamente. De fato, nem este autor utilizou a expressão “separação de poderes”, que só ganhou difusão (aliás, quase dogmática) com o advento da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (26.8.1789), que trazia tal expressão em seu art. 16.

³¹ “A intervenção do Estado na economia (*rectius*, o sensível aumento desta intervenção, visto que o absentismo do Estado liberal sempre foi relativo) se traduziu pela exigência de substituir a auto-regulação do mercado por uma hétéro-regulamentação, necessariamente autoritária, do mercado. Intimamente ligado a este intervencionismo econômico, insculpe-se o perfil solidarista ou assistencial do Estado contemporâneo, que expande, assim, as suas atividades normativas, com o fim de dar proteção social ao homem em sua concretude, posto que a igualdade e a liberdade, asseguradas pelo Estado liberal, não ultrapassavam o nível formal.” (LEÃES, 1978, p. 42).

³² No sentido de completar notas 31 e 32 supra: “(...) a prática, universal quase, da delegação do poder Legislativo e as formas bem ou mal disfarçadas de ‘legislação’ pelo Executivo evidentemente a renegam (referindo-se à tripartição).” E ainda: “Ademais, a prática constitucional, inglesa ainda uma vez, demonstra não ser ela sequer uma receita necessária de liberdade, ao menos no que tange à separação do Executivo e Legislativo. De fato, o gabinete, por ser a cúpula do partido majoritário, é que decide sobre projetos de lei, restando aos ‘seus’ parlamentares apenas a formalização dessas decisões. Ora, nem por isso a Grã Bretanha deixa de ser talvez o mais livre de todos os Estados contemporâneos.” (FERREIRA FILHO, 1999, p. 134). Confrontar o aqui exarado com o já exposto em nota 3 supra.

A tradicional doutrina da separação dos poderes reza que o poder de discriminar situações fáticas hipotéticas, gerais e abstratas, e atribuí-las determinado conseqüente jurídico (através da correlação lógica *se A então B*³³) pertence ao Legislativo³⁴. Abarcando esta competência legislativa estrita está a competência normativa, a qual abrange a exposta e mais: possibilita a atribuição de conseqüente normativo também para situações individuais e concretas.

Assim, de forma exemplificativa, verificamos que a sentença judicial, os contratos e, bem assim, os regulamentos executivos possuem poder normativo, já que estabelecem conseqüências para situações específicas e concretas. Não obstante, tais normas individuais e concretas seriam sempre produto de uma atividade de cunho silogístico, em que a lei, única capaz de inovar o ordenamento jurídico, ocupa a posição de premissa maior³⁵.

Hodiernamente esta distinção está em crise. Há hipóteses em que contratos e sentenças apresentam extensão a um número indeterminado de pessoas³⁶ e, de maneira oposta, também se pode verificar leis que atuam de forma individual e concreta. Nesse bojo, também os regulamentos executivos, antes destinados a situações individuais e concretas no âmbito administrativo, vinculando

³³ Esta é a forma tradicional da definição de proposição jurídica, da qual não nos distanciamos: "A proposição jurídica enlaça, como qualquer proposição, uma coisa com a outra. Associa à situação de facto circunscrita de modo geral, à «previsão normativa», uma conseqüência jurídica, também ela circunscrita de modo geral." (LARENZ, 1997, p. 351).

³⁴ Esta é a análise do princípio da legalidade de sua forma mais tradicional, na qual a lei, produto de um processo democrático, é o único instrumento de inovação primária na ordem jurídica, obrigando, permitindo ou proibindo determinadas situações hipotéticas, genérica e abstratamente previstas.

³⁵ No mesmo sentido: "Dito de outro modo, as normas jurídicas produzidas através de sentença, contrato e regulamento estariam implicitamente contidas na lei. A função normativa daquelas três figuras seria, portanto, muito menos relevante do que aquela inerente à lei. Essa é uma fórmula tradicional, que vem sendo revista nos mais diversos ordenamentos jurídicos." (JUSTEN FILHO, 2002, p. 488).

³⁶ Sobre as normas produzidas por contrato terem o condão de vincular um número indeterminado de pessoas, basta verificar as relações trabalhistas, de consumo e também alguns casos de Direito Comercial, envolvendo atos convencionais de conteúdo homogêneo. Já sobre a sentença, basta observar a doutrina e prática moderna, as quais ampliam os seus efeitos para gerais e indeterminados, como nos casos de controle de constitucionalidade da lei ou mesmo nos casos de omissão legislativa (neste último, salientamos o mandado de injunção).

apenas os hierarquicamente subordinados, passam a acolher situações genéricas e abstratas em suas hipóteses de incidência, obrigando também particulares.

De fato, a atuação legislativa por parte do Executivo é sempre possível, na medida em que, ao aplicar a lei ao caso concreto, o Executivo edita normas (individuais e também as gerais)³⁷. O próprio ato de criar o Direito não se distingue do ato de sua aplicação, já que todo ato jurídico aplica uma norma e cria outra³⁸. Desse modo, “o correto seria falar-se em ‘distribuição’, não em ‘separação’ de poderes” (BRUNA, 2003, p. 70).

Assim, o modelo de Estado democrático clássico, apoiado na representação e na separação de poderes, sofre atualmente profundas modificações³⁹. Um novo Executivo assumindo funções legislativas traz à baila a antiga discussão sobre o princípio da legalidade, agora com novos ares. Aquele modelo clássico não é hábil para lidar com o gerenciamento de riscos sistêmicos, haja vista o grau de complexidade hoje vivenciado por cada sistema.

Um legislativo moroso não é instrumento apto para lidar com contingências prementes, como as sanitárias. E além deste revés, a falta de conhecimentos técnicos e publicidade das discussões parlamentares podem, ao invés de favorecer a mensuração dos riscos e escolhas futuras, impedi-las ou

³⁷ “Mesmo quando a constituição sustenta expressamente o princípio da separação de poderes, a função legislativa – uma mesma função e não duas funções diferentes – é distribuída entre vários órgãos, mas apenas a um deles é dado o nome de legislativo. Esse órgão nunca tem um monopólio das normas gerais, mas, quando muito, uma determinada posição favorecida.” (KELSEN, 2000, p. 390).

³⁸ “É desacertado distinguir entre atos criação e atos de aplicação do Direito. Com efeito, se deixarmos de lado casos limites – a pressuposição da norma fundamental e a execução do ato coercitivo – entre os quais se desenvolve o processo jurídico, todo ato jurídico é simultaneamente aplicação de uma norma superior e produção, regulada por esta norma, de uma norma inferior” (KELSEN, 1998, p. 261).

³⁹ Sobre a separação de poderes nesse modelo clássico, o parlamento atuava como forma de contenção ao poder absoluto do monarca. Assim, só a lei geraria obrigação para os particulares. A representação democrática também está imbricada nessa problemática, já que aqueles que editam as leis devem ser os legítimos representantes do povo, pois, desse modo, a lei seria a expressão da vontade geral. Contudo, nos tempos atuais, o parlamento perdeu parte da sua representatividade: “no plano superior, não temos de representar o poder legislativo como um aparelho racional que, segundo princípios abstractos, produz leis que são as ‘únicas justas’, mas com um processo orgânico por múltiplas componentes pessoais que em grande parte são ‘mundividenciais’ e ‘politicamente’ propelas, como um processo no qual se luta vivamente pelo ‘justo’ (...) assim também nos não é lícito, no plano inferior da aplicação do direito (no mais lato dos sentidos), conceber os funcionários, as autoridades, o juiz e os tribunais como apenas chamados a uma esquemática execução do direito.” (ENGISCH, 1964, p. 252).

prejudicá-las⁴⁰. É evidente que, se houvesse possibilidade da existência de leis suficientemente detalhadas, ágeis e técnicas para regular de modo satisfatório as relações em sistemas complexos, o problema jamais se teria apresentado.

3.2 Regulação e delegação legislativa

Uma das formas de reduzir a problemática posta é delegação *interna corporis*, que tem raízes no direito italiano. Aqui, uma comissão da câmara legislativa recebe uma competência constitucional para deliberar sobre determinada matéria, adquirindo as suas decisões força de decisões plenárias⁴¹. Nossa atual Constituição tentou adotar modelo semelhante⁴², sendo facultado ao regimento de qualquer das casas do Congresso dispensar a aprovação pelo plenário quanto a projetos sobre

⁴⁰ “Na realidade, os Parlamentos não estavam em condições de dar conta de tão substancial acréscimo de funções, ato porque foram concebidos, para exercer o controle político e a elaboração legislativa, como *centro de discussões* dos temas nacionais. Esses debates não poderiam, de maneira nenhuma ser abreviados sem violência à liberdade de palavra dos parlamentares. Ademais, a estrutura bicameral de alguns parlamentos acentuava essa feição dilatária da ação parlamentar. Ora, a dita morosidade se revelava incompatível com a presteza exigida pela dinâmica das conjunturas econômicas e das relações sociais, que ao Parlamento ora caberia disciplinar, como ‘equilibrador do sistema’. De resto, mesmo que o processo parlamentar pudesse ser acelerado a contento, certas questões econômicas não poderiam ser levadas ao debate público, sem reserva do devido sigilo, sob pena de não produzirem os frutos desejados. Ademais, a limitada eficiência do Parlamento como legislador também se evidencia face a crescente especialização técnica das matérias objeto de normação. A Assembléia parlamentar, eleita em função da ‘política’, se mostrava desprovida de competência qualificada, mal se prestando a elaborações especializadas.” (LEÃES, 1978, p. 43).

⁴¹ Assinala FERREIRA FILHO (1995, p. 135-138) que a delegação *interna corporis* italiana pode ser revogada, restabelecendo a competência do plenário quando houver requisição do Governo ou quando houver solicitação de um quinto dos membros da comissão em questão ou quando houver pedido subscrito por um décimo dos integrantes da câmara legislativa.

⁴² Dispõe nossa Constituição em seu artigo 58, § 2.º: “Às comissões, em razão da matéria de sua competência, cabe: I. discutir e votar projeto de lei que dispensar, na forma do regimento, a competência do plenário, salvo se houver recurso de um décimo dos membros da Casa;”. Hodiernamente, o Senado Federal brasileiro conta com seguintes comissões permanentes: de assuntos econômicos; de assuntos sociais; de constituição, justiça e cidadania; de educação; de fiscalização e controle; de serviços de infraestrutura; de legislação participativa, e; de relações exteriores e defesa nacional. A Câmara conta com as que seguem: de agricultura; pecuária, abastecimento e desenvolvimento rural; da Amazônia, integração nacional e desenvolvimento regional; de ciência e tecnologia, comunicação e informática; de Constituição e justiça e de cidadania; de defesa do consumidor; de desenvolvimento econômico, indústria e comércio; de desenvolvimento urbano; de direitos humanos e minorias; de educação e cultura; de finanças e tributação; de fiscalização financeira e controle; de legislação participativa; de meio ambiente e desenvolvimento sustentável; entre outras. Mediante breve análise da repartição de comissões, verifica-se que o critério norteador da separação não é aquele que zela pelo conhecimento técnico ou pela celeridade do processo, é sim o critério político.

matérias determinadas. Não obstante, tal medida não se mostrou hábil suficiente para garantir celeridade e acerto na gerência dos riscos.

Outra forma seria suspender, mediante circunstâncias excepcionais, a autoridade das normas em relação à Administração, admitindo-se legalidade excepcional aos atos normativos da administração, como se leis fossem⁴³. Contudo, tais circunstâncias excepcionais não autorizam as ingerências permanentes da Administração no âmbito sanitário, econômico e demais sistemas contingenciais.

Outrossim, sempre foi papel primordial do Executivo administrar e, com este fulcro, foi-lhe atribuído poder de editar regulamentos visando à “fiel execução das leis”. Aqui está o cerne da teoria da regulação propugnada nos Estados Unidos, através de suas agências reguladoras, principalmente após o *new deal*⁴⁴.

A Constituição norte-americana, de forma semelhante a nossa, estabelece a exclusividade de legislar ao Legislativo⁴⁵, o que não impediu o surgimento da *delegation doctrine*⁴⁶. Tal doutrina propõe a possibilidade de regulação executiva, feita pelas Agências de cada setor, que estará sempre adstrita aos parâmetros legais, sendo admissível até, em alguns casos, uma maior amplitude

⁴³ Tal técnica, “desenvolvida pelo Conselho de Estado francês desde a I Grande Guerra, para ‘certas situações de fato que têm o duplo efeito de suspender a autoridade das normas ordinárias em relação à Administração e desencadear a aplicação a esses atos de uma legalidade particular, cujas exigências o juiz define’. A própria guerra foi a primeira circunstância excepcional nesses termos reconhecida pelo Conselho de Estado. Diante de situações como tais, são reduzidas as exigências de legalidade, conferindo-se maior liberdade ao Executivo para a tomada das medidas que julgue necessárias.” (BRUNA, 2003, p. 72). Ver também: RIVERO (2004).

⁴⁴ BRUNA (2003, p. 101) afirma que já haviam decisões considerando possíveis as delegações antes até da Revolução Industrial: “Com efeito, aponta a doutrina que já o primeiro Congresso norte-americano, formado em grande parte pelos mesmos representantes que participaram da elaboração da Constituição daquele país, editou diversas leis conferindo a órgãos executivos substanciais poderes normativos, sem qualquer cuidado em definir parâmetros precisos que deveriam pautar a edição das normas administrativas.”

⁴⁵ É o que se depreende da análise do art. I, seção 1: “All legislative Powers herein granted shall be vested in a Congress of the United States, which shall consist of a Senate and House of Representatives”. Verificar também o § 18, da seção 8: “To make all Laws which shall be necessary and proper for carrying into Execution the foregoing Powers, and all other Powers vested by this Constitution in the Government of the United States, or in any Department or Officer thereof.”

⁴⁶ Notar que inicialmente nos EUA consagrou-se a *non delegation doctrine*, que foi modificada jurisprudencialmente pelo juiz Marshall no caso *Wayman v. Southard* (23 US (10 Wheat), de 1825), reconhecendo a possibilidade de preenchimento de detalhes legais por regulamento (*fill-up the details doctrine*) em elucidativa interpretação da seção 17, § 20, do *Judiciary Act* (24.9.1789): “(...) a general provision may be made, and power given to those who are to act under such general provisions to fill-up the details.”

desses parâmetros (*standards*)⁴⁷. A amplitude ou não das balizas legais varia de acordo com a complexidade das matérias a serem regulamentadas. É dizer, retomando o argumento sistêmico, que a complexidade determinará, na visão hodierna da Suprema Corte estadunidense, a amplitude regulamentar do Executivo.

A aplicabilidade desta teoria no direito pátrio é afastada por diversos autores⁴⁸. De fato, as críticas severas se insurgem contra a existência da figura denominada “regulamento autônomo”. Tal tipo normativo seria independente, atuando sem balizas legais próprias e determinadas, atribuindo-se ao Executivo a faculdade de construir mandamentos gerais e abstratos, “ele não completa nem desenvolve nenhuma lei prévia” (PIETRO, 2002, p. 87).

A única possibilidade atual de existência deste tipo de regulamento no direito brasileiro é a contida no artigo 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, que possibilita ao Presidente da República dispor, mediante decreto, sobre a organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos⁴⁹. Ademais, o

⁴⁷ “Uma vez que a delegação é, em si, admitida, a discussão travada nos tribunais versa mais freqüentemente sobre o grau de generalidade admissível nos *standards* legalmente estabelecidos, tendo a *delegation doctrine* se transformado, passando a abrigar técnicas de interpretação restritiva das normas que contenham delegações demasiado amplas, de modo a preservar a constitucionalidade de tais disposições legais, evitando a declaração de sua inconstitucionalidade.” (BRUNA, 2003, p. 106). Notar que, no início, a jurisprudência rechaçou a utilização de *standards* muito vagos (observar as decisões da Suprema Corte: 334 US 742, de 1948; 320 US 591, de 1944; e, 319 US 190, de 1943). Hodiernamente, tem se solidificado o entendimento de que certo grau de generalidade é admitido (observar o chamado caso Benzeno: 448 US 607, de 1980). Interessante observar neste sentido as palavras do juiz Hughes no caso *Panamá Refinig Co. v. Ryan* (293 US 388, de 1935), em que admite-se padrões de regulação geral a órgãos diversos do Legislativo.

⁴⁸ Como exemplo elucidativo: “Os que sustentam a existência, entre nós, do regulamento autônomo, por exemplo, leram compêndios alienígenas de direito administrativo, esquecidos de que este é submetido ao constitucional e sem se darem à detença de verificar que as nossas Constituições sempre dispensaram tratamento estrito ao regulamento, em contraste com o regime constitucional de outros países, onde o silêncio dos textos ensejou inteligência diversa, quando não a impôs.” (ATALIBA, 1996, p. 15-16). LEÃES adjetiva a afirmação supra de ATALIBA de “candente objurgatória” e contra-argumenta: “A impugnação não parece procedente, tanto mais que se baseia em interpretação acanhada da norma constitucional que atribui ao Executivo competência da ordem legislativa.” (LEÃES, 1978, p. 49-50).

⁴⁹ Tal inovação foi introduzida pela Emenda Constitucional n.º 32, de 11 de setembro de 2001. As possibilidades de regulação mediante decreto facultadas ao Presidente da República no artigo 84, inciso VI, alínea “b”, “(...) não se trata de função regulamentar, mas de típico ato de efeitos concretos, porque a competência do Presidente da República se limitará a extinguir cargos ou funções, quando vagos, e não a estabelecer normas sobre a matéria.” (PIETRO, 2002, p. 89). Em sentido diverso: “O *regulamento autônomo*, no sentido em que é admitido no Direito Constitucional e no direito estrangeiro, não encontra guarida na Constituição. Dá ela, contudo, agora, em virtude da redação dada ao art. 84, VI, pela EC-32/2001,

artigo 25 do Ao das Disposições Constitucionais Transitórias revogou, a partir de 180 dias da promulgação da Constituição, todos os dispositivos legais que atribuem ou delegam a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional, especialmente no que tange à ação normativa.

Excetuando-se os regulamentos autônomos, existentes apenas na hipótese específica mencionada, a doutrina menciona ainda os regulamentos de execução e os regulamentos autorizados (ou por delegação)⁵⁰.

Os regulamentos de execução são aqueles utilizados para a “fiel execução das leis”⁵¹. É conseqüente lógico do poder hierárquico. Suas características e limitações podem ser assim resumidas: (i) os regulamentos só podem ser impostos àqueles subordinados hierarquicamente à Administração, nunca poderão afetar particulares além do que está expressamente estabelecido na norma legal; (ii) só poderão ser regulamentadas leis que devam ser executadas pela Administração, não aquelas que disciplinam matérias exclusivamente do domínio privado⁵².

Os regulamentos autorizados (ou por delegação) são aqueles editados pelo Executivo, exercendo competência normativa, nos casos em que a lei limita-se

fundamento ao *reglamento de organización* como uma forma limitada de regulamento autônomo.” (SILVA, 2004, p. 426).

