



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA

SUELLEN SANTOS DA SILVA LIMA

**A MUDANÇA NA LEGISLAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL NOS
ÚLTIMOS 10 ANOS**

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO
BACHARELADO EM SAÚDE COLETIVA
NÚCLEO DE SAÚDE COLETIVA

SUELLEN SANTOS DA SILVA LIMA

**A MUDANÇA NA LEGISLAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL NOS
ÚLTIMOS 10 ANOS**

TCC apresentado ao Curso de Bacharelado em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Me. José Ronaldo Vasconcelos

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Lima, Suellen Santos da Silva.

A mudança na legislação da Saúde Suplementar no Brasil nos últimos 10 anos
/ Suellen Santos da Silva Lima. - Vitória de Santo Antão, 2023.
39 : il., tab.

Orientador(a): José Ronaldo Vasconcelos
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de
Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, Saúde Coletiva, 2023.
Inclui referências, anexos.

1. Saúde Suplementar. 2. Planos de Saúde. 3. Legislação. 4. Agência. 5.
Regulação. I. Vasconcelos, José Ronaldo. (Orientação). II. Título.

610 CDD (22.ed.)

SUELLEN SANTOS DA SILVA LIMA

**A MUDANÇA NA LEGISLAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL NOS
ÚLTIMOS 10 ANOS**

TCC apresentado ao Curso de Bacharelado em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovado em: 03/05/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Me. José Ronaldo Vasconcelos Nunes (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr José Marcos da Silva (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Profº. Dr. Erlene Roberta Ribeiro dos Santos (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

Dedico esta monografia aos meus pais e ao meu irmão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado forças e energia para continuar mesmo em meio tantos desafios.

Agradeço aos meus pais que são meu tudo, minha mãe Suelane Santos da Silva Lima que sempre esteve ao meu lado me dando forças, aconselhando e sendo meu porto seguro. Ao meu pai Cláudio José de Lima, que sempre me motivou a conquistar meus sonhos e objetivos, e me ajudou sempre.

Aos meus avós, Mariluce Santos da Silva e Severino Alexandre Santos da Silva, que sempre me cuidaram, torceram e vibraram pelas minhas conquistas.

Agradeço com todo carinho ao meu orientador, o professor José Ronaldo Vasconcelos, que topou esse desafio de me orientar em meio a toda situação que me encontrei na realização do meu estudo, contribuiu com seu enorme conhecimento no campo do direito sanitário e judicialização. Serei eternamente grata, pela sua disponibilidade e apoio, o senhor é admirável.

Não só agradeço como dedico essa minha conclusão de curso ao meu irmão, Cláudio Alexandre Santos da Silva Lima, é para ele que dedico todas minhas conquistas e metas. Pois, será sempre eu e ele, contra tudo.

Meu irmão que me ensinou de forma clara a ter empatia, a lutar pelos direitos do próximo e é minha força diária. Meu anjo azul.

Também dedico a toda minha família, que sempre vibrou e me apoiou, em especial meu tio padrinho Diogo Alexandre Santos da Silva e minha tia madrinha Soraya Patricia da Silva Motta. E agradeço a todos amigos e colegas que me incentivaram e deram forças em especial às minhas amigas Arianne, Larissa, Daniella, Luana, Juliana, Irla, Maria Clara, Maryana e Laís que em todos os momentos estiveram ao meu lado, me ouvindo desabafar e dando forças.

Por fim, todos os meus professores do Curso de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, que são resistência ao SUS, ao direito à saúde e inspiração de profissionais Sanitaristas.

RESUMO

A Saúde Suplementar envolve ações e serviços privados prestados pelos de planos de saúde. Onde ao longo dos anos, as operadoras de planos de saúde vêm gradativamente ocupando espaços maiores na assistência médica, nessa perspectiva o objetivo deste estudo é descrever as mudanças ocorridas na legislação da Saúde Suplementar, no Brasil e suas potenciais consequências; além de verificar a judicialização entre o período das mudanças na lei, sinalizando os pontos positivos e negativos destas alterações da legislação para os usuários e as operadoras de saúde. Tratando-se de uma revisão sistemática da literatura, de estudo descritivo com caráter de pesquisa exploratória e abordagem qualitativa, que busca responder a pergunta condutora “Quais foram as mudanças da legislação referente à Saúde Suplementar no Brasil, nos últimos 10 anos?”, utilizando métodos sistemáticos e diretos para assim poder identificar, selecionar as pesquisas relevantes nas bases de buscas SCIELO, LILACS e Periódico CAPES. Os resultados mostraram algumas questões importantes na falha de assistência na Saúde Suplementar, como a lentidão para regulação da Agência Nacional da Saúde Suplementar que é de importante conhecimento para o profissional Sanitarista que tem o objetivo de compreender o sistema de saúde como um todo.

Palavras-chave: saúde suplementar; planos de saúde; legislação; agência; operadoras; regulação.

ABSTRACT

Supplementary Health involves actions and private services provided by health plans. Where over the years, health plan operators have gradually been occupying greater spaces in medical assistance, from this perspective, the objective of this study is to describe the changes that occurred in the Supplementary Health legislation in Brazil and their potential consequences; in addition to verifying the judicialization between the period of changes in the law, signaling the positive and negative points of these changes in legislation for users and health operators. In the case of a systematic review of the literature, a descriptive study with an exploratory research character and a qualitative approach, which seeks to answer the guiding question "What were the changes in the legislation referring to Supplementary Health in Brazil, in the last 10 years?", using systematic and direct methods in order to be able to identify, select the relevant researches in the SCIELO, LILACS and Periódico CAPES search bases. The results found some important issues in the failure of care in Supplementary Health, such as the slowness in regulating the National Supplementary Health Agency, which is important knowledge for the Sanitarista professional who aims to understand the health system as a whole.

Keywords: supplementary health; health insurance; legislation; agency; carriers; regulation.

LISTA DE ABREVIATÖES

IAPS	Institutos de Aposentadorias e Pensões
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LPS	Lei dos Planos de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
OPS	Operadoras de Saúde
MS	Ministério da Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
CDC	Código de Defesa do Consumidor
FHC	Fernando Henrique Cardoso
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANP	Agência Nacional do Petróleo
OMS	Organização Mundial da Saúde
BI	Bioética de Intervenção
STJ	Superior Tribunal de Justiça
RN	Resolução Normativa
SIPEC	Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ABRES	Associação Brasileira de Economia da Saúde
CEBES	Centro Brasileiro de Estudo de Saúde
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
2.1 Saúde Suplementar no Brasil.....	13
2.2 A Agência Nacional de Saúde Suplementar	15
2.3 O cenário dos planos de saúde no Brasil	17
3 OBJETIVOS	20
3.1 Objetivo Geral.....	20
3.2 Objetivos Específicos	20
4 METODOLOGIA.....	21
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	24
6 CONCLUSÃO.....	36
REFERÊNCIAS	37

1 INTRODUÇÃO

Os planos de saúde, ao longo dos anos, vêm gradativamente ocupando um espaço maior na assistência médica (Varella; Ceschin, 2015). No Brasil, observou-se que a Saúde Suplementar começou sua estruturação no momento em que surgiram os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que pertenciam a diversas categorias e representavam os trabalhadores, e que através da carteira de trabalho acessavam as prestações de serviços de saúde (PIETROBON *et al.*, 2008).

Os IAPs, em 1966, foram unificados, formando o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). Essa unificação incentivou a expansão dos credenciamentos de prestadores de serviços privados de saúde, dando vantagens e privilégios aos hospitais e multinacionais de medicamentos (PIETROBON *et al.*, 2008). No final da década de 1960, houve aumento do número de trabalhadores que passaram a ser cobertos pelos planos de saúde, esta cobertura poderia ser mediante a validação de contratos individuais, ou adesão a um contrato empresarial ou associativo. “A assistência à saúde, assim, se transformava em um bem de consumo — um bem de consumo médico” (OCKÉ-REIS *et al.*, 2006; LUZ, 1991).

Anos após, era esperado que a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) na Constituição de 1988 pudesse reverter em parte essa situação dos planos de saúde, dado o acesso universal dos seus serviços. No entanto, o surgimento do SUS não foi suficiente para atrair aquelas famílias que compunham o núcleo dinâmico da economia, fenômeno conhecido como universalização excludente (OCKÉ-REIS *et al.*, 2006; FAVERET FILHO; OLIVEIRA, 1990).