⁵⁰ Com acerto, “las clasificaciones no son ni verdaderas ni falsas, son serviciales o inútiles; sus ventajas o desventajas están supeditadas al interés que guía a quien las formula, y a su facultad para presentar un campo de conocimiento de una manera más fácilmente comprensible, más rica en consecuencias prácticas deseables” (CARRIÓ, 1972, p. 72-73). A classificação aqui proposta não exclui outras, como as que propõem a divisão entre regulamentos jurídicos (normativos) e regulamentos administrativos (de organização): “Según el punto de vista que en caso se utilice pueden distinguirse varios tipos o clases de Reglamentos. Si se considera el dato de su procedencia formal, los Reglamentos pueden ser estatales, esto es, procedentes de la Administración autónoma. Si se atiende a sus efectos, pueden distinguirse, por una parte, los llamados reglamentos jurídicos o propiamente normativos, y, por otra, los llamados reglamentos administrativos o de organización”. E ainda: “Por su relación con la Ley, los Reglamentos suelen dividirse en ejecutivos, independientes y de necesidad.” (ENTERRÍA & FERNÁNDEZ, 1997, p. 197). Em que pese as diversas classificações doutrinárias propostas, adotaremos a supra-esposada, pois é ela que melhor se amolda aos fins propostos e, no mesmo sentido: BRUNA (2003, p. 80 e ss.) e PIETRO (2002, p. 87 e ss.).

⁵¹ De acordo com o art. 84, *caput*, e seu inciso IV da Constituição Federal: “Compete privativamente ao Presidente da República: IV – sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para a sua fiel execução.”

⁵² Quanto a estas características mencionadas há uma certa uniformidade na doutrina. Neste sentido: ATALIBA (1996, p. 13-30); PIETRO (2002, p. 89). Alguns apontam uma terceira característica, a necessidade de autorização legislativa expressa: BRUNA (2003, p. 85); MEIRELLES (1978, p. 102).

a fixar apenas princípios e metas, com característica bem abrangente⁵³. Este é justamente o caso das agências reguladoras, que têm balizas legais amplas, ficando sob a responsabilidade do Executivo as minúcias acerca do tema.

Notar que tanto os regulamentos de execução quanto os autorizados têm o mesmo pressuposto de existência: o poder hierárquico. A diferença básica entre ambos, neste viés classificatório, é que aqueles são destinados exclusivamente aos administradores e integrantes do Executivo, subordinados hierarquicamente, com o fulcro de orientar sua atuação na execução das tarefas que lhes cabem. Já estes trazem, dentro das balizas legais amplas já postas, uma interpretação norteadora mais estrita, com o fim de especificar as condutas a serem tomadas pelos agentes públicos nas suas relações com os particulares.

Assim, os regulamentos autorizados teriam com a lei uma relação de acessoriedade, editados também para a sua fiel execução. Sua função básica seria a de interpretar tais leis, pontuando com melhor acuidade o antecedente e o conseqüente normativo, orientados sempre pelas balizas legalmente postas e pelos princípios constitucionais supra-indicados. Deste modo é que se sopesam os riscos, fixando normas a serem cumpridas pelos agentes públicos naquela determinada matéria e que, de forma mediata, repercutirão também na esfera privada.

O que há aqui não é uma “delegação legislativa”, mas simples aplicação do direito, fenômeno este que envolve sempre uma interpretação, impossível aplicar sem interpretar e vice-versa. A aplicação da lei pelo Executivo, e sua simultânea

⁵³ “Regulamentos autorizados ou por delegação são aqueles editados pelo Poder Executivo no exercício de competência normativa que lhe tenha sido atribuída pelo Legislativo, o qual, diante da existência de situações de fato extremamente mutantes, excessivamente técnicas ou politicamente complexas, limita-se a fixar os princípios gerais a serem seguidos pela autoridade administrativa na disciplina da matéria que constitui seu objeto.” (BRUNA, 2003, p. 95).

interpretação, é consignada, em parte, nesses regulamentos e, bem assim, não há aqui qualquer delegação ou autorização legislativa nesse sentido⁵⁴.

Tal atuação não dá ao executivo poder para inovar o ordenamento jurídico na hipótese de flagrante omissão legislativa⁵⁵. Tais regulamentos seriam normas interpretativas, que devem sempre agir dentro das balizas legalmente postas, de acordo com a finalidade legal, seguindo os princípios constitucionais⁵⁶. Assim, a lei ao orientar a competência das Agências teria função programática de segundo grau, completando a Constituição e estabelecendo diretrizes para o Executivo na mensuração do risco sanitário⁵⁷.

Dessa forma, a lei, através de conceitos amplos (ou indeterminados)⁵⁸ atribui a faculdade das agências estabelecerem normas de cunho geral e abstrato mais detalhadas. Para alguns, aqui há certo grau de discricionariedade na regulação, chamada de *discricionariedade técnica*⁵⁹. Assim, nesses casos, a

⁵⁴ Apesar de não concordarmos com a terminologia “regulamentos autorizados” ou “regulamentos delegados” esta foi aqui utilizada pela referência doutrinária constante a esta terminologia.

⁵⁵ “Não é possível admitir que a omissão do Legislativo resultaria na admissão para atuação ilimitada do Executivo. A geração de direitos, deveres, diferenciações entre os sujeitos e assim por diante depende da intervenção dos representantes do povo. Essa é a solução constitucional vigente entre nós e essa esquematização não pode ser afastada através do argumento de que o Executivo pode dispor sobre tudo aquilo que não foi objeto de disciplina pelo Legislativo.” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 506).

⁵⁶ “Não se pode adotar interpretação literal restritiva, como querem alguns, que invocam a expressão ‘fiel execução’ como fundamento para a tese de que o regulamento poderia apenas traduzir a vontade já contida na lei. Não se interpreta a Constituição através da mera tradução das palavras. Ou seja, a norma do art. 84, inc. IV, da CF/88 não significa, de modo necessário, a exclusão da possibilidade de ampla competência normativa para complementação da lei. A ‘fiel execução’ pode ser interpretada como aquela que assegura a realização da finalidade buscada pelo Direito, mesmo que isso não signifique a mera repetição dos termos da regulação legislativa. Assegurar a fiel execução da lei propicia, por isso, a adoção de determinações que, respeitando o *espírito* ou a *finalidade* da lei, configurem inovação à disciplina por ela adotada.” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 510).

⁵⁷ Deste modo, as leis nestes casos teriam também uma atuação dirigente, nos termos apregoados por CANOTILHO no que tange às Constituições modernas (observar breve exposição in nota 22 supra).

⁵⁸ A noção de conceito, sua distinção de tipo, sua classificação em determinados e indeterminados é tema amplo que não será objeto de análise. De fato, como bem assevera GRAU, aqui em apertada síntese, a indeterminação é característica do termo (expressão) e não do conceito, que é sempre determinado, e assim, “conceito indeterminado não é conceito”. Tais “conceitos indeterminados” aqui referidos seriam *conceitos jurídicos tipológicos (fattispecie)*, os quais teriam conteúdo extrajurídico (apesar de serem jurídicos por compor uma previsão normativa), referindo-se a uma classificação tipológica da realidade social. Daí o autor denominá-los de *noções*, por pensar ser a expressão *conceitos indeterminados* paradoxal. (GRAU, 2003, p. 195-205).

⁵⁹ “(...) há decisões administrativas que supõem tal grau de especialização técnica que somente aqueles que as toma, a partir de considerações de elementos altamente técnicos, as pode valorar; assim, o Poder Judiciário deve acatá-las, exercendo controle unicamente em relação aos *erros manifestos* que nelas se exteriorizem; daí porque a Administração, nesses casos, goza de liberdade (técnica) de decisão, liberdade que, no entanto, não é absoluta, visto que coartada quando o seu exercício resultar viciado por erro

possibilidade de ingerência do Judiciário na análise do regulamento seria menor⁶⁰. Contudo, pensamos não existir este tipo de discricionariedade porque se há a necessidade de se seguir um *standard* legal, como também a obrigatoriedade geral de motivação dos atos administrativos, impossível haver espaço para a discricionariedade nesse âmbito⁶¹.

A mera indeterminação do conceito não torna a interpretação discricionária. Dentro das possibilidades interpretativas do conceito amplo, formador do *standard*, deve o administrador, na análise de risco, optar pela mais viável e justificar sua adoção em detrimento de outras possíveis, pela necessidade geral de motivação dos atos administrativos.

Assim, regulamentando determinada matéria com vista às diretrizes constitucionais e legais, o Executivo fica atrelado à determinada interpretação. E assim, pela necessidade de motivação dos atos administrativos, o Judiciário poderá fazer o controle desses regulamentos caso haja erro na interpretação desses conceitos⁶².

manifesto.” Notar que o autor explicita a *delegação técnica* para depois negá-la, como se vê in nota 62 infra. (GRAU, 2003, p. 214).

⁶⁰ “Sob esse ângulo, a decisão da agência se assemelhará a qualquer ato administrativo discricionário, especialmente para os fins de controle. Será cabível fiscalizar a validade da decisão por meio dos instrumentos jurídicos tradicionais, tais como a teoria dos motivos determinantes, a concepção de desvio de finalidade e assim por diante. Mas será imperioso desenvolver novas formas de verificação da regularidade da decisão, sob o prisma regulatório propriamente dito. Como dito, não será possível que agência invoque a natureza técnica da decisão para ocultar aspectos discricionários propriamente ditos. Isso significa a necessidade de explicitação clara e precisa dos limites técnicos e das escolhas fundadas em conveniência. Para tanto, é imperioso apontar as conclusões produzidas pelo conhecimento técnico, inclusive mediante manifestações de autoridades inquestionáveis no setor cogitado. Mais ainda, é indispensável justificar a escolha entre diversas alternativas possíveis.” (JUSTEN FILHO, 2002, p. 529).

⁶¹ “A argumentação em favor dessa *discricionariedade técnica* é oblíqua: de início se afirma a discricionariedade em seu segundo sentido fraco (Dworkin), porque quem toma a decisão deve ser titular da derradeira capacidade para tanto; apenas após isso intervém o argumento segundo o qual quem toma a decisão não está vinculado a nenhum *standard*. Dá-se, contudo, exatamente o contrário: se a decisão é *técnica*, evidentemente há *standards*, e muito precisos, a serem estrita e rigorosamente atendidos por quem toma a decisão!” (GRAU, 2003, p. 214).

⁶² Aqui tomamos como base as acertadas críticas elaboradas por GRAU em face da doutrina tradicional: “Os *conceitos indeterminados* – que compreendem conceitos de experiência ou de valor – não conduzem a uma situação de indeterminação na sua aplicação. A aplicação deles, segundo García de Enterría, só permite uma ‘unidade de solução’ em cada caso. Assim, quando se fala, em *boa-fé*, v.g., o conceito se dá ou não se dá. Em outros termos, em presença de um caso determinado há ou não *boa-fé*: *tertium non datur*. Em razão disso, a aplicação dos *conceitos indeterminados* só permite uma única solução justa. Contrariamente, o exercício da potestade discricionária permite uma pluralidade de justas ou, em outros termos, a opção entre alternativas que são igualmente justas desde a perspectiva do direito. A discricionariedade é

O Judiciário, quando convocado, se encarrega dos juízos de legalidade e de constitucionalidade destes regulamentos, analisando se estes, dentro dos limites (*standards*) propostos, seguem as diretrizes impostas legal e constitucionalmente⁶³. O papel de controle judicial é importantíssimo e, retirá-lo sob o pretexto de tecnicidade ou discricionariedade poderá favorecer o arbítrio e negar os próprios pilares norteadores da regulação, salientados no item 2.2 supra.

Sinteticamente, tomamos como possível a regulação administrativa por meio de regulamentos autorizados, subordinados às balizas (*standards*) legais e às diretrizes constitucionalmente postas. E bem assim, o Judiciário poderá ser provocado para analisar a real adstrição destes regulamentos às balizas assinaladas.

3.3 *Legalidade, segurança jurídica e representação*

O próprio conceito de lei, nesse bojo, deve ser revisto. A tradicional formulação, hoje constitucionalizada no artigo 5.º, inciso II, de que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, deve ser interpretada de forma mais ampla. Tal formulação, que historicamente funcionou

essencialmente uma liberdade de eleição entre alternativas igualmente justas ou entre indiferentes jurídicos – porque a decisão se fundamenta em critérios extrajurídicos (de oportunidade, econômicos etc.), não incluídos na lei e remetidos ao juízo subjetivo da Administração –, ao passo que a aplicação de conceitos indeterminados é um caso de aplicação da lei.” (GRAU, 2003, p. 203-204). Para o autor só há discricionariedade quando a lei assim o quer, deixando a opção ao alvedrio do administrador, o que não ocorre nos chamados *conceitos indeterminados*. Nos afinamos a esta posição por acreditar que o Judiciário é o adequado intérprete destes conceitos nas situações controvertidas, já que a discricionariedade afasta a análise judicial apenas para os casos em que há desvio de finalidade, e não necessariamente incorreção na interpretação administrativa. Também neste sentido mais moderno, ampliando o controle judicial: PIETRO (2002, p. 210). Em sentido oposto: BANDEIRA DE MELLO (2001, p. 420).

⁶³ No sentido de realçar a nota supra: “Essa tendência que se observa na doutrina, de ampliar o alcance da apreciação do Poder Judiciário, não implica invasão na discricionariedade administrativa; o que se procura é colocar essa discricionariedade em seus devidos limites, para distingui-la da **interpretação** (apreciação que leva a uma única solução, sem interferência da **vontade** do intérprete) e impedir as arbitrariedades que a Administração Pública pratica sob o pretexto de agir discricionariamente.” (PIETRO, 2002, p. 211).

como forma de impedir abusos do monarca, hoje, se utilizada de forma estrita e literal, poderá gerar insegurança, mormente nos sistemas contingenciais.

Como sabemos, o princípio da legalidade⁶⁴ é pedra angular do Estado de Direito, mormente na sua acepção liberal-burguesa⁶⁵. Um novo horizonte proposto ao significado deste princípio envolve reflexões também acerca do papel do Estado moderno e sua postura na efetivação dos direitos fundamentais⁶⁶. Quaisquer elucubrações acerca do novo papel da legalidade devem envolver seus dois aspectos fundamentais: segurança jurídica e representatividade democrática.

A legalidade, vista como princípio, tem como objetivo a busca da segurança jurídica⁶⁷, já que, prescrita legalmente uma conduta, aqueles sob o possível julgo da lei terão conhecimento do conseqüente. Enfim, busca a previsibilidade. Aqui, aparentemente, a regulação apresenta-se paradoxal, pois o excessivo número de regramentos e suas constantes substituições parecem ir de encontro brutal contra qualquer previsibilidade.

⁶⁴ Sabemos que há na doutrina moderna distinções propostas na interpretação da legalidade, que ora é colocada como regra, ora como princípio e, para alguns, até como postulado, salientando a multidimensionalidade da legalidade. Aqui analisaremos a legalidade como princípio, objetivando a análise do fim a que ela se presta. “A dimensão normativa de princípio da legalidade traz conseqüências para o aplicador. Com efeito, a característica dianteira dos princípios é o estabelecimento de um estado ideal de coisas que deve ser promovido ao máximo. Diante de um princípio, o aplicador deve verificar quais os meios cuja adoção contribui para a promoção do estado de coisas a ser atingido. Os princípios são objeto de uma ponderação mais flexível, na medida em que, diante do caso concreto, podem ser superados por princípios contrários.” (ÁVILA, 2005, p. 287).

⁶⁵ “Opera-se, então, um processo de causalção circular entre ambos (Estado de Direito e legalidade), de modo que a *legalidade*, na acepção liberal, passa a cumprir a função de garantia dos particulares contra a atuação estatal (= defesa dos indivíduos contra o Poder Público).” E ainda: “(...) qualquer ‘atentado’ à liberdade econômica e à propriedade somente poderia ser consumado com o consenso dos representantes da burguesia, isto é, *através de uma lei*. A legalidade assume desde logo sua dupla face, como *supremacia e reserva da lei*.” (GRAU, 2003, p. 172-173).

⁶⁶ Cabe aqui repetição da máxima: “O Estado não é o fim do homem, sua missão é ajudar o homem a conseguir seu fim. É meio, visa à ordem externa para a prosperidade comum dos homens.” (NOGUEIRA, 1945, p. 12).

⁶⁷ As definições de princípio, sua diferenciação das regras, suas características, enchem prateleiras nas bibliotecas. Portanto, aqui não nos deteremos nesta temática. Contudo, mister salientar que uma das diferenças existentes entre princípios e regras é a de que aqueles estão vinculados a um fim, um estado ideal de coisas. Assim, “os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementaridade e de parcialidade, para cuja aplicação demandam uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção.” ÁVILA (2004, p. 129).

O paradoxo aparente se justifica. De fato, como já afirmamos anteriormente, a ponderação de riscos nesses sistemas contingenciais atua sobremaneira na elaboração desses regulamentos. Assim, é possível que determinado medicamento ou tratamento seja o indicado para o tratamento de doenças num dia e, no dia subsequente, sua venda ou utilização sejam proibidos⁶⁸.

A segurança jurídica pauta-se aqui não pela previsibilidade de um regime jurídico determinado aos agentes privados prestadores de serviço de saúde, mas aos destinatários destes serviços. A garantia do acesso privado ao bem jurídico saúde, dentro daquele viés sistêmico que definimos, é a segurança da melhor prestação possível dadas as variáveis de risco conhecidas naquele momento histórico.

Assim, a própria legalidade estrita, dentro deste sistema contingencial, oferecer-nos-á solução parcial, garantindo estabilidade jurídica apenas aos agentes prestadores do serviço de saúde. Outrossim, a adoção de um modelo regulatório privilegiaria o destinatário dos serviços de saúde em detrimento dos agentes prestadores de serviço⁶⁹.

A solução do dilema será sempre privilegiar a segurança da melhor prestação possível do serviço de saúde, pois o valor subjacente é a própria vida humana. Tal valor, que engloba o conceito de saúde, se sobressai dentro de

⁶⁸ São inúmeros os exemplos. Apenas a título ilustrativo, podemos citar a Resolução RDC n.º 226/2004 da ANVISA, que proíbe o uso do agente químico clorpirifós nas formulações de inseticidas domésticos. Tal produto químico era utilizado na fabricação de diversos produtos há mais de vinte anos, utilizado até hoje em diversas culturas como agrotóxico. Contudo, estudos recentes apontam evidências substanciais de que a exposição crônica a esta substância pode afetar o neurodesenvolvimento e o neurocomportamento, podendo acarretar déficits na função cognitiva e desordem de comportamento em crianças. Tomando como base a mensuração de riscos sanitários e a interpretação do artigo 196 e seguintes da nossa Constituição o STF decidiu pela procedência da restrição ao uso da substância (Suspensão de Segurança n.º 2.733-6, Relator Ministro Presidente Nelson Jobim, Brasília 01.07.2005, Fonte: D.J.U. de 01.08.2005, p. 69).

⁶⁹ Nesse sentido: "O tratamento do Direito Sanitário regulatório, numa visão apenas administrativa, reduz suas potencialidades, prende o seu desenvolvimento exclusivamente no Direito Administrativo, quando ele comporta, em verdade, matéria multidisciplinar, finalisticamente voltado à proteção da saúde pública que é o único direito qualificado pela constituição como de relevância pública." (MORAES, 2001, p. 52).

qualquer choque valorativo ou principiológico, conforme aponta sabiamente a doutrina moderna acerca da temática⁷⁰.

Não obstante, a possibilidade de esses regulamentos veicularem obrigações ofende também a representação democrática, já que as agências responsáveis por esta regulamentação não têm representantes eleitos. Aqui, a celeuma ainda não encontrou críticas doutrinárias pungentes, mas em outras áreas contingenciais, mormente a econômica, já se questiona a legitimidade democrática dos entes reguladores.⁷¹

Na seara sanitária, a solução da estrita legalidade não é a mais viável desse ponto de vista. A diretoria da ANS é composta por um colegiado de brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal⁷². A participação da sociedade, ou mesmo de parcela específica dela, nos processos decisórios de sopesamento do risco é de crucial importância para garantir legitimidade à ordem veiculada pelos regulamentos.