Poucos anos após a Constituição de 1988, surge a Lei dos Planos de Saúde (LPS), Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Até então, não existia legislação específica referente à Saúde Suplementar. Apenas através da LPS passou-se a regularizar os planos de saúde e as empresas deste ramo, que são as Operadoras de Planos de Saúde (OPS). O Ministério da Saúde (MS) decidiu criar a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, como instância reguladora neste setor da economia (BRASIL, 2022).

A ANS tem como objetivo promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais nas relações entre

prestadores e consumidores e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país (BRASIL, 2012). Este setor de planos de saúde é definido como suplementar devido à opção das pessoas em pagar um plano de seguro privado para ter acesso à assistência médica, mesmo com a manutenção da contribuição compulsória para a seguridade social, que inclui o direito de acesso ao serviço público (BAHIA, 2001).

O modelo de regulação do setor de saúde suplementar brasileiro é diferenciado em relação à experiência internacional. A regulação na maior parte dos países é feita a partir da atividade econômica em si, atuando sobre as empresas do setor e garantindo suas condições de solvência e a competitividade do mercado (PIETROBON *et al.*, 2008). No Brasil, foi decidido regular fortemente o produto oferecido, ou seja, a assistência à saúde, com medidas inovadoras como a proibição da seleção de risco e do rompimento unilateral dos contratos. Assim, a regulação tem como intuítos principais corrigir as distorções quanto às seleções de risco e preservar a competitividade do mercado (BAHIA; VIANA, 2002). A existência de uma agência reguladora nos moldes da ANS, com capacidade de cumprir as funções que lhe são determinadas, demanda uma legislação que garanta direitos e deveres na perspectiva de um Estado Democrático de Direito. Principalmente, pelo fato de que a legislação amplia a presença da esfera pública no campo sanitário, ao instituir a função reguladora da ANS e ao submeter às disposições da Lei n.º 9.656/98 (BRASIL, 2002).

O estudo sobre as mudanças da legislação na saúde suplementar no Brasil, pode trazer uma compreensão mais ampliada sobre a importância da regulação das atividades operadoras. Os poucos estudos desenvolvidos sobre o tema sinalizam para a necessidade de novas pesquisas, principalmente, na área da Saúde Coletiva, onde o profissional Sanitarista se constituiu através de fundamentos da análise das relações de saúde como prática social e estruturas sociais em si (OSMO *et al.*, 2015).

O sanitarista deve ter conhecimento sobre a Constituição Federal, as vantagens e desvantagens do acesso da saúde suplementar para os usuários. Portanto, a situação atual da saúde suplementar é um objeto que requer uma investigação mais ampla e específica, pois está dentro do cotidiano de muitos brasileiros, em especial os conceitos na sua construção e sua lei como um todo, pois vem articulada na estrutura social e econômica às políticas na área da saúde.

Este estudo vai responder o seguinte questionamento: Quais foram as mudanças da legislação referente à Saúde Suplementar, no Brasil, nos últimos 10 anos? Tem como objetivo descrever e analisar as alterações ocorridas na legislação da Saúde Suplementar e suas potenciais consequências. Do mesmo modo, apontar como as mudanças ocorridas na legislação da Saúde Suplementar afetam o acesso e assistência no serviço das operadoras dos planos de saúde.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Saúde Suplementar no Brasil

O sistema de saúde brasileiro, anterior ao SUS, seguiu a trajetória de outros países latino-americanos como, por exemplo: México, Chile, Argentina e Uruguai; se desenvolvendo a partir da previdência social (BRASIL, 2021). Os planos de saúde, no Brasil, surgiram na década de 1950, onde os Institutos de Aposentadorias e Pensões, os quais eram responsáveis pelo atendimento, não estavam mais agradando à população. Foi durante o governo de Juscelino Kubitschek, onde as indústrias automobilísticas se estabeleceram e buscaram uma força de trabalho saudável; que nasceram os planos de saúde coletivos (ANS, 2020).

Pode-se dizer que a Saúde Suplementar teve início em 1956, ano em que o médico Juljan Czapski fundou a Policlínica Central, em São Paulo, considerada a primeira empresa de planos de saúde do país, onde seu principal cliente foi a empresa Volkswagen (BRASIL, 2022). Não demorou muito para o número de empresas afiliadas à Policlínica Central crescer. Clientes maiores, além da Volkswagen, como: Chrysler, Simca, Brinquedos Estrela e Alcan, passaram a fazer parte da carteira (MEDICI, 2010).

Logo, outras empresas médicas começaram a ser criadas; potencializando assim, a competição no mercado, e a oferta destes serviços em outras áreas fora do estado de São Paulo, através de modelos concessionais. Um grande exemplo disso foi a Policlínica de Porto Alegre, na qual utilizou o mesmo modelo da Policlínica Central do Juljan Czapski, pagando uma franquia (MEDICI, 2010).

No início dos anos 1960, a Policlínica Central já prestava atenção médica a 30 mil vidas (MEDICI, 2010). Já na metade dos anos 1980, com uma série de decisões políticas internas e externas no país, e que foi continuado, na década de 1990, as Operadoras passaram a captar as demandas de clientes individuais e de empresas ainda então não vinculadas a algum plano de saúde, assim saindo a contratação de apenas clientes-empresa (DUARTE, *et al.*, 2003).

Hoje, o setor brasileiro de planos e seguros de saúde é um dos maiores sistemas privados de saúde do mundo (ANS, 2020), como asseguarção de qualquer problema de acesso ou serviço, os usuários das OPS possuem o Código de Defesa do Consumidor (CDC). Com 32 anos, a Lei nº8.078, de 11 de setembro de 1990,

estabelece normas de proteção e defesa ao consumidor, de ordem pública e interesse social (BRASIL, 1990).

Para o Direito da Saúde, temos a Lei dos Planos de Saúde aprovada em 1998 (Lei nº.9.656/1998), a qual representa um avanço para a parcela da população brasileira que utiliza a assistência médica suplementar (SCHEFFER; BAHIA, 2013). Deste modo, o CDC e a LPS surgem na década de 1990, os planos comercializados anteriormente a estas normas, têm a legislação aplicável, porém, não tão forte ao Código de Defesa do Consumidor (CALADO, 2021).

Antes da LPS não se possuía nenhuma segurança jurídica específica que se tratasse das OPS. Os planos criados antes desta lei são chamados de planos antigos; e após, planos novos (CALADO, 2021). De acordo com as definições da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), o termo plano de saúde, sendo médico ou odontológico, é o contrato e o direito adquirido individualmente ou por meio de empregador (público ou privado), que visa a prestação de atendimento à saúde por profissionais e/ou empresas de saúde (DUARTE, *et al.*, 2003).

A lei dos planos de saúde conduziu à judicialização da saúde suplementar, observando deveres e responsabilidades para as operadoras e os prestadores de serviço que fazem o atendimento através dos planos de saúde (Odontológicos, clínicas particulares, hospitais e entre outros serviços), onde possuem o compromisso com os seus contratantes e usuários (RIANI, 2010). Existe uma distinção considerável a respeito ao tipo de contratação dos planos de saúde, que pode ser individual, familiar e coletivo, que com o passar dos anos, percebeu-se um crescimento significativo nas contratações coletivas (ANS, 2007).

A contratação coletiva em geral está relacionada ao mercado de trabalho, onde os contratantes são pessoas jurídicas; diferente do mercado individual, no qual os contratantes são pessoas físicas, como também o familiar que pode ser visto como individual pelo fato que, o indivíduo contratante adiciona “dependentes” em seu plano individual. Os dois modelos de planos, mais conhecidos e contratados pelos brasileiros (individual e coletivo) também apresentam diferenças relevantes na regulação econômica, onde no cenário econômico os planos individuais entendem que o poder de barganha dos beneficiários seja menor com relação aos planos coletivos, que a negociação é feita por meio de uma pessoa jurídica contratante (LEAL; MATOS, 2009).

Por meio de uma medida provisória, de 24 de agosto de 2001, a Lei nº9.656 foi alterada onde se acrescentou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que é responsável em fiscalizar todo serviço; incluindo cobertura financeira, custeio de despesas, reembolso de despesas e mecanismos de regulação (BRASIL, 2001).

2.2 A Agência Nacional de Saúde Suplementar

Para a economia neoliberal as agências reguladoras agem tomando parte de alguns estatutos jurídicos, desde a subordinação à administração pública direta até a existência como órgão independente. A criação das agências reguladoras no Brasil configurou a criação de órgãos independentes, não subordinados à administração direta do Estado, que se inseriu em um contexto mais amplo de reforma do Estado implementada durante os dois mandatos do presidente Fernando Henrique Cardoso (FHC) (1995-2002) (NUNES *et al.*, 2007).