A questão da legitimidade democrática, quando levada às últimas conseqüências, apresentará também seus entraves, à exemplo da legalidade apresentada no seu modelo mais estrito. Ampliar o contingente decisório e a análise dos fatores de riscos sanitários entre diversos componentes da sociedade acabará por trazer ao modelo regulatório os mesmos entraves existentes no Legislativo.

Um número muito grande de indivíduos envolvidos nesses processos decisórios acarretaria fatalmente maior morosidade ao processo de análise dos riscos e outras vicissitudes existentes no processo legislativo, o que não é desejável nas searas contingenciais. Aqui devemos optar por soluções intermediárias que

⁷⁰ Podemos exemplificar: "A realização de uma regra ou princípio constitucional não pode conduzir à restrição a um direito fundamental que lhe retire um mínimo de eficácia." (ÁVILA, 2005, p. 97).

⁷¹ Observar, sobre a falta de legitimidade democrática do Presidente do Banco Central: DE CHIARA (1986).

⁷² Consultar nesse sentido, sobre a ANS, o art. 6.º, parágrafo único, da Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

garantam a participação de setores da sociedade específicos, mormente aqueles envolvidos com o setor, sejam agentes ou pacientes dos serviços de saúde⁷³.

A visão de uma segurança jurídica voltada para a garantia dos direitos humanos e uma legitimação setorial possibilitam a análise da legalidade sob um prisma diverso daquele oriundo da mera análise literal do artigo 5.º, inciso II, da Carta Magna⁷⁴. A complexidade social moderna, da forma como apreendida por LUHMANN, amplia o conceito de lei do dispositivo, o qual passa a abranger também alguns atos judiciais e outros administrativos.

A bem da verdade, esta visão estreita impossibilitaria qualquer tipo de controle estatal nestes sistemas contingenciais, colocando em risco o sistema sanitário, o sistema de pagamentos, o sistema de seguros, o sistema de telecomunicações, o sistema de transporte (marítimo, terrestre ou aéreo), entre outros.

De fato, a eleição de novos paradigmas e a ascensão de novos valores modifica a interpretação dos textos, embora as palavras não se modifiquem. As evoluções dos direitos humanos e de suas interpretações na doutrina moderna

⁷³ Aqui está o papel dos procedimentos participativos no controle da atividade regulamentar das agências, cujo exemplo clássico são as consultas públicas. Observar, nesse sentido, o rol de competências da ANATEL, no artigo 19, especialmente o inciso III, da Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997. Sobre as consultas, é pertinente afirmar que “o grande problema dos órgãos de consulta é o da sua real representatividade. Para que esse caráter fosse assegurado, seria necessário que seus integrantes fossem eleitos pela própria sociedade representada e, de preferência, entre pessoas estranhas ao corpo dos Poderes do Estado, o que nem sempre acontece” (PIETRO, 2000, p. 42-43). Podemos citar também os conselhos, que “(...) correspondem a uma tentativa de ampliação do controle democrático dos órgãos estatais em geral (em qualquer dos Poderes) e procuram ultrapassar os muitos filtros que uma política eleitoral partidária coloca aos interesses dos menos capazes” (LIMA LOPES, 2000, p. 32). Na ANVISA temos um conselho consultivo, órgão de participação institucionalizada da sociedade, integrado pelo Ministério da Agricultura, Ministério da Ciência e Tecnologia, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional da Indústria, Conselho Nacional do Comércio, Defesa do Consumidor, de acordo com o art. 9.º, parágrafo único, da Lei n.º 9.782/1999, com as alterações promovidas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 3 de agosto de 2001.

⁷⁴ “Voltando ao art. 5.º, II, do texto constitucional, verificamos que, nele, o princípio da legalidade é tomado em *termos relativos*, o que induz a conclusão de que o devido acatamento lhe estará sendo conferido quando – manifesta, explícita ou implicitamente, atribuição para tanto – ato normativo não legislativo, porém regulamentar (ou regimental), definir obrigação de fazer ou não fazer alguma coisa imposta a seus destinatários.” (GRAU, 2003, p. 247).

modificam substancialmente o conceito liberal-burguês da legalidade, tornando-a flexível quando contraposta ao valor saúde (vida).

Temos então que a regulação, quando obediente às balizas legais e constitucionais, não ofende a legalidade. É meio pelo qual se consagra o valor segurança e, sobremaneira, a própria vida, já que garante a saúde do destinatário da prestação destes serviços. Ademais, caso se admitisse meios participativos na seara sanitária, os quais, somados a uma participação judicial no controle desses regulamentos (daí a importância de se afastar sua discricionariedade) garantiriam certo grau de representatividade democrática a tais regulamentos⁷⁵.

⁷⁵ Nesse sentido: "(...) especialmente no campo da saúde pública, é absolutamente imperativo reconhecer que sua proteção se faz exata e precisamente pela compreensão de que as normas típicas do que já se definiu como Direito Sanitário não se conformam aos modelos clássicos de um Direito concebido à luz de paradigmas estatutários, informados por princípios com certeza e segurança jurídicas, já que é inerente a esse processo de rematerialização da racionalidade legal o particularismo, a legitimidade determinada pela observância de critérios fundados em uma ética de convicção." (TOJAL, 1999, pp. 11-12).

4 A Regulação no Setor de Saúde Suplementar no Brasil

4.1 Histórico e evolução da regulação no setor

De fato, em 1930 já existiam empresas de autogestão em saúde, mas o primeiro plano de saúde apontado pela doutrina é o do hospital e maternidade Modelo, instituído em 1954, estabelecido com as indústrias Villares e o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo⁷⁶. Contudo, o grande aumento do setor se deu na segunda metade e no final do século passado (observar que o montante dos prêmios em 1996 já era superior do que o estimado para o orçamento da União para saúde no mesmo ano⁷⁷), situação que evidenciou a carência de regulação estatal sobre a matéria. Tal carência fica ainda mais evidente se analisadas as queixas crescentes aos órgãos representativos dos consumidores nessa mesma época⁷⁸.

Tais movimentos de defesa do consumidor (em especial o PROCON-SP e o IDEC), juntamente com algumas entidades médica (CREMERJ e CFM), foram atores fundamentais para a regulação desse mercado nos moldes atuais. Tanto o PROCON quanto o Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC elaboraram estudos sobre planos de saúde privados e foram responsáveis pela propositura de diversas ações contra seguradoras e operadoras, utilizando como embasamento legal o próprio Código de Defesa do Consumidor – CDC, já que não havia nenhum órgão governamental que regulamentava essa prestação de serviço. Também os órgãos representativos da classe médica atuaram nessa regulamentação embrionária,

⁷⁶ Observar: OLIVEIRA (2003, p. 60 e s.); CARVALHO & CECÍLIO (2007).

⁷⁷ “Em 1996, operavam no setor suplementar 1660 empresas que possuíam aproximadamente 40 milhões de beneficiários, com prêmios de R\$ 17.85 bilhões, para um orçamento do Ministério da Saúde de R\$ 16.15 bilhões. Na época, era possível identificar uma vigorosa ampliação do setor suplementar, sendo que os seguros cresceram 63% em 1994 e 40% em 1995”. (CARVALHO & CECÍLIO, 2007, p. 2168).

⁷⁸ De fato, “Entre 1992 e 1996, as queixas contra planos e seguros de saúde estavam entre as primeiras causas de reclamações às Fundações de Defesa e Proteção do Consumidor (PROCON) de São Paulo, Brasília e Rio de Janeiro”. (CARVALHO & CECÍLIO, 2007, p. 2168).

regulamentando a autonomia profissional do médico, sua remuneração e a liberdade de escolha do paciente⁷⁹.

Assim, a primeira regulamentação efetiva do setor foi a legislação consumerista, que impedia abusos diante da hipossuficiência do consumidor. Diversas cláusulas contratuais foram consideradas abusivas e nulas pela nossa jurisprudência. Dessa atuação jurisprudencial destacamos uma específica que evidencia sobremaneira os abusos cometidos nesse setor: a cláusula que limita o tempo de internação hospitalar, claramente abusiva⁸⁰.

Sob o prisma financeiro, inicialmente as empresas que operavam nesse setor não sofriam nenhuma intervenção, organizavam-se livremente e submetiam-se unicamente a legislação societária. Após normatização financeira, inaugurada pela Lei 9.656/98 e, inicialmente, de competência da Superintendência Nacional de Seguros Privados – SUSEP e do Conselho Nacional dos Seguros Privados – CNSP⁸¹, as operadoras passam a ter que cumprir exigências específicas, como registro para funcionamento, constituição de garantia e processos de intervenção judicial.

Essa situação demonstrava a clara necessidade de regulação do mercado, tanto sob o aspecto financeiro e atuarial quanto sob o aspecto dos das

⁷⁹ Sobre a atuação das entidades médicas, observar a Resolução n.º 19/1987 do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro (CREMERJ) e a Resolução n.º 1.401 do Conselho Federal de Medicina (CFM), ambas tratando da autonomia profissional do médico referente a meios diagnósticos, liberdade do paciente na escolha do profissional e remuneração do médico. Sobre a Resolução n.º 1.401 do CFM, RAMOS (1995) opinou pela sua inconstitucionalidade com os argumentos de estrita legalidade que já tivemos oportunidade de combater.

⁸⁰ “O consumidor não é senhor do prazo de sua recuperação, que, como é curial, depende de muitos fatores, que nem mesmo os médicos são capazes de controlar. Se a enfermidade está coberta pelo seguro, não é possível, sob pena de grave abuso, impor ao segurado que se retire da unidade de tratamento intensivo, com o risco severo de morte, porque está fora do limite temporal estabelecido em uma determinada cláusula. Não pode a estipulação contratual ofender o princípio da razoabilidade, se o faz, comete abusividade pelo art. 51, IV, do Código de Defesa do Consumidor. Anote-se que a regra protetiva, expressamente, refere-se a uma desvantagem exagerada do consumidor e, ainda, a obrigações incompatíveis com a boa-fé e a equidade”. Recurso Especial n.º 158728-RJ, Relator Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, Brasília 07.12.2004, Fonte: D.J.U. 11.04.2005, p. 291. Tal jurisprudência adquiriu tamanha uniformidade que gerou uma súmula. Observar o verbete da súmula n.º 302 do Superior Tribunal de Justiça, que afirma: “É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado”.

⁸¹ Conforme a dicção original dos artigos 3.º e 5.º da Lei n.º 9.656/98.

prestações em si. O marco regulatório do setor surgiu com a Lei 9.656/98⁸² estabelecendo dois âmbitos distintos: (i) normatização econômico-financeira e (ii) normatização dos serviços de saúde em si.

Logo após a edição dessa lei questionou-se, mediante Ação Direta de Inconstitucionalidade⁸³, a possibilidade de se alterar os contratos anteriores, considerados negócios jurídicos perfeitos. Antecipando-se ao julgamento, o Executivo alterou o disposto no artigo 35 *caput* e parágrafos 1.º e 2.º da referida legislação por via de Medida Provisória⁸⁴, que hoje conta com diversa renumerações, chegando o citado artigo ao número 35-M. Em virtude da situação criada pela liminar, que afastava o novo marco regulatório dos contratos celebrados antes da vigência da Lei n.º 9.656/08 a ANS editou a Resolução Normativa n.º 64, de 22 de novembro de 2004, convertida na Lei n.º 10.850, de 25 de abril de 2004, dispondo sobre o “Programa de Incentivo à Adaptação de Contratos”. O fulcro desse Programa é abrigar os antigos contratos no novo modelo regulatório sem ferir a imposição liminar do STF.

Acerca da normatização dos serviços de saúde, antes da Lei as empresas escolhiam que tipos de serviços prestavam e a quem pretendiam ofertá-los. Após a Lei é instituído um plano mínimo (plano de referência, conforme dicção do artigo 10), vedadas a seleção de risco e a exclusão indeterminada de usuários. Inicialmente essa competência foi dada à Câmara de Saúde Suplementar, órgão do CNSP⁸⁵.

⁸² A Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, assim como a Lei 9.961 (observar nota n.º 86 supra), teve diversas alterações via Medidas Provisórias, primeiramente a de n.º 1.665, de 04 de junho de 1998 (um dia após a aprovação da Lei). As últimas alterações foram introduzidas pela Medida Provisória n.º 2.177-44, de 24 de agosto de 2001 e pela Lei n.º 10.223, de 15 de maio de 2001.

⁸³ Observar a Observar STF, Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931-DF, Pleno, Relator Ministro Maurício Corrêa, Fonte: D.J.U. 28.05.2004, p. 3. Notar que parte da Lei n.º 9.656/98 teve sua eficácia suspensa por liminar nessa Medida Cautelar, com cedida pelo Ministro Nelson Jobim, conforme observaremos.

⁸⁴ Observar Medida Provisória n.º 1.730-7/1998, de 07.12.1998, e as dezenas de reedições que a seguem.

⁸⁵ Conforme a dicção original do artigo 6.º da Lei n.º 9.656/98.

A revisão desse marco inicialmente posto pela Lei n. ° 9.656/98 e brevemente exposto nos parágrafos anteriores se deu com a Lei n. ° 9.961/00⁸⁶, que instituiu a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, qualificada como autarquia especial e incumbida dos serviços de regulação, normatização e fiscalização no setor de serviços de saúde suplementar⁸⁷. Juntamente com essa Lei, modificou-se parte da estrutura da Lei n. ° 9.656/98 via Medidas Provisórias⁸⁸, alterando-se o padrão bi-partite estabelecido anteriormente. De fato, “a amplitude da tarefa e o ineditismo do processo, aliado à separação entre a regulamentação e fiscalização econômico-financeira e a regulamentação e fiscalização da produção dos serviços de assistência à saúde, dificultou a sinergia e provocou uma falta de unidade estratégica no processo de regulação, gerando problemas de efetividade, habilmente explorados por uma parcela do mercado” (MONTONE, 2002, p. 14).

A unificação das competências regulatórias do setor em uma Agência específica ocasionou uma melhora significativa, pois fica possível captar e sistematizar as informações do setor e avançar rapidamente e mais significativamente na regulação, como exigem os sistemas contingenciais⁸⁹. O cenário atual apresenta avanços significativos e muitos desafios.

⁸⁶ A bem da verdade, a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, teve origem com a Medida Provisória n.º 1.928, de 25 de novembro de 1999, reeditada duas vezes, respectivamente: (i) Medida Provisória n.º 2.003-1, de 14 de dezembro de 1999; (ii) Medida Provisória n.º 2.012, de 30 de dezembro 1999. A regulamentação dessa lei foi instituída pelo Decreto n.º 3.327, de 5 de janeiro de 2000.

⁸⁷ Conforme dicção do artigo 1.º e § 1.º da Lei n.º 9.961/98.

⁸⁸ Observar nota 82 supra.

⁸⁹ Januário MONTONE (2002, p. 17) cita como avanços nessa unificação, do ponto de vista da regulação e fiscalização econômico-financeira: a instituição de um sistema de informações econômico-financeiras, de um plano de contas padrão, sistema de garantia e provisões técnicas, regramento de transferências (voluntárias e involuntárias) e de leilão de carteira, regramento da direção fiscal e da liquidação extrajudicial, da transferência de controle das operadoras e dos requisitos para seus administradores, regramento dos reajustes, revisões técnicas e reajustes por faixas etárias. Como avanços do ponto de vista da regulação e fiscalização de serviços de assistência à saúde: a instituição de um sistema de informações de produtos, rol de procedimentos médicos, rol de procedimentos odontológicos, rol de procedimentos de alta complexidade, e o regramento de direção técnica.

4.2 Reajustes de preços nos planos de saúde

4.2.1 Histórico do controle do reajuste de preços nos planos de saúde

Até março de 1991 os reajustes das contraprestações pecuniárias dos planos de saúde individuais e coletivos eram realizados obedecendo apenas as previsões contratuais, regulados exclusivamente pela legislação civil e consumerista. O primeiro controle imposto para os reajustes foi instituído pelo congelamento de preços durante Plano Collor⁹⁰. Aqui notamos a passagem de um regime de livre-mercado, sem qualquer interferência governamental, para um regime de congelamento. A segunda fase desse controle deu-se logo em seguida, com a edição da Portaria n.º 474, de 11 de julho de 1991, que estabeleceu os primeiros reajustes para preços dos prestadores de serviços médicos e hospitalares e também para as mensalidades de planos de saúde⁹¹, migrando o regime para um controle de preços por monitoramento⁹².

⁹⁰ Referência ao projeto de estabilização inflacionário e combate à inflação inercial tentado durante o governo do Presidente Fernando Collor, nesta nota sucintamente analisado em duas partes. Collor, logo depois de sua posse anuncia o “Plano Brasil Novo” (conhecido de fato como “Plano Collor”), em 15 de março de 1990 que, em grossas linhas, substituiu a moeda (cruzado novo por cruzeiro), bloqueou investimentos e contas-correntes, tabelou os preços liberando-os gradualmente. Nessa primeira fase verificou-se uma redução bem momentânea dos índices inflacionários e um grande problema social. O Plano Collor II (segunda fase), decretado em 31 de janeiro de 1991, que tinha como objetivo controlar a ciranda financeira, extingue as operações de overnight e cria o Fundo de Aplicações Financeiras – FAF (com o fulcro de centralizar as operações de curto prazo), acaba com o Bônus do Tesouro Nacional fiscal – BTNf (usado pelo mercado para indexar preços) e o substitui pela Taxa Referencial Diária – TRD com juros prefixados e aumenta o Imposto sobre Operações Financeiras – IOF. Combinada com essas ações, há também a prática de uma política de juros altos, com grande esforço para desindexar a economia e tenta mais um congelamento de preços e salários. Referimo-nos aqui a essa segunda fase, que contou também com um congelamento e, posteriormente, com uma política de monitoramento de preços (deflator). Sobre a temática do Plano Collor observar as assertivas de BRESSER PEREIRA (1992).

⁹¹ Havia nessa época um Ministério que aglutinava diversas funções, intitulado Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, que editou a citada Portaria n.º 474, a qual, considerando a alta inflação existente, possibilitou os seguintes reajustes: (i) de 30% para os atos e procedimentos médicos, diárias e taxas hospitalares; (ii) de 16,5%, a partir de 1.º junho de 1991, sobre os preços praticados pelas operadoras de planos de saúde e pelas seguradoras; (iii) 7,3%, a partir de 1.º de julho de 1991, para as seguradoras, calculadas conforme o disposto na Circular SUSEP n.º 6, de 26.02.1991. Observar também PRETA (2004, p. 24-25) e MACERA & SAINTIVE (2004, p. 23).

⁹² Observar os artigos 1.º, 2.º, inciso II, e 3.º da Medida Provisória n.º 295/1991, convertida na Lei n.º 8.178, de 01.03.1991, que institui a forma de monitoramento dos preços depois do congelamento em fevereiro de 1990, início do Plano Collor.

Esta mesma Portaria n.º 474 delegou competência ao Departamento de Abastecimento e Preços – DAP para que, a partir da análise dos índices setoriais de custos (apresentados pelas entidades nacionais representativas das operadoras de planos e seguros de saúde) elaborasse uma metodologia adequada de cálculo de índice de reajuste para as mensalidades dos planos. Essa metodologia deveria ser aprovada pelo Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento – MEFP, o que se concretizou com a Portaria n.º 110⁹³. Essa metodologia de cálculo foi apelidada de “fórmula DAP”.