A reforma do Estado é considerada um componente da organização para um padrão de relações sociais dentro da sociedade capitalista. O Presidente FHC, colocou a reforma do Estado como condição indispensável para a retomada do crescimento econômico e melhoria do quadro social do país. Esses ajustes, para o ideário neoliberal do governo FHC, seriam necessários para fazer frente à situação de crise do modelo econômico, na qual o país se encontrava. A crise do Estado era associada à crise fiscal, onde se perdeu a capacidade de tornar positiva a poupança pública, perdeu a capacidade de investimento e de promover o processo de desenvolvimento econômico, gerando uma crise gerencial (COSTA, 2000).

A elaboração e implementação das agências reguladoras no país foi a partir das orientações do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE). Divulgado em novembro de 1995, o PDRAE descreveu os principais problemas do Estado brasileiro na crise fiscal, como o esgotamento da estratégia de intervenção do Estado, e o modelo de administração estatal (NUNES, *et al.*, 2007).

Com esta conjuntura, surgiram as agências, porém com o modelo de regulação por agências independentes, a partir do modelo jurídico-institucional das três primeiras agências criadas em meados dos anos 1990, que foram a Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e a Agência Nacional do Petróleo (ANP) (NUNES, *et al.*, 2007). Pode-se concluir que, o surgimento das Agências Reguladoras teve o objetivo de combater as falhas de

mercado, como: a seleção adversa, o risco moral, a assimetria de informação entre agentes econômicos, provenientes das relações econômicas entre agentes além de assegurar a competitividade de setores da economia, universalizar serviços e promover interesses dos consumidores (SALVATORI; VENTURA, 2012).

A expansão do setor suplementar de assistência à saúde foi acompanhada pelo aumento de divergência na relação entre usuários e operadoras de planos de saúde, estando relacionado a negativas de coberturas assistenciais como, por exemplo, os materiais, medicamentos, limitação quantitativa de procedimentos e também como foco em Unidade de Terapia Intensiva - UTI, ao aumento nos preços das mensalidades dos seguros de saúde e à interrupção de atendimento. Nesse período, o poder judiciário, embasado no Código de Defesa do Consumidor, atuou no sentido de conceder liminares favoráveis ao atendimento dos usuários (SATO, 2007).

Outro ponto da regulamentação do setor suplementar, ocorreu em 1993, no Senado Federal, que começou a tramitar projetos acerca da regulamentação do setor, os quais tinham dois objetivos principais: o ressarcimento ao Sistema Único de Saúde e a ampliação de cobertura assistencial (SATO, 2007). Em 2001, seguindo a lógica da reforma do Estado, a Lei federal nº9.961, de 20 de janeiro de 2000, criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar como uma autonomia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, desta forma possui uma mediação em todo o território nacional, sendo um órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde de forma justa e assegurada para a população (BRASIL, 2000).

A legislação certifica que este órgão tem finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive a relação entre consumidores e prestadores de serviço (BRASIL, 2000). A ANS surgiu de encontro a algumas práticas abusivas, entre as empresas e os usuários, buscando por meio de uma estrutura normativa, garantir um desenvolvimento de contratos que ofertasse um rol mínimo assistencial, sem limites de consultas médicas e de internação, reajustes financeiros controlados, entre outros avanços (SALVATORI; VENTURA, 2012).

A ANS é atualmente dirigida por uma Diretoria Colegiada (DICOL) formada por cinco diretores. Em 2019, tinha um orçamento de R\$341,4 milhões, contando com 766 servidores e 526 terceirizados. Possui uma sede própria, no Estado do Rio de Janeiro, e atua com 12 Núcleos, estabelecidos em capitais de 11 Estados sendo eles: BA, CE,

DF, MG, MT, PA, PE, PR, RJ, RS e SP (ANS, 2020).

Mostrando assim, a Agência Nacional de Saúde Suplementar ser um órgão regulador extremamente essencial para garantir assistência de qualidade para população usuária de planos de saúde. Posteriormente, pode-se pontuar os impactos que a ANS acarretou no cenário da saúde suplementar no país, onde se iniciou o saneamento neste mercado dos planos, dificultando a entrada de novas OPS, permanecendo e apenas surgindo as mais sólidas para o mercado. Ou seja, que possuem maior condição econômica para arcar com os custos da assistência suplementar à saúde (SALVATORI; VENTURA, 2012).

2.3 O cenário dos planos de saúde no Brasil

No ano de 2000 a ANS classificou as operadoras do setor da Saúde Suplementar em: Administradora que uma pessoa jurídica propõe a contratação do plano coletivo na condição de estipulante; Cooperativa Médica são as sociedades sem fins lucrativos responsabilizadas por médicos; Cooperativa Odontológica sociedade sem fins lucrativos, operando exclusivamente para assistência odontológicas e coordenadas por dentistas; Autogestão entidades sem fins lucrativos e pessoa jurídica de direito privado, vinculada ou não a uma entidade pública ou privada; Filantropia sem fins lucrativos e operam nos planos privados. Atuando na regulação, a ANS tem como responsabilidade prestar assistência a 50,3 milhões de consumidores com planos de assistência à saúde; ou seja, um em cada quatro habitantes do país (ANS, 2013). Entre dezembro de 2012 e dezembro de 2013, o número cresceu em cerca de 2,2 milhões de beneficiários (ANS, 2013).

Foi visto, nos últimos 10 anos, que entre quatro pessoas no Brasil, uma é contratante de planos de saúde (ANS, 2021). No relatório anual da ANS de 2021, mostra-se que o mercado da saúde suplementar era formado por 1.165 operadoras, sendo 726 médico-hospitalares, 265 odontológicas e 174 administradoras de benefícios, com aproximadamente 48,7 milhões de beneficiários em planos de assistência médica e 28,9 milhões em planos odontológicos. Do total de beneficiários em planos de assistência médica, 81,6% têm planos coletivos, enquanto 18,4% possuem planos individuais e/ou familiares (ANS, 2021).

Em 2021, os planos odontológicos possuíam entre seus contratantes 82,3% planos coletivos, 17,7% planos individuais e/ou familiares. A receita de

contraprestações das operadoras atingiu 176 bilhões de reais. Também no mesmo ano, a despesa assistencial correspondeu a 149 bilhões de reais, com 85,8% de sinistralidade. As OPS exclusivamente odontológicas apresentaram receita de 2,6 bilhões de reais, despesa assistencial de um bilhão e sinistralidade de 43,1%. Tais dados demonstram a relevância econômica do setor (ANS, 2022).

Foram consideradas em 2011 – 2012 as maiores OPS no mercado no ramo de vida e saúde: Sul América, Bradesco Saúde e a Golden Cross; que mostram mais de 80% da carteira, presentes em grande número no mercado. Pode-se refletir, que essas três OPS evidenciam uma enorme concentração de mercado no país, o que pode acarretar em uma certa dependência dos contratantes a exigências das operadoras (GERSCHMAN, *et al.*, 2012). Em um ranking atualizado em 2021 da ANS, as cinco maiores OPS são: NotreDame Intermédica com 4,34 milhões de beneficiários, Hapvida Assistência Médica com 3,95 milhões de beneficiários, Bradesco Saúde 3,66 milhões de beneficiários, Amil Assistência Médica com 3,35 milhões beneficiários e SulAmérica Saúde 2,46 milhões beneficiários (ANS, 2021). A Taxa de Cobertura Assistencial por Plano de Saúde no país varia de 11,8% na Região Norte a 39,4% na Região Sudeste. A maior cobertura por estado é de 45,6% no estado de São Paulo e a menor de 6,0% no estado do Acre, no Nordeste, a porcentagem de cobertura é 12,7% (ANS, 2014).

A judicialização na saúde suplementar acontece, especialmente, referente à assistência médica, sendo em contratos individuais ou coletivos, como está na Lei nº9.656/1998, no 10º artigo, que os planos de saúde devem assegurar a cobertura de todas as patologias listadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Sendo responsabilidade da ANS a definição ampla de coberturas, editando e revisando, periodicamente, o rol de coberturas obrigatórias, no qual devem ser cumpridos, são feitas mudanças a cada dois anos neste rol, onde qualquer problema regulatório da agência é encaminhado para o poder judiciário (TRETTEL, *et al.*, 2018).

Em 2022 houve uma mudança no rol da assistência dos planos de saúde, com a publicação da Lei 14.454 do dia 21 de Setembro de 2022, assim o rol e eventos da Saúde Suplementar, passam a ser atualizados pela ANS a cada nova incorporação; além da amplitude das coberturas, derrubando o rol taxativo, podendo os planos oferecer cobertura de procedimentos que não estão incluídos no rol e eventos da Saúde Suplementar (BRASIL, 2022).