Analisando especificamente essa metodologia de cálculo, podemos verificar que se pauta claramente na análise da evolução dos custos e reajustes de preços, sem incorporar outras variáveis como sinistralidade ou liquidez⁹⁴. O reajuste era concedido levando em consideração os dados apresentados ao DAP, que especificava o reajuste individual para cada um das operadoras e seguradoras, analisadas suas estruturas específicas de custos. A média do primeiro reajuste concedido pelo DAP, retroativo até 1.º de agosto de 1991, foi de 17,5% (PRETA, 2004, p. 28), considerando as variações em virtude de características próprias dos custos de cada agente.

⁹³ Acerca da Portaria n.º 110 da Secretaria Executiva – SECEX do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, acentua PRETA: “O DAP – Departamento de Abastecimento e Preços após receber das entidades representativas das operadoras de planos de saúde e das seguradoras (ABRAMGE, UNIMED, ABRASPE e FENASEG) as planilhas de custos operacionais, elaborou uma proposta de fórmula de reajuste, que foi discutida com cada segmento, daí resultando a edição da Portaria n.º 110, cujo objetivo era preparar a saída do Governo Federal do controle dos preços, em médio prazo”. (2004, p. 26).

⁹⁴ Os fatores que seguem, apurados no período dos doze meses anteriores à data-base do reajuste, integravam a fórmula de cálculo: (i) variação dos preços dos honorários de procedimentos médicos relacionados na Tabela da Associação Médica Brasileira – AMB; (ii) variação dos preços das diárias e taxas de serviços hospitalares, apuradas por amostragem entre os hospitais credenciados pela operadora; (iii) índice de reajuste dos preços de materiais de uso hospitalar e ambulatorial, medicamentos, etc., apurada em função da variação do IGP-DI/FGV no período da avaliação; (iv) índice de reajuste das despesas gerais de administração em função da variação do IGP-DI/FGV. Foram atribuídas fórmulas diferentes para as operadoras de planos de saúde e para as seguradoras, mas ambas utilizavam as mesmas variáveis, só que os pesos aplicados a cada uma dessas variáveis eram diversos. Observar os artigos 3.º e 4.º da referida Portaria n.º 110. Quanto à sinistralidade, o artigo 5.º da Portaria proibia a incorporação desse índice no cálculo dos reajustes, mas restava a possibilidade da utilização desse índice nos contratos coletivos.

Essa dinâmica de regulação de preços, que buscava recomposição das perdas inflacionárias e reajuste de custos de cada um dos agentes em específico estava claramente relacionada com a necessidade de controle inflacionário. O objetivo era evitar o repasse indiscriminado de custos decorrentes de ineficiências operacionais e administrativas, que poderiam gerar disparada ainda maior dos índices inflacionários.

Mesmo assim, os altos índices inflacionários verificados tornavam esse tipo de regulação algo ainda mais intrincado. Havia a pressão constante das operadoras e seguradoras em busca de reajustes sob o argumento de recomposição de perdas inflacionárias e aumentos dos custos, e por outro lado, havia a imposição de uma política rígida de monitoramento de preços com vistas ao controle inflacionário.

Contudo, as vicissitudes políticas daquele momento e a estratégia econômica governamental apontaram para a liberação do controle nos preços⁹⁵. A Portaria n.º 221 da Secretaria Executiva – SECEX do MEFP, de 25 de setembro de 1991, afastou o monitoramento dos reajustes. As relações no âmbito da saúde suplementar retornaram ao livre mercado a partir de 1.º de outubro de 1991 para as seguradoras e a partir de 1.º de novembro de 1991 para as operadoras.

Com o retorno da situação de livre-mercado, as operadoras e seguradoras passaram, a partir da dinâmica já imposta com a aplicação da chamada “fórmula DAP”, entabular modelos de cálculo para reajuste embasados nessa fórmula, mas agora com a inclusão de pelo menos dois novos vetores: (i) sinistralidade e (ii) reposição de perdas inflacionárias. As operadoras e seguradoras

⁹⁵ Esta é a chamada terceira fase do Plano Collor, entabulada por Marcílio Marques Moreira, então Ministro da Economia, Fazenda e Planejamento, substituído da ex-ocupante da pasta, Zélia Cardoso de Mello. Observar o já referido na nota 90 supra.

utilizavam, assim, um sistema de projeção da inflação sobre os custos, ajustando-a no mês seguinte, o que funcionou até junho de 1994⁹⁶.

Até junho de 1994, a única regulação atuante no setor era a do Código Civil de 1916 – CC de 1916, em vigor na época, e do Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990), editado a pouco mais de um ano da data referida (meados de 1991). Antes da vigência do CDC, ficava impossibilitada a resolução do contrato por onerosidade excessiva em virtude da inflação, conforme apontava a maior parte da doutrina⁹⁷ e da jurisprudência⁹⁸ com base no CC de 1916. Restava ao consumidor questionar, com base no próprio contrato de adesão que assinou, a legitimidade das fórmulas empregadas para os reajustes das mensalidades.

Já o CDC, em sua redação original, permitiria, segundo a jurisprudência e doutrina da época, a alteração da cláusula contratual por onerosidade excessiva, nos termos do disposto em seu artigo 6.º, inciso V⁹⁹, combinado com o artigo 51, IV

⁹⁶ De fato, “a indexação dos contratos havia retornado e as empresas buscavam índices adequados para corrigir seus preços, visando protegê-los da corrosão inflacionária. A dificuldade era identificar qual o melhor índice, aquele que refletisse a inflação real da sua atividade econômica” (PRETA, 2004, p. 28). Ainda segundo PRETA (2004, p. 29), algumas seguradoras e operadores interessaram-se em desenvolver um índice de reajuste especial (IGP setorial saúde, com a FGV ou com a FIPE/USP), mas a idéia não prosperou. O índice mais utilizado por operadoras e seguradoras foi o IGP-DI, em virtude de ser o mais interessante economicamente e o que mais refletia o impacto nos custos operacionais do setor.

⁹⁷ Embora a doutrina apontasse a validade da teoria da imprevisão e da cláusula *rebus sic stantibus*, conforme já apontava a redação do artigo 322 do Anteprojeto do Código de Obrigações de 1941, boa parte dos civilistas negava a utilização desse argumento nas situações decorrentes da alta inflacionária. RODRIGUES (1978, p. 19-25) há muito reconhecia a doutrina da imprevisão, mas não a aplicava, nos seus escritos às situações inflacionárias. A maior parte da doutrina civilista afastava a onerosidade excessiva em virtude da inflação como causa de resolução dos contratos, considerando que a inflação era, no Brasil da época, previsível. Assim, “quem quer que contrate num país, que sofre do mal crônico da inflação, sabe que o desequilíbrio se verificará inelutavelmente, se a prestação pecuniária houver de ser satisfeita depois da celebração do contrato. O desequilíbrio é, por conseguinte, previsível pelo que à parte que irá sofrê-lo cabe acautelar-se” (GOMES, 1980, p. 148).

⁹⁸ Exemplificativamente: “A inflação, ainda que elevada, e o quadro recessivo que se abateram com particular intensidade sobre a economia nacional de uma certa época para cá não constituem, a rigor, acontecimentos extraordinários e imprevisíveis a justificar a teoria da imprevisão, pois, num país onde o recrudescimento do processo inflacionário é avoengo, apresentando sempre piores sucessivas, em meio a um quadro de crise crônica, não é absolutamente de se estranhar a escalada das taxas de inflação a níveis realmente pesados, porém, nada surpreendentes” 3.ª Câmara do 2.º Tribunal de Alçada Civil de São Paulo, rel. Milton Sanseverino, j. 03.05.1994, in Revista do Tribunais v. 707, p. 102.

⁹⁹ Art. 6.º. São direitos básicos do consumidor: V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas.

e § 1.º, III¹⁰⁰. Contudo, aqui havia necessidade de comprovação em juízo de que a cláusula que impunha o reajuste e a própria fórmula em si eram abusivas para que houvesse o restabelecimento do equilíbrio contratual. Inicia-se aqui a luta apontada já no histórico do item (4.1) entre as entidades de defesa de interesses dos consumidores e operadoras e seguradoras na área de saúde suplementar.

Contudo, para demonstração judicial do abuso da cláusula seria necessário apontar que a aplicação da fórmula geraria onerosidade excessiva, o que só poderia ser feito mediante perícia. Assim, impossibilitado o consumidor de arcar com o reajuste imposto, inadimplente com o plano, não teria acesso aos serviços de saúde suplementar. Pleitear judicialmente a nulidade da cláusula de reajuste ou da fórmula aplicada para esse fim só seria possível nos casos em que o consumidor, mesmo lesado com o possível aumento abusivo cometido por uma operadora ou seguradora em específico, continuasse a arcar com o plano.

Essa situação perdurou até 1994, quando outras questões alteraram esse panorama. Apenas para expor melhor a situação vivenciada no período aqui analisado (julho de 1991 a julho de 1994), segue uma planilha com os reajustes médios aplicados pelas operadoras de planos de saúde e pelos seguros de saúde, comparados com a inflação no período:

Mês/ano	Planos de saúde (%)	Seguros de saúde (%)	IGP-DI/FGV
Julho/1991	7,30	7,30	12,83
Agosto	17,52	17,57	15,49
Setembro	13,87	14,47	16,19
Outubro	24,13	26,15	25,85
Novembro	26,30	24,16	25,76
Dezembro	33,87	33,45	22,14
Janeiro/1992	37,79	38,37	26,84
Fevereiro	28,04	26,25	24,79
Março	28,54	28,98	20,70

¹⁰⁰ Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade. § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que: III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

Abril	24,18	25,48	18,54
Maio	21,56	21,84	22,45
Junho	20,42	20,42	21,42
Acumulado no período	1.152,31	1.152,09	885,48
Julho/1992	23,67	24,10	21,69
Agosto	25,42	25,65	25,54
Setembro	24,31	24,69	27,37
Outubro	27,99	27,11	24,94
Novembro	29,28	29,28	24,22
Dezembro	25,20	25,20	23,70
Janeiro/1993	23,59	23,48	28,73
Fevereiro	23,91	23,60	26,51
Março	29,16	29,51	27,81
Abril	27,94	27,52	28,21
Maio	29,74	29,74	32,37
Junho	29,92	29,92	30,72
Acumulado no período	1.606,57	1.599,53	1.623,70
Julho/1993	32,38	32,99	31,96
Agosto	31,41	31,70	33,53
Setembro	34,85	34,79	36,99
Outubro	39,89	39,89	35,14
Novembro	37,34	37,34	36,96
Dezembro	37,75	37,75	36,22
Janeiro/1994	39,91	39,91	42,19
Fevereiro	42,12	42,12	42,41
Março	44,20	44,20	44,83
Abril	44,20	44,20	42,46
Maio	48,90	48,90	40,95
Junho	58,90	58,90	46,58
Acumulado no período	5.973,38	6.011,66	5.153,27

Fonte: Operadoras e Seguradas¹⁰¹

Em julho de 1994, institui-se, pela Lei n.º 8.880/1994, um pacote econômico com vistas à criação da moeda Real¹⁰², que também alterou o CDC. A inserção do inciso VII no artigo 4.º do CDC¹⁰³ trouxe mais um argumento para a defesa do consumidor, pois a elevação sem justa causa do valor da mensalidade poderia, num panorama de estabilidade monetária, levar à nulidade do reajuste imposto.

¹⁰¹ Apud PRETA (2004, p. 32).

¹⁰² O Plano Real, cujo marco foi a edição da Lei n.º 8.880/1994, (27.05.1994 – dispôs sobre o Programa de Estabilização Econômica e o Sistema Monetário Nacional, instituiu a Unidade Real de Valor – URV), buscava primordialmente o controle da hiperinflação por intermédio, principalmente, da desindexação da economia, da implantação de uma política monetária restritiva, implementação de uma ajuste fiscal, redução pontual das tarifas de importação e a manutenção provisória de um câmbio artificialmente valorizado.

¹⁰³ A Lei n.º 8.880/1994, citada na nota supra, no seu artigo 87, inseriu novo inciso no artigo 39 do CDC: “Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços.”

Ainda com base na Lei n.º 8.880/1994, mais especificamente no seu artigo 16, inciso VI, § 1.º¹⁰⁴, o CNSP editou a Resolução n.º 6, em 22.06.1994, que, em seus artigos 2.º, 3.º e 4.º¹⁰⁵, deixava clara a tarefa da SUSEP de controle no reajuste dos preços dos planos de saúde, buscando assegurar o equilíbrio atuarial e econômico-financeiro. Os reajustes passam a ser autorizados pela SUSEP, mas com a supervisão da Secretaria de Política Econômica – SPE, do Ministério da Fazenda, com data-base anual para os reajustes.

Com o novo panorama econômico que contava com a nova moeda, o Real, e com o controle inflacionário, as empresas que atuavam nesse âmbito tiveram um nítido revés.

De fato, a impossibilidade de indexação dos reajustes impossibilitou que as seguradoras e operadoras remetessem ao mercado financeiro a diferença entre os custos (sinistralidade e custos administrativos) e os prêmios, lucrando acima da inflação e, no mês seguinte alterassem os valores dos prêmios com base em índices

¹⁰⁴ “Art. 16 - Continuam expressos em cruzeiros reais, até a emissão do Real, e regidos pela legislação específica: VI - as operações praticadas pelo sistema de seguros, previdência privada e capitalização; § 1º - Observadas as diretrizes estabelecidas pelo Presidente da República, o Ministro de Estado da Fazenda, o Conselho Monetário Nacional, o Conselho de Gestão da Previdência Complementar e o Conselho Nacional de Seguros Privados, dentro de suas respectivas competências, poderão regular o disposto neste artigo, inclusive em relação à utilização da URV antes da emissão do Real, nos casos que especificarem, exceto no que diz respeito às operações de que trata o inciso XI”.

¹⁰⁵ “Art. 2.º - Os contratos de seguro-saúde firmados a partir da publicação dessa Resolução poderão conter cláusulas de reajuste de valor por indicador oficial, desde que a aplicação da mesma fique suspensa pelo prazo de um ano”. “Art. 3.º - Os prêmios relativos aos contratos de seguro-saúde firmados até 30 de junho de 1994, com cláusulas de reajuste de valor com base em variação de custos médicos e hospitalares ou em outro critério de atualização, serão convertidos em URV observado o seguinte: I – os valores cobrados em Cruzeiros Reais, nos meses de novembro e dezembro de 1.993 e janeiro e fevereiro de 1.994, serão convertidos em URV da data do vencimento da obrigação; II – dos valores calculados na forma do inciso anterior, cujo resultado servirá de base para a fixação do valor dos prêmios em 30 de junho de 1.994. § 1.º - A aplicação da cláusula de reajuste de valor, relativamente aos prêmios calculados na forma estabelecida no *caput* deste artigo, fica suspensa pelo prazo de um ano. § 2.º - A Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, ouvida a Secretaria de Política Econômica – SPE do Ministério da Fazenda, fica autorizada a adotar, com base na análise das planilhas de custos referentes ao período de 01 de novembro de 1.993 a 30 de junho de 1.994 e da estrutura técnica dos planos de seguro-saúde, providências que adequem os valores relativos a esses contratos, no sentido de preservação do seu equilíbrio técnico-atuarial e econômico-financeiro”. “Art. 4.º - Permanece facultado o restabelecimento periódico do equilíbrio técnico-atuarial dos contratos de seguros, mediante comum acordo entre a seguradora e o segurado, através de endosso ou de cláusula que estabeleça, em função da sinistralidade, o ajuste de taxa, podendo a SUSEP, a qualquer tempo e sempre que necessário, adotar iguais providências às previstas no Parágrafo Segundo do artigo 3.º desta Resolução. Parágrafo único. Nos casos de contratos individuais, o ajuste da taxa em função da sinistralidade, será previamente submetido à aprovação da SUSEP”.

calculados por fórmula que incluíam tanto os incrementos de custos (inflacionários e não inflacionários) quanto de sinistralidade.

Por outro lado, cresceram as reivindicações por reajustes nas tabelas de preço dos prestadores de serviços médicos, hospitalares e afins, bem como por reajustes nas diárias e taxas de hospitais, com a justificativa de recuperação de perdas ocorridas durante os períodos inflacionários¹⁰⁶.

Somando-se a esses fatores, a política de equilíbrio e ajuste fiscal implicou em redução crescente do investimento público na área de saúde pública, o que, de certa forma, “empurrou” os usuários de forma mais vigorosa para a saúde suplementar. Assim, com a estabilização monetária a falha regulatória tornou-se evidente, o que se demonstra pelas queixas tanto dos consumidores quanto dos prestadores de serviços¹⁰⁷.

De 1995 a 1999 a competência para fixação desses reajustes coube à SUSEP. Após a Lei 9.961/00 a competência passa a ser da ANS, mas a Lei n.º 9.656/98, que traça as bases do marco regulatório atual, modificou também a regulação dos preços, como veremos a seguir.

4.2.2 *O atual modelo de controle no reajuste de preços dos planos de saúde*

Conforme se depreende da análise dos artigos 15 e 35-E da Lei n.º 9.656/98, o regime de fixação de preços no mercado de planos de saúde é indireto. A regra é a determinação livre de preços, diferentemente de outros sistemas em que

¹⁰⁶ “A consequência maior desse fato é que as operadoras de planos e seguros de saúde, a partir de 1997, pararam de reajustar os preços dos prestadores de serviços alegando incapacidade de repasse dos custos para os segurados em decorrência dos percentuais de reajuste autorizados pela SUSEP e posteriormente pela ANS” (PRETA, 2004, p. 39).

¹⁰⁷ Observar notas 77, 78, 79 e 80 supra.

o preço é previamente determinado (como ocorre nos setores de concessão e de tarifação). Assim, no Brasil, no atual modelo regulatório não vigoram regras de preços-teto para a comercialização dos planos de saúde.

Devemos notar que, em virtude da Medida Cautelar em Ação Direita de Inconstitucionalidade n.º 1931-8¹⁰⁸, os dispositivos constantes no artigo 35-E, que tinham como objetivo regular os contratos celebrados antes da vigência dessa lei, tiveram sua eficácia suspensa. Assim, o modelo de regulação de reajuste de preços em razão da idade do consumidor (mudança de faixa etária) e as regras de reajuste anual só se aplicam aos ditos “contratos novos”¹⁰⁹.

Atualmente, segundo se depreende da leitura da Lei 9.656/98, existem dois tipos de reajustes aplicáveis aos “contratos novos”: (i) um reajuste contratual, de acordo com a idade ou faixa etária do segurado; (ii) um reajuste para recompor as perdas inflacionárias ou possíveis aumentos de custos, anual e com percentual máximo fixado pela ANS. Observemos primeiro o reajuste de acordo com a faixa etária.

A atual redação do artigo 15, *caput* e parágrafo único, da Lei 9.656/98 dispõe:

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1.º do art. 1.º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajuste incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E. Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que trata o inciso I e o § 1.º do art. 1.º, ou sucessores, há mais de dez anos.

¹⁰⁸ Observar nota 83 supra.