Compete ao judiciário os problemas relacionados às OPS, devido a grande repercussão na saúde da população que é usuária dos planos e dependentes de uma assistência de qualidade ofertada prescrita no rol, além dos gastos administrativos do mercado. Também, ocorrendo um silêncio regulador por parte das operadoras, pode afetar diretamente o sistema público de saúde, pois os atendimentos negados muitas vezes tendem a ser absorvidos pelo SUS (TRETTEL, *et al.*, 2018).

De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a cobertura dos planos de saúde encontra-se em 24,25% da população brasileira, em 2020. Podendo observar que grande parte da população opta por OPS, podendo ser apenas um complemento para sua saúde, pois na constituição de 1988, garante seu acesso ao SUS, muitos brasileiros ainda preferem ser assegurados por planos de saúde. É possível notar a importância do mercado de assistência médica para milhões de brasileiros, além da economia que este mercado proporciona, pela sua ampla dimensão de estruturação assistencial.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever as mudanças ocorridas na legislação da Saúde Suplementar, no Brasil e suas potenciais consequências.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar como as mudanças na legislação da Saúde Suplementar afetam o acesso e assistência no serviço das operadoras dos planos de saúde.
- Verificar a judicialização na Saúde Suplementar entre o período das mudanças na lei, nos últimos 10 anos.

4 METODOLOGIA

O presente estudo trata-se de uma revisão sistemática da literatura, a qual se trata de uma investigação científica que tem o objetivo de reunir, avaliar e conduzir uma síntese dos resultados de múltiplos estudos primários. Também busca responder a uma pergunta condutora, utilizando métodos sistemáticos e diretos para assim poder identificar, selecionar as pesquisas relevantes em uma ou mais base de buscas, coletar e analisar dados de estudos incluídos na revisão (CORDEIRO; OLIVEIRA; RENTERÍA, 2007, p.429). Do mesmo modo, operando um caráter de pesquisa exploratória, estudo descritivo com abordagem qualitativa.

Inicialmente, o estudo visou responder à seguinte pergunta condutora: “Quais foram as mudanças da legislação referente à Saúde Suplementar no Brasil, nos últimos 10 anos?”. Para tanto, foi realizada uma busca avançada de artigos nas bases de dados selecionadas SCIELO, LILACS e Periódico CAPES, entre os anos de 2012 e 2022, utilizando os descritores como estratégia de busca ((Saúde Suplementar) AND (Planos de Saúde)), mediante consulta no DeCS (Descritores em ciência da saúde). A busca foi feita em setembro de 2022, e foram considerados os seguintes limites de busca: artigos publicados nos últimos 10 anos e artigos em português.

Feito o levantamento de todos os artigos encontrados com os termos propostos e dentro dos limites apresentados, foram retirados trabalhos que foram encontrados duplicados em mais de uma base de dados. Após, foi utilizado o critério de inclusão e exclusão, com duas fases onde foram incluídos os estudos que estiveram relacionados à Saúde Suplementar, Planos de Saúde e sua Legislação. Excluídos aqueles que não tinham aproximação com os temas que não se tratavam do objetivo da pesquisa.

Estes parâmetros foram feitos por análise dos títulos e dos resumos dos estudos encontrados. Após esta primeira fase do critério, foi feita a leitura do texto completo, para a última triagem de seleção de artigos, onde examinando se condiz com contexto buscado da pesquisa, que é entender as mudanças na legislação da Saúde Suplementar. Devido o presente estudo se tratar de uma Revisão de literatura, conforme a resolução 510/2016, não foi registrada e nem avaliada pelo sistema CEP/CONEP. Ou seja, não foi necessário apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Na figura 1.1 abaixo, encontra-se um fluxograma que retrata o processo da

busca para revisão em questão realizada no estudo, para visualização do processo de inclusão e exclusão dos estudos encontrados nas bases de dados selecionadas.

Figura 1.1 – Fluxograma da Revisão Sistemática da Literatura



Fonte: A autora, 2023.

Realizando as buscas avançadas nas três bases de pesquisas, foi direcionado para seguintes apurações: No sistema SCIELO, foi encontrado com a busca por “todos os índices” utilizando as diretrizes ((Saúde Suplementar) AND (Planos de Saúde)) 88 resultados. Ao colocar filtros com os últimos 10 anos disponíveis na plataforma e apenas artigos em português, ficaram 41 resultados.