¹⁰⁹ Os ditos “contratos novos” são aqueles celebrados após a vigência da Lei n.º 9.656/98 ou aqueles celebrados anteriormente a esta lei nos quais ocorreu a opção pela adaptação por parte do consumidor, nos termos do chamado “Programa de Incentivo à Adaptação de Contratos”, estabelecido pela Lei n.º 10.850, de 25 de março de 2004. Observar, nesse sentido, a nota n.º 110 infra, que trata de dispositivo legal específico dessa Lei sobre o tema.

Para o cumprimento dessa norma o Conselho Superior da Saúde - CONSU editou a Resolução n.º 6, de 04 de novembro de 1998, estabelecendo sete faixas etárias a serem observadas necessariamente: (i) de 0 a 17 anos de idade; (ii) de 18 a 29 anos de idade; (iii) de 30 a 39 anos de idade; (iv) de 40 a 49 anos de idade; (v) de 50 a 59 anos de idade; (vi) de 60 a 69 anos de idade, e; (vii) 70 ou mais anos de idade.

Com a edição da Lei n.º 9.961/00, que ampliou o poder regulamentar da ANS, sobreveio a Resolução Normativa n.º 63, de 22 de dezembro de 2003, da Diretoria Colegiada da ANS, editada após a Medida Provisória n.º 148, de 15 de dezembro de 2003¹¹⁰, com o fulcro de atender o disposto no artigo 15, § 3.º do Estatuto do Idoso. O artigo 2.º dessa RN 63 estabeleceu dez faixas etárias: (i) 0 a 18 anos de idade; (ii) 19 a 23 anos de idade; (iii) 24 a 28 anos de idade; (iv) 29 a 33 anos de idade; (v) 34 a 38 anos de idade; (vi) 39 a 43 anos de idade; (vii) 44 a 48 anos de idade; (viii) 49 a 53 anos de idade; (ix) 54 a 58 anos de idade; (x) 59 anos de idade ou mais.

Conforme o inciso I do artigo 3.º da RN n.º 63, os percentuais de variação em cada mudança de faixa etária deverão ser fixados pela operadora, observado o limite máximo de reajuste de seis vezes o valor da mensalidade (500%) de reajuste entre a primeira e a última faixa etária. E mais, a variação acumulada entre a sétima e a décima primeira faixas não poderá ser superior à variação

¹¹⁰ Convertida na Lei n.º 10.850/2004, dispõe no seu art. 2.º: “As ações de incentivo de que trata esta Medida Provisória serão definidas por normas específicas da ANS, considerando as seguintes diretrizes gerais: I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos; II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora; e III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas na Lei no 9.656, de 1998, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, e as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários”.

acumulada entre a primeira e a sétima faixas, conforme dispõe o inciso II da RN n.º 63.

Assim, relativamente aos reajustes por faixas etárias, temos, concomitantemente, três modelos aplicáveis: (i) nos ditos “contratos velhos” (não adaptados) a regulamentação da variação de valor por faixa etária é regulada pelo contrato, vedada, pelo CDC, alterações abusivas, devendo a operadora informar o conteúdo dessas cláusulas à ANS¹¹¹; (ii) nos contratos celebrados entre 2 de janeiro de 1999 e 1.º de janeiro de 2004 e nos contratos adaptados nesse período os reajustes por variação da faixa etária se darão nas sete faixas previstas na Resolução n.º 6 do CONSU, já exposta acima, contudo o Estatuto do Idoso tem repercussão nesses casos, como analisaremos nas nossas críticas; (iii) nos contratos assinados ou adaptados a partir de 1.º de janeiro de 2004 na forma determinada pela Resolução Normativa n.º 63, em dez faixas, exposta acima.

Já em relação ao reajuste anual, para recomposição inflacionária ou aumento de custos e sinistralidade, a Medida Provisória concedida na Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1931-8 tem profunda implicação. Suspensa a eficácia do artigo 35-E será aplicado aos “contratos velhos” (celebrados antes de 1.º de janeiro de 1999 e não adaptados) o reajuste pactuado no contrato. Caso a regra de reajuste pactuada não seja clara, poderá ser aplicado ou o reajuste previsto pela ANS aos “contratos novos” (celebrados após 1.º de janeiro de 1999 ou adaptados após essa data) ou o reajuste entabulado em Termo de Compromisso com a ANS, com o embasamento do artigo 29-A da Lei 9.656/98. Também os planos exclusivamente

¹¹¹ É o que se depreende do *caput* do artigo 4.º da Resolução Normativa n.º 11, de 11 de novembro de 2002, alterado pela Resolução Normativa n.º 53, de 14 de novembro de 2003: “até o dia 10 de cada mês, as operadoras encaminharão à ANS arquivo de atualização de cadastro, informando as eventuais alterações ou correções, bem como inclusões, reinclusões e exclusões de beneficiários, ocorridas até o último dia do mês imediatamente anterior, conforme estabelece o Anexo I desta Resolução”.

odontológicos não dependem de autorização da ANS para aplicação do reajuste, desde que ele esteja claramente disposto no contrato¹¹².

Assim, impossibilitada a ANS de proceder aos reajustes nos “contratos velhos” por essa Medida Cautelar, foi editada a Súmula Normativa n.º 5, de 4 de dezembro de 2003, cujo conteúdo dispõe:

Os contratos individuais de planos privados de assistência à saúde celebrados anteriormente à vigência da Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, cujas cláusulas não indiquem expressamente o índice de preços a ser utilizado para reajustes das contraprestações pecuniárias e sejam omissos quanto ao critério de apuração e demonstração das variações consideradas no cálculo do reajuste, deverão adotar o percentual de variação divulgado pela ANS e apurado de acordo com a metodologia e as diretrizes submetidas ao Ministério da Fazenda.

Assim, a atuação da ANS na regulação dos reajustes anuais para recomposição de perdas inflacionárias ou aumento de custos cinge-se a esse âmbito específico.

No que tange aos planos individuais “novos” (celebrados após 1.º de janeiro de 1999 ou adaptados) com cobertura médico-hospitalar e com ou sem cobertura odontológica, a operadora depende de autorização prévia da ANS para aplicar o reajuste. Contudo, apesar de regulamentar os planos de saúde coletivos (empresariais), a ANS não estabelece limites para reajuste aos “contratos novos” nesse âmbito. Isso ocorre em razão da própria metodologia de cálculo dos reajustes, como pontuaremos.

¹¹² É o que se depreende da do artigo 2.º, *caput* e § 1.º e artigo 7.º, da Resolução Normativa n.º 129, de 18 de maio de 2006: “Art 2º Nos planos exclusivamente odontológicos contratados por pessoas físicas, assim considerados os planos individuais ou familiares e aqueles operados por entidades de autogestão não patrocinada cujo financiamento se dê exclusivamente por recursos de seus beneficiários, poderão ser aplicadas as cláusulas de reajuste que sejam claras, assim consideradas as que elejam um índice de preços divulgado por instituição externa. §1º - Nos contratos onde não há cláusula de reajuste, ou que as cláusulas não indiquem expressamente o índice a ser utilizado para reajustes das contraprestações pecuniárias, ou que haja omissão quanto ao critério de apuração e demonstração das variações consideradas no cálculo do reajuste, ou que o índice sofra descontinuidade na apuração, ou nos que conste exclusivamente o índice divulgado pela ANS, a operadora deverá oferecer ao titular do contrato um termo aditivo que preveja um índice, conforme disposto no *caput* deste artigo, que passe a vigorar como critério de reajuste anual. Art 7º Os percentuais de reajuste e revisão aplicados aos planos coletivos exclusivamente odontológicos deverão ser informados à ANS pela Internet, por meio de aplicativo, em até trinta dias após a sua aplicação, de acordo com os procedimentos previstos em Instrução Normativa específica editada pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.”

O reajuste é aplicado sempre na data de aniversário do plano e a retroatividade máxima permitida é de dois meses. A fixação do percentual máximo ocorre em maio e, a partir dessa data, as operadoras podem pedir autorização da ANS para fazer incidir determinado reajuste, observado o percentual máximo estabelecido. Assim, o reajuste constará no prêmio do mês de junho e também poderá constar o reajuste relativo ao mês de maio¹¹³.

O primeiro teto de reajuste autorizado pela ANS, de 5,42% em maio de 2000, levou em consideração a média de uma cesta de índices de inflação¹¹⁴. A partir daí metodologia é a seguinte: o valor máximo de reajuste imposto pela ANS aos “contratos novos” com cobertura médico-hospitalar e com ou sem assistência odontológica, individuais e familiares, é estabelecido com base na estatística dos reajustes dos planos coletivos patrocinados e com mais de 50 beneficiários. O cálculo exclui os valores extremos da distribuição estatística, os chamados *outliers*. O resultado do cálculo é o teto para o reajuste dos planos médico-hospitalares individuais novos.

São duas as razões para que a ANS baseie sua metodologia nos reajustes dos planos coletivos patrocinados com mais de 50 beneficiários: (i) os consumidores, por agruparem-se em quantidade relevante, teriam nessa hipótese maior poder de negociação; (ii) inexistem nos planos coletivos a possibilidade de exclusão de cobertura por doenças e lesões preexistentes¹¹⁵. Expliquemo-nos melhor.

¹¹³ São diversas as divergências e as especificidades para a concessão da autorização para o reajuste. O afirmado nesse ponto específico pode ser encontrado nos artigos 8.º e 9.º da Resolução Normativa n.º 171, de 29 de abril de 2008.

¹¹⁴ Para estabelecer o valor do primeiro teto de reajuste dos contratos novos a ANS considerou 25% do IPCA-Brasil, 75% do IPCA-SP-Saúde (excluído o item de Cuidados Pessoais), acrescendo o impacto percentual da COFINS.

¹¹⁵ “Como é calculado o reajuste dos planos individuais novos? A metodologia de cálculo se baseia na estatística dos reajustes dos planos coletivos patrocinados e com mais de 50 beneficiários. O cálculo exclui os valores extremos da distribuição estatística, os chamados *outliers*. O resultado do cálculo é o teto para o reajuste dos planos médico-hospitalares individuais novos. A ANS baseia sua metodologia nos reajustes do

Quanto a primeira razão, selecionou-se um grupo de consumidores com maior poder de negociação. Assim, o grupo selecionado foi o dos planos coletivos empresariais patrocinados, nos quais parte do prêmio é arcada pelo empregador e parte pelo empregado. Nesses casos, a negociação entre seguradora ou operadora e empresa patrocinadora é menos desigual que a relação entre o consumidor individual ou familiar e a seguradora ou operadora, com melhores possibilidades de negociação de reajustes mais favoráveis. Selecionou-se, por conseguinte, os contratos com mais de 50 beneficiários, pela mesma razão. Alguns reajustes muito baixos ou muito altos quando comparados à média (*outliers*) são desconsiderados para efeitos do cálculo da média a ser usada como teto pela ANS.

Quanto a segunda razão, a Resolução CONSU n.º 2, de 4 de novembro de 1998, com o objetivo de regulamentar o artigo 11 da Lei 9.656/98, afastou a possibilidade de exclusão de cobertura por doença ou lesões preexistentes no caso de contratos coletivos empresariais¹¹⁶. Concluímos que nesse tipo de plano o aumento na ocorrência da sinistralidade em virtude de doenças ou lesões preexistentes também é levado em consideração no momento de entabular-se o reajuste.

Exposta a metodologia, observemos os reajustes aplicados:

Quadro de Reajustes dos Planos de Saúde (1)

Período	Reajustes Autorizados pela ANS em percentuais (1)	Inflação medida pelo IPCA em percentuais (3)
Maio de 2000	5,42	5,97
Maio de 2001	8,71	7,67
Maio de 2002	7,69 ou 9,39 (2)	12,53
Maio de 2003	9,27	9,30

planos coletivos por entender que estes planos têm maior poder de negociação frente às operadoras, já que não estão sujeitos a carência". In: Consulta a reajustes. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_consumidor/reajuste.asp>, acesso em 10.09.2008.

¹¹⁶ É a dicção do § 3.º do artigo 5.º desse diploma normativo: "Não haverá exclusão por doenças e lesões preexistentes no caso de contratos coletivos empresarial ou por adesão, de empresas, já definidos em regulamentação específica".

Maio de 2004	11,75	7,60
Maio de 2005	11,69	5,69
Maio de 2006	8,89	3,14
Maio de 2007	5,76	4,46
Maio de 2008	5,48	***

(1) Teto máximo de reajuste anual para contratos individuais e familiares.

(2) Teto para as operadoras que tivessem aumento de 20% nas consultas médicas.

(3) Média anual (jan.-dez.), apenas para comparação.

Fonte: ANS¹¹⁷ e IBGE

4.2.3 Nossa visão crítica do *atual modelo de controle no reajuste de preços dos planos de saúde*

Acerca dos reajustes em razão de alteração de faixas etárias, devemos frisar que tanto a Resolução do CONSU n.º 6 quanto a Resolução n.º 63 (que estabelecem as faixas etárias e o máximo de reajuste em razão de alteração da faixa) são, a bem da verdade, regulamentos editados com vistas ao parâmetro legal (*standard*) posto pelo artigo 15 da Lei 9.656/98. Conforme expusemos na parte anterior, o poder regulamentar das agências reguladoras fica limitado pela orientação traçada legal e constitucionalmente.

Nesse caso específico, o norte legal é dado pelo artigo 15 supra transcrito da Lei 9.656/98, pelo artigo 14 da Lei 9.656/98, pelo artigo 15, § 3.º, da Lei n.º 10.741/2003 (Estatuto do Idoso)¹¹⁸ e por diversos dispositivos constitucionais dos quais se pode extrair o direito à não discriminação do consumidor em razão de sua idade¹¹⁹. Assim, com base nos dispositivos supra é possível afirmar a impossibilidade de qualquer discriminação em razão do consumidor ter atingido 60 anos de idade (idosos, nos termos do artigo 1.º do Estatuto do Idoso). É dizer, de

¹¹⁷ Disponível em <http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_consumidor/reajuste.asp>, acesso em 10.09.2008.

¹¹⁸ Artigo 15, § 3.º: “É vedada a discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade”. Mister notar que idoso, para esse efeito, é aquele com idade igual ou superior a 60 anos, conforme estabelece o artigo 1.º dessa Lei/Estatuto.

¹¹⁹ Acreditamos que é possível extrair o entendimento de que a própria Constituição Federal de 1988 veda a discriminação do consumidor em razão de sua idade pela interpretação sistêmica do disposto nos artigos 3.º, inciso IV, 5.º *caput* e incisos XXXII e XLI, 6.º *caput*, 170, inciso V, 196, 197 e 199.

outro modo, que os planos e seguros privados de assistência à saúde que tenham como titulares ou usuários pessoas com 60 anos ou mais não poderão proceder ao reajuste em razão da mudança de faixa etária.

Embora o parágrafo único do artigo 15 da Lei 9.656/98 estabeleça a impossibilidade de variação do preço do prêmio para consumidores com idade superior a 60 anos apenas nos casos em que o idoso for titular ou beneficiário dos serviços privados de assistência à saúde há mais de 10 anos¹²⁰, podemos afirmar que tal dispositivo não é mais aplicável após a RN 63, já que esta estabeleceu, dentro da competência regulamentar da ANS e do *standard* do artigo 15 da Lei 9.656/98, a última faixa etária para reajuste a de “59 anos ou mais”, em plena sintonia com o Estatuto do Idoso.

Houve a derrogação do dispositivo nesse parágrafo único pelo artigo 15, § 3.º, do Estatuto do Idoso, vedada a exigência decenal como pré-requisito para a não incidência do reajuste relativo à alteração de faixa etária. Contudo, mister frisar que a vedação de reajuste com o requisito da decenalidade prevista no parágrafo único do artigo 15 da Lei 9.656/98 ingressou no nosso ordenamento jurídico pelo Medida Provisória n.º 1.801-14, de 17 de junho de 1999 e publicada em 18 de junho de 1999¹²¹. Antes não havia a vedação de reajuste para consumidores acima dos 60

¹²⁰ É a dicção do parágrafo único do artigo 15 da Lei 9.656/98: “É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1.º do artigo 1.º, ou sucessores, há mais de dez anos”.

¹²¹ Aqui, com a devida vênia a uma das poucas obras que estuda com seriedade e profundidade o assunto sob o aspecto jurídico, frisamos o equívoco incorrido por BOTTESINI e MACHADO que, embora abordando o tema de forma coerentemente, equivocaram-se acerca da Medida Provisória que introduziu o parágrafo único no artigo 15. Assim, dispõem os autores citados: “Aqui se levanta outra questão, que é a data de vigência deste parágrafo único do art. 15, que teve sua redação modificada a partir da Medida Provisória 1.908-20, de 25.11.1999, publicada em 26.11.1999, publicada em 26.11.1999, exatamente depois que foi criada a ANS. Até então havia regras complexas tratando dos filiados aos planos e seguros com mais de 60 anos, sem qualquer referência ao decênio de participação. Deve-se tomar em conta que o parágrafo único entrou a vigor em 26.11.1999 e com aquela redação chegou à versão definitiva da Lei 9.656/1998, com variadas versões, sempre dadas por medidas provisórias reeditadas tantas vezes que é quase impossível uma sistematização lógica. Deve-se interpretar esse dispositivo da forma menos gravosa para o consumidor, fixando o dia 26.11.1999 como aquele em que o período de dez anos de participação no plano ou no seguro e o aniversário de 60 anos tivessem sido atingidos pelo titular, dependente ou agregado do plano ou do seguro, concomitantemente”. Aqui, onde se escreveu “Medida Provisória 1.908-20, de 25.11.199, publicada em 26.11.1999” deveria constar “Medida Provisória 1.801-14, de 17.06.1999, publicada em

anos de idade, válido, então, a progressão de faixas etárias prevista na Resolução CONSU n.º 6.

Assim, temos, para fins de reajustes em razão da faixa etária, diversas situações diferentes: (i) a dos “contratos velhos” não adaptados, nos quais se deve aplicar o reajuste em razão de alteração de faixa etária previsto contratualmente; (ii) a dos contratos celebrados ou adaptados entre 2 de janeiro de 1999 e antes de 1 de janeiro de 2004 fica o reajuste se dará em 7 faixas etárias, nos termos da Resolução CONSU n.º 6, sendo que a penúltima faixa etária vai de 60 a 69 anos e a última dos 70 anos ou mais; (iii) a dos contratos celebrados ou adaptados a partir de 1 de janeiro de 2004, com o reajuste previsto em 10 faixas etárias, nos termos da RN 63, que tem a última faixa como sendo de 59 anos ou mais. Esse é o entendimento da própria ANS¹²² e de BOTTESINI e MACHADO¹²³.

Pela interpretação coerente do artigo 15 da Lei 9.656/98, devemos entender que a aplicação do reajuste por faixa etária se dá em razão da idade do consumidor, assim entendido tanto o titular do plano ou seguro quanto os seus dependentes.

Devemos frisar que, no que tange aos “contratos velhos” não adaptados, apesar de válida a estipulação contratual, continua sendo-lhes aplicável o CDC. Assim, não havendo a adaptação facultativa nesses contratos, poderá existir reajuste no caso de previsão contratual específica de faixa etária superior aos 60

18.06.1999”. O equívoco é escusável, pois considerando as diversas Medidas Provisórias que alteraram a matéria em questão tentar buscar alguma sistematicidade é medida inócua (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. 150).

¹²² É o que consta nas informações que a Agência divulga aos consumidores de planos ou seguros de saúde no seu site. Disponível em < http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_consumidor/variacao_custo_faixa_etaria.asp>, acesso em 10.09.2008.

¹²³ Afirmam os autores: “Ocorreu a ‘derrogação’ do parágrafo único do artigo 15 da Lei 9.656/98 pelas disposições da Resolução RN 63, porque não é mais condição para que não sejam reajustadas as mensalidades dos planos que tenham sexagenários como titulares ou usuários, ter mais de 10 anos de filiação a planos e seguros privados de assistência à saúde” (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. 149). Notar que a palavra derrogação foi utilizada pelos próprios autores entre aspas, pois, conforme afirmamos, o poder regulamentar das agências não tem o condão de derogar lei. A derrogação se deu, como já afirmamos, pelo Estatuto do Idoso.

anos, mas o percentual aplicado não poderá ser abusivo, sob pena de invalidade da cláusula. Nesse sentido, a jurisprudência anterior à RN 63 manifestou o entendimento de ser vedada a majoração de plano ou seguro de sexagenário consumidor por mais de 10 anos¹²⁴.

O sistema de reajustes por faixas etárias atualmente em vigor pela RN 63 é, a bem da verdade, forma de incluir a sinistralidade nos contratos. É certo que, costumeiramente, consumidores com idade avançada tendem a buscar com mais frequência a assistência suplementar à saúde. Também as fórmulas anteriores que fizemos referência no histórico (as adaptações chamada “fórmula DAP”) continham a sinistralidade como elemento no cálculo.

Se por um lado qualquer discriminação em razão da idade pode gerar franca desobediência ao princípio da igualdade e da não discriminação, não considerar o aumento da sinistralidade poderá prejudicar o equilíbrio econômico atuarial de toda uma carteira de determinada seguradora ou operadora, o que levaria, no limite extremo, ao prejuízo do direito de acesso à saúde e de direitos de uma gama possivelmente vasta de consumidores.

Incluir a sinistralidade de forma específica, como se procedia anteriormente nas variações da fórmula DAP, nas quais os integrantes de determinada carteira poderiam sofrer um reajuste no prêmio em virtude do aumento no consumo de serviços em saúde suplementar em determinado período, significa retirar toda a álea que deveria ser arcada pela seguradora ou operadora. O risco é elemento intrínseco ao contrato de seguro e, quando inexistente, há a verdadeira desnaturação do tipo contratual, como ocorria anteriormente.

¹²⁴ Nesse sentido o Agravo de Instrumento n.º 175.187/40, Tribunal de Justiça de SP, 3.ª Câmara de Direito Privado, Relator Desembargador Carlos Roberto Gonçalves, TJSP: 07.11.2000, Fonte: D.J.E. Também a Apelação n.º 118.095-4-SP, da 3.ª Câmara de Direito Privado, Relator Desembargador Roberto Gonçalves, TJSP: 08.05.2001, Fonte: D.J.E.

A nosso ver a atual forma de reajuste por faixa etária introduzida pela RN 63 é mais bem entabulada, clara evolução da dinâmica do marco regulatório do setor. Aqui a sinistralidade ingressa não de forma clara e obtusa (como ocorria anteriormente nas variações da fórmula DAP introduzidas contratualmente por algumas operadoras e seguradoras), mas de forma sugerida e razoavelmente diluída.

Também a adoção da clara limitação desse reajuste em 500% quando computados os reajustes de todas as faixas (o valor fixado para a última faixa etária não poderá ser superior a seis vezes o valor da primeira faixa etária) e a impossibilidade de acumulação de variação superior entre a sétima e a décima faixa do que a observada entre a primeira e sétima são também mostra da evolução do marco regulatório do setor. Além de valorizar a solidariedade entre os componentes da carteira (que também é uma característica dos seguros), tais medidas evitam, considerada a restrição da discriminação do sexagenário, a concentração de altos reajustes nas últimas faixas. Note-se: evitam, mas não impossibilita essa concentração de todo.

O Projeto de Lei n.º 3.940/2004, de autoria do deputado federal José Pinotti, atualmente em trâmite perante a Comissão de Seguridade Social e Família, pretende alterar o disposto na RN 63. Em seu artigo 2.º, *caput* e parágrafo único, tal Projeto de Lei pretende limitar a variação no preço da contraprestação pecuniária, por faixa etária, estabelecida nos contratos de planos privados de assistência à saúde a no máximo 300%, distribuindo-se equitativamente o percentual eleito entre a primeira e a última faixa.

Se aprovado, tal projeto poderia acabar com esse tipo de concentração de reajuste nas últimas faixas etárias. Contudo devemos anotar que não é

necessário (e, em nossa opinião, nem desejável) que se edite lei nesse sentido, pois isso poderia ser solucionado de forma eficaz pelo próprio poder regulamentar da ANS, alterando-se o disposto na RN 63. Para tanto só basta vontade política da Agência, pois não há dúvida que as discriminações acarretadas em razão da concentração dos reajustes nas últimas faixas etárias, apesar de mitigadas pela RN 63, ainda persistem.

Já no que tange especificamente ao reajuste anual, vimos que o teto estabelecido pela ANS só se aplica aos contratos familiares e individuais. A metodologia do cálculo dos reajustes anuais exposta de fato favorece os consumidores de planos individuais e familiares, pois possibilita a esses usufruir os resultados favoráveis obtidos pelos empresários em negociações com operadoras, no momento em que entabulam a renovação dos planos de saúde de seus empregados.

Apesar desse teto de reajuste imposto pela ANS incidir apenas sobre os contratos individuais e familiares celebrados ou adaptados a partir de 1.º de janeiro de 1999, verificamos que em parte dos contratos antigos esse percentual também tem sido aplicado, seja em virtude de decisões judiciais ou, mais comumente, em virtude de celebração de Termo de Compromisso com a ANS¹²⁵.

Não obstante, a observação da prática desse setor nos mostra que o critério hodiernamente utilizado desconsidera algumas variáveis importantes, como diferenças regionais e os diferentes modelos de contratos com os prestadores de serviços. De fato, a estrutura de risco dos diferentes segmentos de um setor tão heterogêneo como é o da saúde suplementar no Brasil não é considerada para efeito desse reajuste.

¹²⁵ Observar os reajustes autorizados por operadora por intermédio de Termo de Compromisso com a ANS em <http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_operadoras/reajuste_autorizado_termos.asp>, acesso em 10.09.2008.

A consequência disso é um esvaziamento da oferta de contratos individuais e familiares, que além de serem menos lucrativos têm a impossibilidade de negociação de reajuste. Assim, observamos claramente que as operadoras e seguradoras que atuam no setor estão direcionando seus produtos para o mercado corporativo em detrimento dos planos individuais e familiares.

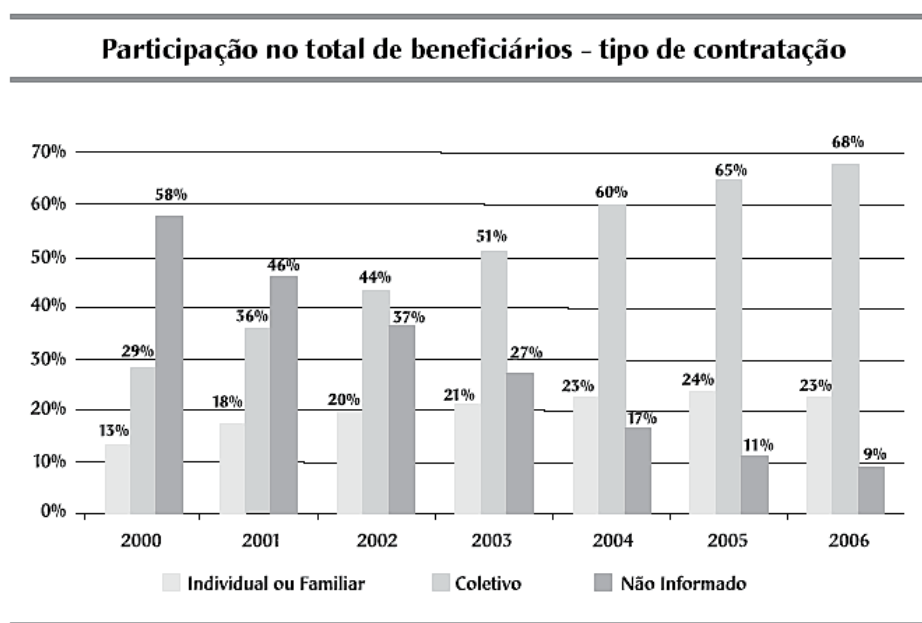
Inúmeras críticas têm sido postas a esse tipo de regulação do valor dos reajustes. A primeira crítica, que parte principalmente das seguradoras e operadoras, é a de que esse tipo de reajuste desconsidera os custos incorridos pela carteira de planos individuais e familiares que, por ter característica própria, deveria ser objeto de análise específica.

De fato, incluir parte dos custos operacionais casuisticamente analisados poderia ser mais interessante dentro de um viés regulatório que preze também pela qualidade da prestação do serviço e não só pelo valor do serviço em si. Assim, reajuste entabulado dentro de um programa de metas que considere outras variáveis qualitativas apresenta-se como uma alternativa mais coerente. A imposição de um índice único poderá acarretar, em situações de aumento da sinistralidade ou dos custos operacionais, negativa de atendimento aos usuários, negativa de reajuste na tabela de prestadores de serviços, corte de pessoal administrativo e interrupção de planos sobre os quais não há poder de gerenciamento.

É justamente o que ocorre. A escusa abusiva de atendimento sob o argumento de lesão ou doença preexistente sem que haja exame prévio que comprove a doença é comum por parte de algumas operadoras e seguradoras. A tabela de honorários dos médicos e demais profissionais da saúde está defasada e as tentativas de aumentarem esbarram sempre no argumento da impossibilidade

de repassar esse aumento de custos aos consumidores¹²⁶. Como consequência temos o direcionamento das operadoras e seguradoras para o mercado corporativo, desprezando o mercado de plano individuais e familiares.

Assim, o seguinte gráfico demonstra que, apesar do crescimento do setor, houve uma estagnação ou pequeno crescimento no percentual de participação dos planos individuais e familiares, e um percentual crescente dos planos coletivos no mercado¹²⁷:



Fonte: ANS - Elaboração: Cremesp/Idec

O fenômeno que se aponta é o da denominada “falsa coletivização”, pois é possível identificar no mercado pequenos grupos¹²⁸ ou até mesmo pequenas

¹²⁶ O Projeto de Lei n.º 3466/2004, de autoria do Deputado Inocêncio Oliveira (DEM/PE), atualmente em trâmite perante o Senado Federal, tem por objetivo estabelecer critérios para a edição de lista referencial de honorários médicos, no âmbito nacional, aplicável ao âmbito da saúde suplementar. Por esse projeto, tal lista seria homologada e editada pela ANS, mas contará, para sua elaboração, com um acordo entre as operadoras e seguradoras da área de assistência à saúde, representadas pela Associação de Medicina de Grupo – AMBRANGE e pela Federação Nacional dos Seguros Privados e de Capitalização – FENASEG, e os médicos, representados pelo Conselho Federal de Medicina – CFM. Embora o acordo proposto seja uma utopia, tal Projeto traz nova composição em hipótese de não haver consenso e um dispositivo interessante: sempre que houver reajuste dos valores cobrados pelas operadoras e seguradoras, haverá igual reajuste a ser repassado aos prestadores de serviços médicos. Tal dispositivo, levando em consideração a metodologia de aumento exposta (índice único para os planos individuais e familiares) poderia representar redução de liquidez, aumento do percentual sinistralidade/totalidade dos prêmios arrecadados, gerando uma fuga ainda maior das operadoras e seguradoras do setor de planos individuais e familiares.

¹²⁷ Disponível em <http://www.idec.org.br/arquivos/tabela_tipodecontratacao.gif>, acesso em 10.09.2008.

¹²⁸ “A Samcil considera ‘coletivo’ plano com duas pessoas. A Medial exige um mínimo de três contratantes; SulAmérica e Intermédica quatro; e Bradesco Saúde cinco pessoas”. Fonte: <http://idec2.locaweb.com.br/rev_idec_texto_online.asp?pagina=21&ordem=21&id=209>, acesso em 10.08.2008.

associações formadas exclusivamente para esse fim. Nesses grupos não há qualquer possibilidade de negociação com a seguradora ou operadora e o reajuste será, como nos planos individuais ou familiares, imposto (e possivelmente formará o *outlier* excluído do cálculo).

Das diversas sugestões, a mais interessante é a elaboração de um Plano Diretor do Setor de Saúde Suplementar (PRETA, 2004, p. 41). Por esse Plano estabelecer-se-iam metas a serem atingidas pelos atores nesse âmbito, fixando (i) indicadores de qualidade, (ii) indicadores de competitividade e (iii) indicadores relacionados com a capacitação tecnológica da operadora. Poderíamos acrescentar também a pontualidade do reembolso ao SUS como integrante desses indicadores.

Um modelo de cálculo de reajuste que levasse em consideração os custos individuais de cada operadora, os indicadores supra expostos e a pontualidade do reembolso ao SUS poderia ser muito mais efetivo na busca de um panorama de saúde suplementar constitucionalmente eleito. Ademais, retomando o já exposto, as diretrizes constitucionais de intervenção no domínio econômico possibilitam tanto a fiscalização quanto a indução de condutas (via sanção premial, *verbi gratia* um reajuste mais favorável) com vistas à proteção do consumidor e de sua saúde¹²⁹.

Aqui não advogamos um retorno simples à metodologia de cálculo anterior (variações da fórmula DAP). Também não deixamos de fazer referência à notável melhora na situação dos consumidores de planos individuais e familiares com a aplicação dessa sistemática. Contudo, acreditamos que, por um lado, os custos inflacionários, tecnológicos e de pessoal não podem ser desprezados. Por outro lado, o cumprimento de metas qualitativas e a pontualidade do reembolso ao

¹²⁹ É o que nos leva a crer a interpretação sistêmica dos artigos 170, inciso V, 174, 196 e 199 da Constituição Federal.

SUS como pré-requisito ao reajuste ou como condição de acesso à bônus (sanção premial) poderá contribuir com uma indução com vistas a qualidade dos produtos e serviços na assistência a saúde suplementar sem prejuízos da remuneração adequada dos prestadores de serviço dessa seara.

É claro que o modelo proposto apresentará entraves e dificuldade práticas muito superiores que o modelo atual, muito mais simples e prático. Contudo, se a meta é buscar a proteção do consumidor, a garantia de uma saúde suplementar efetiva sem afetar o direito de lucro das operadoras e seguradoras, a justa remuneração dos profissionais da saúde e também sem gerar crises de alienação de carteiras ou ativos, o modelo proposto é, sem dúvida, mais apto a resultados favoráveis.

A transição com certeza não será nem simples nem instantânea, mas poderá trazer resultados ainda melhores do que os demonstrados pelo modelo atual.

4.3 Regulação de produtos em saúde suplementar

4.2.3 O atual modelo de regulação de produtos no setor de saúde suplementar

Um dos avanços mais significativos dessa regulação foi a instituição de um plano mínimo (plano de referência) e respectiva edição do rol de procedimentos médicos e odontológicos. Tal modificação impôs um *standard* legal obrigatório para todas as operadoras, impondo um rol de produtos e serviços que elas deverão observar. Afirma o artigo 10 da Lei 9.656/98:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem,

centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
 - II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
 - III - inseminação artificial;
 - IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
 - V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
 - VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;
 - VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
 - VIII – *Revogado*.
 - IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
 - X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.
- § 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.
- § 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.
- § 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.
- § 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Aqui também notamos a influência da liminar concedida na ADI 1931, que suspendeu a eficácia da expressão “atuais” constante no § 2.º do artigo 10 da Lei n.º 9.656/98¹³⁰. Assim, ficam excluídos do plano básico, os contratos anteriores à 1.º de janeiro de 1999 ou não adaptados, os planos exclusivamente odontológicos e as pessoas jurídicas que operam no regime de autogestão.

A exclusão dos planos exclusivamente odontológicos se dá pelas particularidades do mercado. Quanto ao regime de autogestão, aqui não há comercialização de serviços e coberturas, mas apenas gestão participativa de parte ou da integralidade dos beneficiários, não há caráter lucrativo. Em virtude desse tipo

¹³⁰ É a dicção do § 2.º do artigo 10 da Lei n.º 9.656/98: “As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1.º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores”. A liminar retirou a eficácia da palavra “atuais”, aplicando, assim, o plano de referência apenas aos “contratos novos”.

de gestão ser, via de regra, subsidiada e destinada a um público de baixa renda que, sem acesso aos planos convencionais e considerando o parco atendimento público, poderia buscar um plano específico, que atendesse às suas necessidades específicas, regionais ou profissionais, sem se ater a um plano de referência.

Tal artigo é um bom exemplo de *standard*, de direção legal imposta à Agência para regulamentação posterior. Bem assim, os § 1.º e o § 4.º do artigo 10 da Lei 9.656/98 deixam clara a competência da ANS para estabelecer mais detidamente tanto as exceções legalmente postas como a amplitude da cobertura, que seguirá o norte da Organização Mundial da Saúde, de acordo com a imposição legal.

Com o escopo de identificar a cobertura mínima imposta legalmente pelo plano de referência, a ANS edita periodicamente resoluções normativas com as quais procura atualizar o rol de procedimento e eventos em saúde, acompanhada de seus anexos técnicos. Como já afirmamos, não há qualquer discricionariedade na elaboração desses documentos; a ANS é adstrita a sua função técnica, segundo a direção apontada pela Lei 9.656/98, pela CID-OMS e, por fim, pela Constituição Federal de 1988 e, caso extrapole ou se omita no exercício dessa tarefa o Judiciário poderá ser chamado a analisar determinada resolução normativa sob o prisma da legalidade e constitucionalidade.

Como exemplo dessa atuação jurisdicional, podemos citar o entendimento jurisprudencial já pacificado que declara nula por abusividade a cláusula contratual de plano de saúde que limita a internação hospitalar¹³¹. Nesse sentido também podemos antever a interpretação extensiva, com base no conceito

¹³¹ Observar a nota 83 supra.

constitucional de saúde, das limitações impostas às sessões nos tratamentos multiprofissionais no anexo da recente Resolução Normativa n.º 167¹³².

A exceção do tratamento experimental, afastado do plano de referência, é lógica. De fato, o risco da aplicação desses tratamentos retira a previsibilidade mínima necessária no ambiente atuarial. Ademais, o próprio Código de Ética Médica limita a utilização desse tipo de tratamento¹³³. Contudo, nada impede que exista cobertura para eventos que ensejem esse tipo de tratamento em casos específicos, se as partes se dispuseram a tanto contratualmente.

Já a exceção ao tratamento estético deverá ser compreendida com ressalvas. A dita cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizada para o tratamento de mutilação decorrente de utilização técnica de tratamento de câncer, é de cobertura obrigatória conforme impõe a própria Lei 9.656/988, em seu artigo 10-A¹³⁴. A contumaz negativa de cobertura com base legal a esses casos levou ao legislador a inclusão desse procedimento específico na própria lei¹³⁵. Nessa hipótese a cirurgia reconstrutiva de mama não tem finalidade meramente estética, mas é parte do próprio tratamento.

Também em outras circunstâncias o tratamento estético apresenta-se como medida médica necessária, e não simples capricho estético destinado à

¹³² Seguindo a linha da OMS e das modernas linhas de tratamento na saúde a Resolução Normativa n.º 167, de 9 de janeiro de 2008, instituiu a obrigatoriedade de cobertura de sessões multiprofissionais (a serem realizadas por profissionais da saúde como psicoterapeutas, nutricionistas, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, etc.) no seu artigo 14. Contudo, o anexo dessa resolução limita fortemente o número desses atendimentos, o que se choca frontalmente com o conceito de saúde esboçado constitucionalmente e legalmente. Acreditamos, com base na atual postura do nosso Poder Judiciário que tais limitações serão suplantadas.

¹³³ O Código de Ética Médica (Resolução do Conselho Federal de Medicina n.º 1.246/88) dispõe no seu artigo 124 a seguinte vedação: “Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica, ainda que não liberada para uso no País, sem a autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências”.

¹³⁴ Lei n.º 10.223, de 15.05.2001, publicada no D.O.U. em 16.05.2001.

¹³⁵ “(...) a inovação legislativa põe fim às intermináveis demandas judiciais, buscando a condenação das operadoras de planos e seguros à obrigação de dar cobertura para cirurgia reconstrutiva, mesmo nos casos em que a exclusão de tal tratamento era expressa em estipulação escrita no contrato, ou nos casos em que fosse preexistente a doença cujo tratamento exigiu a excisão de órgãos importantes, como são as mamas, desde que decorrido o prazo de preclusão de 24 meses, previsto no art. 11 da Lei 9.656/1998” (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. 103).

vaidade pessoal¹³⁶. Isso ocorre também nos casos em que o tratamento estético é forma necessária para redução ou reparação de danos provocados por outros tratamentos cobertos pelo plano de referência. Aqui fica clara a necessidade de cobertura do tratamento estético, pois esse é parte intrínseca do tratamento à moléstia de cobertura obrigatória.

É de se anotar que a cirurgia plástica com fins meramente estéticos, para simples satisfação da vaidade pessoal, é afastada da cobertura mínima obrigatória, mas eventos e possíveis complicações em virtude de tratamentos como esses, poderão sim ser de cobertura obrigatória¹³⁷.

Já no que tange a não cobertura de tratamento de rejuvenescimento e inseminação artificial não há maiores dificuldades. A exclusão legal do tratamento de rejuvenescimento se dá pelo fato desse ser simplesmente estético (diferente do tratamento estético decorrente do tratamento de moléstia que causou o dano estético), por mero capricho da vaidade e poderá ser coberto se assim desejarem as partes contratantes. Já a inseminação artificial é processo de alto custo e, embora a paternidade e maternidade sejam conseqüências e desejos comuns da vida humana, ficou excluída da cobertura mínima obrigatória por imposição legislativa.

O emagrecimento com finalidade estética foi também excluído do plano de referência. Não obstante, é preciso diferenciar esse tratamento de emagrecimento para fins estéticos da obesidade. Essa última é doença, integra o rol

¹³⁶ “Não é sempre que o tratamento estético é desnecessário ou dirigido para simples embelezamento. Em grande parte dos casos, o tratamento estético diz respeito à própria felicidade, ao bem-estar psicológico do paciente. Sem ele é possível que inúmeras doenças advindas da somatização dos inconvenientes físicos corrigíveis com tratamentos estéticos tenham que ser tratada, onerando ainda mais a equação atuarial, em desfavor da operadora ou da seguradora” (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. 81).

¹³⁷ De fato a Lei 9.656/98 exclui os tratamentos com fins estéticos, mas tratamentos curativos para sanar moléstia advinda de tratamento estético não estão excluídos. Assim, a ANS, no artigo 9.º da RN 167 faz por bem não excluir esse tipo de tratamento: “Art. 9º Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas decorrentes de procedimentos não cobertos, tais como, procedimentos estéticos, inseminação artificial, transplantes não cobertos, entre outros, têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, respeitadas as segmentações e os prazos de carência e Cobertura Parcial Temporária – CPT.”

da CID-OMS e, assim, tem cobertura pelo plano de referência. De fato, a chamada “obesidade mórbida” foi encampada pela RN 167, sendo compulsório às operadoras e seguradoras o oferecimento de atendimento especial e multiprofissional a esses casos¹³⁸, e, se necessário de acordo com o parecer médico, fica coberta inclusive a gastroplastia (cirurgia bariátrica)¹³⁹.

No que tange à exclusão do fornecimento de medicamento para tratamento domiciliar a questão é controvertida. Alguns tratamentos, como a quimioterapia, eram realizados ambulatorialmente, porém na atualidade há a possibilidade do paciente utilize a medicação em seu próprio domicílio, sob recomendação médica. Tal circunstância, além de apresentar melhores resultados afasta também a possibilidade de contágio de doenças oportunistas. A jurisprudência tem afirmado a cobertura de medicamentos para uso domiciliar em caso de quimioterapia, pois a nova tecnologia de tratamento não pode ser afastada quando a cobertura da moléstia é obrigatória pelo plano de referência e já se dava em âmbito ambulatorial anteriormente¹⁴⁰.

Também ficou excluído da cobertura o fornecimento de prótese, órtese e seus acessórios quando não ligados ao ato cirúrgico. A prótese é aparelho que visa

¹³⁸ É a dicção do artigo 8.º e do seu parágrafo único da RN 167 da ANS: “Art. 8º O tratamento da obesidade mórbida, por sua gravidade e risco à vida do paciente, demanda atendimento especial devendo ser assegurado e realizado, preferencialmente, por equipe multiprofissional, em nível ambulatorial. Parágrafo único. Em caso de indicação médica, poderá ocorrer a internação em estabelecimentos médicos, tais como, hospitais e clínicas para tratamento médico, assim consideradas pelo Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES.”

¹³⁹ Procedimento cirúrgico encampado pelo Anexo I da RN 167.

¹⁴⁰ “Plano de saúde – Recusa da seguradora de arcar com medicamento de ingestão oral (Termodal), ao fundamento de que o plano não cobria remédios de uso domiciliar – Descabimento, vista se tratar de agente quimioterápico suscetível igualmente de ser ministrado em ambulatório; e quimioterapia o plano não exclui, dá cobertura expressa – Abusividade manifesta na recusa, agravo improvido”. Agravo de Instrumento n.º 578.448-4/0-00, relator Desembargador Luiz Ambra, 8.ª Câmara de Direito Privado, TJ-SP, j. 31.07.2008. “Plano de saúde. Recusa de cobertura de quimioterapia oral domiciliar, sob alegação de exclusão contratual. Inadmissibilidade. Prova satisfatória de que o uso do medicamento ‘Termodal’ corresponde ao próprio tratamento quimioterápico, coberto no pacto, pouco importando feito em regime de internação hospitalar ou na residência do paciente. Medida, aliás, até mais econômica para a seguradora. Condenação ao pagamento das despesas médicas comprovadas. Procedência mantida, mas com determinação de reembolso da totalidade dos valores despendidos pelos segurados. Ônus da sucumbência carregados integralmente à vencida. Apelação dos autores provida, não provida a da ré”. Apelação n.º 317.045-4/6, relator Desembargador José Roberto Bedran, 2.ª Câmara de Direito Privado, TJ-SP, j. 07.02.2006.

a substituição de partes do corpo humano (*vergi gratia* as válvulas cardíacas, pinos para reparação ortopédica). A órtese é aparelho com função auxiliar, visa complementar função orgânica deficiente (*verbi gratia* os marca-passos). A questão é controvertida, pois há situações em que a prótese ou órtese não está ligada ao ato cirúrgico num tratamento inicial, menos gravoso que a implantação de prótese durante o ato cirúrgico num momento de evolução da moléstia¹⁴¹. A situação é levada ao Poder Judiciário, que decide observando a singularidade do caso concreto, o que nos levará a uma sensação de insegurança e possível imposição de sinistralidade não prevista, o que não se coaduna a com o sistema atuarial¹⁴².

A exclusão de medicamentos importados não nacionalizados do plano de referência também traz dificuldade. Por vezes a qualidade do medicamento ou a necessidade da situação fática apontam para determinado medicamento específico que poderá ter a sua fabricação alhures, mesmo que sem a respectiva nacionalização. Do ponto de vista jurídico a negativa do medicamento, em alguns casos específicos, poderá significar a própria negativa de tratamento, e a exclusão poderá ser considerada abusiva com fulcro no artigo 51, IV, do CDC¹⁴³. Existindo a

¹⁴¹ É o exemplo: “(...) haverá casos que não se enquadram nas disposições legais e regulamentares. Imagine-se um paciente com doença cardíaca circulatória em que o tratamento recomendado em razão de exame invasivo seja a implantação de *stents*, escoras ou dilatadores, em alguns pontos de estrangulamento do sistema arterial, conhecido como angioplastia. Anote-se que a prótese alargadora do estrangulamento constatado não está, tecnicamente, ligada ao ato cirúrgico inicial, que pode ser executado sem a utilização dessa peça. O tratamento recomendado, segundo a constatação do exame, evita uma cirurgia mais arriscada, de implante de pontes de safena, por exemplo, e preserva a vida do paciente. Mas se a cobertura não abrange o fornecimento dessas próteses e o paciente não está em condições de suportar o custo delas, a conclusão é que deve permanecer o tratamento perdendo-se aquilo que está feito, consumindo-se mais recursos para retroceder, e sem produzir qualquer benefício para o paciente titular do plano-referência, submetido ao exame invasivo” (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. p. 87).

¹⁴² “Agravos de instrumento convertidos em apelação que desafiam pronunciamentos judiciais em favor de paciente idosa que necessita, por indicação médica comprovada, de prótese ortopédica – Legalidade, ainda que conste do contrato exclusão de aparelhos (nacionais ou importados) – Cláusula abusiva por contrariar a função social do contrato, na medida em que admite cobertura de artroplastia e nega a implementação de prótese necessária – Não provimento de recursos”. Apelação n.º 486.297-4/4, relator Desembargador Ênio Santarelli Zuliani, 4.ª Turma de Direito Privado, TJ-SP, j. 07.08.2008.

¹⁴³ “(...) em certos atos cirúrgicos indispensáveis à manutenção da vida do paciente, exige-se o uso de materiais e medicamentos próprios ao tratamento, vindos do estrangeiro. Sendo tais atos realizados com a utilização dos materiais nacionais, haveria uma situação de perplexidade, pois o contrato seria cumprido embora deixando de propiciar os serviços médicos necessários ao restabelecimento da saúde do beneficiário, que é a função primordial do plano ou do seguro privado de assistência médico-hospitalar” (BOTTESINI & MACHADO, 2005, p. 87).

negativa de cobertura, novamente a questão poderá ser levada ao Judiciário, presente mesma problemática de sinistralidade não prevista, supra exposta no que tange ao fornecimento de próteses e órteses não ligadas ao ato cirúrgico.

No que tange à cobertura de transplantes, a regulamentação do § 4.º do artigo 10 da Lei 9.656/98 se dá também pela RN 167. Aqui incide a legislação especial vigente sobre a captação de órgãos provenientes de cadáveres e a inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos – CNDO, que organiza a fila única coordenada pelo Sistema Nacional de Transplantes¹⁴⁴. Tem cobertura obrigatória os transplantes de rim, córnea e as modalidades de transplantes autólogos mencionadas no anexo da RN 167. Também deve constar no plano de referência a cobertura ao acompanhamento clínico no pós-operatório imediato e tardio dos pacientes submetidos a transplante de rim e córnea, exceto o fornecimento de medicação de manutenção, nos termos do artigo 15, V, alínea k, e § 3.º, III, da RN 167.

Ficam também fora da cobertura mínima as doenças e lesões preexistentes quando da assinatura do contrato, pelo prazo de dois anos de vigência do contrato, nos termos do artigo 11 da Lei 9.656/98:

Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.
Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

Por esse dispositivo vemos a imposição de um prazo decadencial específico para o direito de negativa de cobertura das doenças e lesões preexistentes. Nos termos do artigo 2.º, I, da Resolução Normativa da ANS n.º 162,

¹⁴⁴ Observar a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 e o Decreto n.º 2.268, de 30 de junho de 1997.

de 17 de outubro de 2007, doenças ou lesões preexistentes são aquelas que o beneficiário ou o seu representante legal saiba ser portador ou sofredor, no momento da contratação ou adesão ao plano.

Como já afirmamos quando tratamos da questão da regulação de preços, nos planos coletivos com mais de cinquenta beneficiários, por serem feitos na forma de contrato de adesão, não há a possibilidade de alegação por parte da operadora ou seguradora de doença ou lesão preexiste. Nos planos individuais ou familiares e nos planos coletivos com cinquenta beneficiários ou menos fica obrigado o beneficiário a informar à seguradora ou operadora alguma doença ou lesão preexistente de seu conhecimento por meio de “declaração de saúde”, se o contrato assim determinar, nos termos do artigo 5.º da RN 162. Esta “declaração de saúde” poderá, a requerimento do beneficiário do plano, ser preenchida na presença de um médico e, caso o médico não pertencer à rede credenciada da contratada arcará o beneficiário com o ônus financeiro da sua opção. Não poderá haver indagações sobre os hábitos de vida, sintomas ou medicamentos nessa declaração, a referência deve ser exclusiva às doenças ou lesões preexistentes, nos termos do artigo 10, parágrafo único da RN 162.

A necessidade dessa informação e a boa-fé dos contratos é a regra geral dos contratos de seguros, conforme acentua, inclusive, o artigo 765 do Código Civil¹⁴⁵. Contudo, a jurisprudência tem posto o firme entendimento de que, inexistente a detecção da doença por exame prévio à contratação não poderá a seguradora ou operadora valer-se do argumento de lesão ou doença preexiste para negar a cobertura¹⁴⁶. A razão desse entendimento é de que a má-fé não pode ser

¹⁴⁵ “O segurado e o segurador são obrigados a guardar no contrato a mais estrita boa-fé e veracidade, assim a respeito do objeto, como das circunstâncias e declarações a ele concernentes”.

¹⁴⁶ “Contrato de seguro. Se a seguradora aceita a proposta de adesão, mesmo quando o segurado não fornece informações sobre o seu estado de saúde, assume os riscos do negócio. Não pode, por essa razão,

presumida, cabendo o ônus às seguradoras e operadoras de provar a doença ou lesão preexiste antes da contratação. Assim, o direito de alegar a doença ou lesão preexistente só existe quando efetuado o exame prévio que a identifique, conforme o § 4.º do artigo 5.º da RN 162.

Identificada a doença ou lesão preexistente no exame prévio deverá a seguradora ou operadora oferecer ou a chamada cobertura parcial temporária ou o agravo. Também resta a hipótese de, em caso de indício de fraude por parte do beneficiário, referente à omissão de conhecimento de doença ou lesão preexiste, a propositura de processo administrativo junto à ANS, nos termos do artigo 15 da RN 162.

Cobertura parcial temporária, nos termos do artigo 2.º, II, da RN 162, é aquela cobertura que admite, num período ininterrupto de até 24 meses, a partir da data da contratação ou adesão ao plano, a suspensão da cobertura de procedimento de alta complexidade, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos, desde que relacionados exclusivamente às doenças e lesões preexistentes declaradas pelo beneficiário do plano ou seu representante legal. Após o prazo de 24 meses a cobertura torna-se integral.

Agravo, nos termos do artigo 2.º, III, da RN 162, é qualquer acréscimo no valor da contraprestação paga ao plano privado de assistência à saúde, para que o beneficiário tenha direito integral à cobertura contratada, para a doença ou lesão

ocorrendo o sinistro, recusar-se a indenizar". Recurso especial n.º 198.015, relato Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, 3.ª Turma, STJ, j. 23.03.1999. "Seguro-Saúde. Doença preexiste. AIDS. Omissa a seguradora tocante à sua obrigação de efetuar o prévio exame de admissão do segurado, cabe-lhe responder pela integralidade das despesas médico-hospitalares havidas com a internação do paciente, sendo inoperante a cláusula restritiva inserta no contrato de seguro-saúde. Recurso conhecido em parte e parcialmente provido." Recurso Especial n.º 234.219, relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, 4.ª Turma, STJ, j. 15.05.2001. "Seguro saúde. Má-fé. Exclusão da cobertura de AIDS. Precedentes da Corte. 1. Não é possível presumir-se a má-fé da seguradora sobre a preexistência da doença sem respaldo em prova técnica e, ainda, neste caso, sem que sequer tenha sido alegada e demonstrada pela seguradora. 2. São muitos os precedentes da Corte que acolhem a nulidade, por abusiva, da cláusula que exclui a cobertura da AIDS. 3. Recurso especial conhecido e provido." Recurso especial n.º 617.239, relator Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, 3.ª Turma, STJ, j. 14.09.2004.

preexistente declarada, após os prazos de carências contratuais, de acordo com as condições negociadas entre a operadora e o beneficiário. Deverá haver, nesse caso, aditivo contratual no qual conste especificamente o percentual do prêmio relativo ao agravo e o período de vigência do agravo.

Assim, o beneficiário com doença preexistente detectada em exame prévio e constante na “declaração de saúde, escolherá, no ato da contratação, entre o acréscimo ou impossibilidade de cobertura (cobertura parcial temporária).

Temos então que aos “contratos novos” aplicam-se a cobertura mínima e a possibilidade de exclusão de doença ou lesão preexiste se identificadas por exame no ato da contratação e oferecida a cobertura parcial temporária. Já nos “contratos velhos” vale a estipulação contratual de cobertura.

4.2.3 Nossa visão crítica do atual modelo de regulação de produtos no setor de saúde suplementar

A instituição de um plano mínimo é, sem dúvida, a maior evolução que temos no marco regulatório da saúde suplementar. Contudo, devemos observar que a amplitude desse plano mínimo de referência causa a negativa da prestação do serviço em determinadas situações e a ida ao Judiciário tem gerado, em algumas circunstâncias, a ampliação da cobertura. Verificamos isso notadamente nos casos de medicamentos para uso domiciliar, no fornecimento de prótese e órtese alheios ao ato cirúrgico e nos medicamentos importados, conforme salientamos no item anterior.

É possível apontar uma relação entre a atividade jurisdicional e a regulamentação do plano de referência. Antes da RN 167, o transplante autólogo e a

cirurgia bariátrica destinada ao tratamento da obesidade mórbida não integravam o rol de cobertura mínima, mas a jurisprudência incluía tais procedimentos como obrigatórios¹⁴⁷, ampliando o rol das resoluções com base no parâmetro (*standard*) do artigo 10, o que reputamos válido e salutar, com base no já afirmado anteriormente.

Contudo isso tem causado um esvaziamento da oferta do plano mínimo de referência no mercado. Embora o registro e oferta desse produto sejam obrigatórios, em virtude da necessidade de coberturas não previstas normativamente pela interpretação judicial extensiva em determinados concretos, as operadoras e seguradoras tendem a evitar esse tipo de sinistralidade não prevista ofertando apenas os planos de maior cobertura, com prêmios mais elevados.

Se por um lado a atuação jurisdicional não pode ser afastada, pelos argumentos já exaradas da falta de discricionariedade na elaboração regulamentar, por outro ela provoca um risco incompatível com a atividade atuária. Os menos providos, possíveis clientes do plano mínimo que raramente é ofertado no mercado, têm de escolher entre as filas intermináveis do Sistema Único de Saúde ou a organização de um plano mais simples, com coberturas restritas, na modalidade de autogestão.

¹⁴⁷ “1. Plano de saúde – Ação cominatória – Autor que objetiva tratamento indicado por especialista como caminho de cura e salvação de sua vida – Transplante autólogo – Pretendida exclusão pelo convênio – Tratamento consistente em retirada de células do corpo do paciente, para posterior reinfusão após a terapia necessária – Medida que não pode ser caracterizada como transplante, segundo a leitura que a cláusula deve ter pela ótica do Código de Defesa do Consumidor – 2. Escolha de médico não credenciado – Pretendida limitação de reembolso – Inviabilidade ante as peculiaridades do caso, por configurada a falta de alternativa do paciente – 3. Danos morais – Falta de comprovação do alegado – Prejuízo que não se presume – Pleito não atendido – 4. Sucumbência – Autor que decaiu de parte do pedido que não pode ser considerada mínima – Divisão dos encargos segundo a proporcionalidade que se apresenta – Recursos parcialmente providos – Recurso do autor não provido.” Apelação n.º 115.230-4, relator Desembargador Souza José, 4.ª Câmara de Direito Privado, TJ-SP, j. 22.02.2001. “Assistência médica – Plano de saúde – obesidade mórbida – Recomendação médica de cirurgia de ‘septação gástrica’ – Recusa ao pagamento, por parte da recorrente, indevida – Alegação de cirurgia estética improcedente – Art. 10 da Lei 9.656/98 e art. 5.º parágrafo único da, a, da Resolução 10 do Consu – Preponderância dos critérios objetivos e subjetivos do médico responsável pelo tratamento da paciente – Ademais, falta de comprovação da desnecessidade da cirurgia, como também de que o médico e o hospital escolhidos pela recorrida não eram credenciados junto à recorrente, a quem competia desincumbir-se de tal ônus, no prazo do art. 33 da Lei dos JEC – sentença mantida – Recurso improvido”. Recurso 10880, relator Gonçalves Júnior, 1.º Colégio Recursal dos JECs da Capital, São Paulo, j. 27.09.2002.

5 CONCLUSÃO

Resumindo o supra-exposto podemos concluir que a regulação é uma forma de intervenção estatal recente, que pode encontrar amparo sociológico na teoria sistêmica de LUHMANN e na sua visão de contingência. Uma forma de garantir aos sistemas contingenciais sua autopoiese é dotá-los de órgãos técnicos normatizadores, como é precisamente o caso das Agências.

Na seara sanitária da saúde suplementar a ANS exerce tal papel normatizador, seguindo as balizas legais e constitucionais para estabelecer critérios técnicos de atuação administrativa e, bem assim, atuar na redução de riscos e garantir a abrangência do acesso à saúde em seu conceito amplo e sistêmico, como quer nossa atual Constituição.

A celeuma juridicamente posta é a amplitude desse poder regulamentar diante de um conceito clássico de legalidade, o qual afasta a normatização ampla por entidade diversa da do Legislativo. Aqui a regulação aparentemente se choca tanto com o valor segurança jurídica quanto com o valor da representatividade democrática, ambos protegidos pelo princípio da legalidade da forma como classicamente fora entabulado.

Contudo, não há qualquer segurança na certeza da aplicação de norma injusta¹⁴⁸. No âmbito da saúde suplementar a segurança jurídica deve ser analisada em relação ao destinatário dos serviços e produtos, e não simplesmente em relação à organização empresarial do produtor ou prestador desses serviços. O modelo regulatório, amparado no norte constitucional e dentro das balizas legais, certamente

¹⁴⁸ “A tradicional máxima de Ruy Barbosa que justiça tardia é injustiça qualificada nos dá mostra do quanto salientado. Ali, referindo-se a demora na prestação jurisdicional, nos apresenta a realidade de que a lentidão, marca de insegurança, gerará injustiça. De mesmo modo, a certeza da injustiça gerará igual insegurança. A justiça é elemento intrínseco de qualquer segurança jurídica nos moldes atuais, e o oposto também é verdadeiro. É dizer, de forma clara, que nem a certeza da injustiça nem a incerteza da justiça são, as duas maneiras, nem justas nem seguras.” (CALCIOLARI, 2007, p. 208-209).

é mais seguro do que uma normatização legislativa morosa e desprovida da técnica necessária.

A legitimidade democrática desse tipo de normatização pode ser criticada, mas também a tradicional máxima de que só é dado ao Poder Legislativo criar lei, única capaz de inovar o ordenamento jurídico, também. Mecanismos de consulta pública, a criação de conselhos e a possibilidade do Judiciário analisar esses regulamentos (o que nos levou a descartar a chamada “discricionariedade técnica”) ampliam a legitimidade dessas agências.

Por fim, concluímos por um modelo regulatório amplo, cujo principal marco é a própria Constituição, a qual entabula um conceito de saúde amplo e sistêmico e uma ordem econômica dirigente e inclusiva. A partir desse marco algumas leis possibilitam à administração pública a criação de órgão reguladores responsáveis pela edição de normas técnicas, denominadas agências. Adstritas aos marcos constitucionais e legais, essas agências têm o dever de instrumentalizar as políticas públicas já colocadas na lei e na Constituição, e, em caso de exagero ou equívoco nessa regulamentação o Judiciário poderá ser evocado.

O marco regulatório imposto pelas Leis n.º 9.656/98 e 9.961/00 e pelos regulamentos da ANS apresenta atualmente profundas evoluções tanto no controle de reajuste de preços quanto no controle de serviços. A grande “janela regulatória” se dá em relação aos “contratos velhos”, em virtude da liminar concedida na ADI n.º 1931.

Quanto à regulação no que tange ao reajuste dos prêmios, aplicável somente aos “contratos novos”, há dois tipos possíveis de reajustes: (i) reajustes em razão da alteração da faixa etária do consumidor e (ii) reajustes anuais na data de aniversário do contrato.

O atual modelo de reajuste do prêmio em razão de alteração da faixa etária do beneficiário apresenta críticas que podem ser assim resumidas: (i) a superação da Resolução CONSU n.º 6 pela RN n.º 63 e pelo Estatuto do Idoso criou um complexo de incidência normativa intertemporal, modificadas as possibilidades de incidência do reajuste por faixa etária de acordo com a data da contratação; (ii) apesar da vedação de aumento superior a 500% entre a primeira e a última faixa a impossibilidade de acumulação de variação superior entre a sétima e a décima faixa do que as variações apontadas entre a primeira e a sétima faixas (de acordo com a RN 63), ainda há uma certa concentração de reajuste nas últimas faixa etárias.

Já o modelo de reajuste anual, incidente na data de aniversário dos contratos, que parte da imposição de um teto de reajuste para os contratos individuais e familiares a partir da média de reajustes negociada para os contratos patrocinados com mais de 50 beneficiários, pode ser sinteticamente criticado nos seguintes pontos: (i) a imposição de teto de reajuste único desconsidera a heterogeneidade do setor, as diferenças regionais e as peculiaridades dos custos de cada agente econômico; (ii) o modelo de cálculo desconsidera variáveis qualitativas e a remuneração dos profissionais da saúde suplementar.

No que tange à regulação dos serviços, o atual marco regulatório apresentou sua mais notável evolução: a imposição de um plano de referência. Em consequência desse parâmetro legal a ANS edita um rol de procedimentos cuja cobertura é obrigatória. Apesar das últimas resoluções se caracterizarem por uma abrangência crescente, ampliando os procedimentos de cobertura obrigatória, é muito difícil, mesmo por regulamentos, acompanhar a evolução da tecnologia na área da saúde e também estabelecer as minúcias para cada possível caso concreto. Assim, vimos que negada a cobertura, fica garantido ao consumidor buscar o

Judiciário, que à luz do caso concreto poderá estender o rol regulamentar com vistas ao parâmetro legal e constitucional. Embora o acesso ao Judiciário não possa ser afastado sob o argumento da discricionariedade técnica, não há como negar que a possibilidade de sinistralidade não prevista prejudica a gerência adequada do risco, o que é incompatível com a atividade atuária.

Sopesadas as críticas e as vantagens do marco regulatório podemos apontar a evolução no controle de um setor sensível, mas também identificamos inúmeras dificuldades a serem sanadas. A “janela regulatória” aberta pela liminar concedida na ADI n.º 1931, a qual afasta a incidência da nova regulamentação aos “contratos velhos” sob o argumento do ato jurídico perfeito, foi parcialmente coberta pela cortina da Lei n.º 10.850/03. Por este instrumento buscou o legislador instituir o “Programa de Incentivo à Adaptação dos Contratos”, obrigando as operadoras e seguradoras a ofertarem propostas de migração, adequando os planos de saúde à Lei n.º 9.656/98 e às suas regulamentações ulteriores.

Afastada a problemática dessa “janela regulatória”, frisamos, quanto à regulamentação dos “contratos novos”, que o risco da sinistralidade imprevista nos planos básicos de assistência a saúde suplementar (que contam somente com a cobertura mínima do plano de referência) faz com que as operadoras e seguras evitem a comercialização de tais planos básicos, menos onerosos, optando por ofertar aos consumidores planos mais completos, cujo risco de sinistralidade imprevista seja menor e o valor dos prêmios, conseqüentemente, maior. Assim, se por um lado aumenta-se a lucratividade das operadoras e seguradoras e diminui-se a possibilidade de negativa de cobertura, por outro lado a acessibilidade da população de menor poder aquisitivo à saúde suplementar fica ainda mais prejudicada. Também salientamos que o atual modelo de reajuste anual máximo

imposto pela ANS motiva as seguradoras e operadoras a direcionarem seus produtos ao mercado corporativo, esvaziando a oferta de planos individuais e familiares.

Assim, concluímos que o atual marco regulatório incentiva ainda mais a tendência de que os agentes econômicos desse setor têm de ofertar produtos mais completos direcionando-os ao público corporativo (incluindo aqui também a “falsa coletivização”). Desse modo, com o atual marco regulatório a proteção é mais efetiva, mas o acesso ao mercado é mais restrito.

Encerramos a análise apontando que um modelo regulatório amplo, que siga as balizas legal e constitucionalmente postas, que se subsuma ao controle judicial e tome as evoluções constantes na tecnologia da saúde e do mercado financeiro é salutar para a concretização do conceito amplo de saúde constitucionalmente evocado. A busca da saúde efetiva também passa pela boa prática do mercado e do seu controle e, bem assim, a saúde do marco regulatório do setor é também a saúde do consumidor.

6 BIBLIOGRAFIA.

- ALEXY, Robert. Colisão de Direitos Fundamentais e Realização de Direitos Fundamentais no Estado de Direito Democrático. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, Renovar, vol. 217, p. 67-79, jul.-set. 1999.
- ATALIBA, Geraldo. Decreto Regulamentar no Sistema Brasileiro. *Revista Jurídica da Procuradoria Geral do Município de São Paulo*, São Paulo, n. ° 2, p. 13-20, jun. 1996.
- ÁVILA, Humberto. Legalidade Tributária Multidimensional. In: FERRAZ, Roberto. *Princípios e Limites da Tributação*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.
- _____. *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 3.^a ed., São Paulo: Malheiros, 2004.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 4.^a ed., Malheiros: São Paulo, 2001.
- BOTTESINI, Maury Ângelo; MACHADO, Mauro Conti. *Lei dos Planos e Seguros de Saúde: comentada artigo por artigo, doutrina e jurisprudência*, 2.^a Ed. São Paulo, RT, 2005.
- BRESSER PEREIRA, Luis Carlos. O décimo-primeiro plano de estabilização. In: VELLOSO, João Paulo Reis (coord.). *Combate à inflação e reforma fiscal*. Rio de Janeiro: José Olympio, p. 132-150. 1992.
- BRUNA, Sérgio Varella. *Agências Reguladoras: poder normativo; consulta pública; revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. 2.^a ed. Coimbra: Coimbra editora, 2001.

_____. *Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. Coimbra: Coimbra Editora, 1982.

CALCIOLARI, Ricardo Pires. Progressividade tributária, Segurança e Justiça Fiscal. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo, Revista dos Tribunais, v. 15, n.º 76, p. 198-225. set.-out. 2007.

CARRIÓ, Genaro. *Notas sobre derecho y lenguaje*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1972.

CARVALHO, Eurípedes Balsanufu; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 23, n.º 9, p. 2167-2177, set. 2007.

CLÈVE, Merlin. *Atividade legislativa do Poder Executivo no Estado Contemporâneo e na Constituição de 1988*. 2.^a ed, São Paulo: Revista do Tribunais, 2000.

CORTEZ, Tiago Machado. O conceito de risco sistêmico e suas implicações para a defesa da concorrência no mercado bancário. In: CAMPILONGO, Celso Fernandes; ROCHA, Jena Paul C. Veiga da; MATTOS, Paulo Todescan Lessa (coords.). *Concorrência e regulação no sistema financeiro*. São Paulo: Max Limonad, 2003.

DE CHIARA, José Tadeu. *Moeda e Ordem Jurídica*. Tese de Doutorado da FDUSP.

São Paulo: FDUSP, 1986.

ENGISCH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. tradução para o português de

MACHADO, J. Baptista. Lisboa: Fundação Calouste Guebenkian, 1964.

ENTERRÍA, Eduardo Garcia de; FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho*

Administrativo. Tomo I, 8.ª ed., Madrid: Editorial Civitas, 1997.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências Reguladoras: Legalidade e

Constitucionalidade. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo,

Revista dos Tribunais, v. 8, n.º 35, ano 8, p. 143-158, nov.-dez., 2000.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Curso de Direito Constitucional*. 26.ª ed., São

Paulo: Saraiva, 1999.

_____. *Do processo legislativo*. 3.ª ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

FREITAS, Célio Ernani Macedo de. A lei n. 6.368/76 e o cloreto de etila. *Revista*

Jurídica da Universidade de Franca, Franca, v.7, n.º 12, p.32-33, 2004.

GIDDENS, Anthony. *Para além da esquerda e da direita*. São Paulo: Unesp, 1996.

GOMES, Orlando. *Transformações gerais do direito das obrigações*. São Paulo: RT,

1980.

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 5.ª ed., Malheiros: São

Paulo, 2003.

_____. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto

(coord.). *Regulação e Desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 25-28.

_____. *A Ordem Econômica na Constituição de 88*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990.

HABERMAS, Jürgen. *Teoria de la acción comunicativa*. vol. 2, Madrid: Taurus, 1999.

JESUS, Damásio Evangelista de. Lei antitóxicos: norma penal em branco e a questão do lança perfume: cloreto de etila. *Revista Forense*. Rio de Janeiro, v. 97, n. ° 356, p. 427-428, jul.-ago. 2001.

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

KELSEN, Hans. *Teoria geral do Direito e do Estado*, tradução para o português de BORGES, Luís Carlos. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

_____. *Teoria Pura do Direito*, tradução para o português de MACHADO, João Baptista. 6.^a ed., São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KRAUT, Jorge Alfredo. *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997.

LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*, tradução para o português de LAMEGO, José. 3.^a ed., Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

LEÃES, L. G. Paes de Barros. *Mercado de Capitais & "Insider Trading"*. Tese de Livre Docência da FDUSP, São Paulo: FDUSP, 1978.

LIMA LOPES, José Reinaldo de. Os Conselhos de Participação Popular. Validade Jurídica de suas Decisões. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, vol. 1, n.º 1, p. 23-35, nov. 2000.

LUHMANN, Niklas. *Risk: a sociological theory*, tradução para o inglês de BARRET, Rhodes, Nova Iorque: Walter de Gruyter, 1993.

_____. *Essays on self-reference*. New York: Columbia University Press, 1990.

_____. *Legitimação pelo Procedimento*. Brasília: Editora da UnB, 1980.

MACERA, Andrea Pereira; SAINTIVE, Marcelo Barbosa. *O Mercado de Saúde Suplementar no Brasil*. Brasília: SEAE/MF, documento de trabalho n.º 31, outubro de 2004.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*, 6.ª ed. São Paulo: RT, 1978.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 4.ª ed., Malheiros: São Paulo, 2001.

MONTESQUIEU, Charles Louis Secondat, Baron de la Brede et de. *O Espírito das Leis*. São Paulo: Ed. Brasil S.A., vol. I e II, 1960.

MONTONE, Januário. *Tendências e desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.

MORAES, Eliana Aparecida Silva de. O Poder Regulamentar e as Competências Normativas Conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 2, n.º 1, p. 39-46, mar. 2001.

MOREIRA, Vital. *Economia e Constituição*. 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1979.

NOGUEIRA, J. C. Ataliba. *O Estado é meio e não fim*. 2.ª ed., São Paulo: Saraiva, 1945.

OFFE, Claus. *Capitalismo Desorganizado*. São Paulo: Brasiliense, 1995.

OLIVEIRA, Josemar Ribeiro de. *Contribuição para estruturação de modelo de informações para empresas operadores de planos de saúde: um enfoque de gestão econômica*. (Dissertação de Mestrado FEA-USP) São Paulo: USP, 2003.

PARRA, Antonio Yepes. El Derecho a la Salud. La Necesidad de Repensar los Derechos Sociales. *Revista Cubana de Salud Pública*, n.º 25, vol. 2, 1999.

PARSONS, Talcott. O conceito de sistema social. In CARDOSO, Fernando Henrique; IANNI, Octavio (orgs. e trads.). *Homem e Sociedade*, 8.ª ed. São Paulo: Editora Nacional, 1973.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito Administrativo*. 14.ª ed., São Paulo: Atlas, 2002.

_____. Participação da Comunidade em Órgãos da Administração Pública. *Revista de Direito Sanitário*. vol. 1, n.º 1, p. 36-45, nov. 2000.

PRETA, Horácio L. N. Cata. Análise política de reajuste para planos individuais e coletivos implementados pela ANS. *Revista brasileira de risco e seguro*, v. 1, n.º 10, dezembro de 2004.

RAMOS, Saulo. Serviços de saúde prestados pela iniciativa privada e contrato de seguro-saúde. *Caderno de Direito Constitucional e Ciência Política*, São Paulo, v. 3, n.º 12, p. 280-305, jul.-set. 1995.

RIVERO, Jean. *Curso de Direito Administrativo Comparado*. 2.ª ed., tradução para o português de CRETELLA JÚNIOR, José. São Paulo: RT, 2004.

- ROCHA, Leonel Severo. Interpretação Jurídica e Racionalidade. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Cruz Alta*, ano 4, n.º 4, 1999.
- RODRIGUES, Sílvio. *Direito Civil: dos contratos e das declarações unilaterais de vontade*, 8.ª ed., v. 3. São Paulo: Saraiva, 1978.
- SAINTIVE, Marcelo Barbosa; CHACUR, Regina Simões. *A regulação tarifária e o comportamento dos preços administrados*. Brasília: SEAE/MF, documento de trabalho n.º 33, maio de 2006.
- SCILAR, Moacir. *Do Mágico ao Social: a trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM Editores, 1987.
- SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, vol. 2, n.º 1, p. 27-38, 2001.
- SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 24.ª ed., São Paulo: Malheiros, 2004.
- TEUBNER, Gunther. Juridificação – noções, características, limites, soluções. *Revista de direito e economia*, Coimbra, ano XIX, p. 17-100, 1988, publicado originalmente in KÜBLER, Friedrich (ed.), *Verrechtlichung von Wirtschaft, Arbeit und sozialer Solidarität (Juridicização da economia, do trabalho e da solidariedade social)*, Baden-Baden: Nomos, 1984.
- TOJAL, Sebastião Boto de Barros. O moderno Direito Sanitário como expressão legítima de um Direito Regulatório, cujo fundamento é a própria Constituição

Dirigente. In: MORAES, Alexandre de (org.). *Agências Reguladoras*. São Paulo: Atlas, 1999.

VILLAS BÔAS FILHO, Orlando. *O Paradoxo da Auto-Referência na Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e suas Implicações no Âmbito do Direito*. Tese de Mestrado da FDUSP, São Paulo: FDUSP, 2002.