Já no LILACS buscando os termos ((Saúde Suplementar) AND (Planos de Saúde)) por título, resumo e assunto; foram encontrados 464 resultados. Com filtro para português, LILACS, selecionar os assuntos principais (Saúde Suplementar; Planos de Pré-Pagamento em Saúde; Promoção da Saúde; Seguro Saúde; Serviços de Saúde; Política de Saúde; Cobertura de Serviços Privados de Saúde; Acesso aos Serviços de Saúde; Gastos em Saúde; Bioética; Regulamentação Governamental; Privatização), últimos 10 anos, textos completos e apenas língua portuguesa, foram encontrados 74 artigos.

E por fim, no Periódico CAPES, ao colocar busca avançada “por todos os índices”, os seguintes unitermos ((Saúde Suplementar) AND (Planos de Saúde)), obteve-se 133 resultados. Ao selecionar os últimos 10 anos, apenas em português, artigos e filtrar por: Revista de Direito Sanitário, Saúde e Sociedade, Physis Revista de Saúde Coletiva, Ciência & Saúde Coletiva e Cadernos de Saúde Pública, ficaram 50 artigos.

Com os produtos das buscas realizadas, foi iniciado a seleção e análise do

critério escolhido, no total unindo os resultados das três bases foram totalizados 192 estudos para serem incluídos ou excluídos por leitura de título e resumo. Dos 192 trabalhos, foram incluídos na próxima fase para o resultado final do estudo aqueles que falavam sobre a saúde suplementar e relacionam sua legislação com sua assistência. Na base de dados SCIELO, de 41 estudos ficaram 19, após a leitura; no sistema de busca LILACS, onde foram achados 74 estudos, foram incluídos 11. Já no Periódico CAPES, eram 50 e foram incluídos apenas 10.

Foi selecionado um total de 40 artigos para a segunda fase do processo, que foi ler o texto completo considerando aqueles que falam ou associam a Saúde Suplementar a sua legislação, também dispensado os estudos duplicados encontrados. Isto feito ficou um total de 13 artigos para análise do estudo.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 40 artigos na fase de leitura de título e resumo; destes foram descartados 27 estudos por não se encaixarem na temática para compreensão das mudanças ocorridas ao longo dos últimos 10 anos da legislação. O quadro 1 mostra as principais características dos 13 estudos encontrados nas bases de dados, são publicações em revistas e cadernos nas grandes áreas de conhecimento em Saúde e Direito.

Os anos de publicações dos artigos selecionados foram entre 2013 e 2022, onde 10 são do campo da Saúde, e 3 do Direito. Os estudos apresentam processos metodológicos distintos, porém, a maioria foi realizada através de um sistema de análise de dados e entrevistas. Observaram-se abordagens qualitativas, bem como, quantitativas descritivas; outras metodologias encontradas nos estudos, foram: revisão da literatura e bibliográfica, análise observacional, revisão sistemática, estudo de caso e estudo exploratório. Assim como demonstra no quadro 1 abaixo, os estudos encontrados e suas principais características.

Quadro1: Características gerais dos estudos

Título do estudo	Autor principal	Campo de conhecimento	Periódico	Ano de publicação	Método do estudo	Conclusão ou Principais resultados
Perspectiva bioética do modelo de assistência suplementar no Brasil	CARVALHO, Regina R.P	Saúde	Revista Bioética	2013	Revisão de dados da literatura e pesquisa exploratória de campo.	Na área da bioética de intervenção, entende-se que o MS deve assumir seu papel da bioética do modelo de assistência suplementar no Brasil. A ANS, conciliando com o modelo da assistência suplementar com os princípios e diretrizes do SUS.
Saúde suplementar no Brasil: revisão crítica da literatura de 2000 a 2010	SESTELO, José Antonio de Freitas	Saúde	Revista do centro brasileiro de estudos de saúde, Saúde em Debate	2014	Revisão sistemática sobre saúde suplementar no Brasil.	O estudo obteve um conjunto de publicações sobre saúde suplementar, mostra a consolidação e expansão do esquema de compra e venda de planos e seguros de saúde desde a criação da ANS.
Promoção da saúde no âmbito da saúde suplementar: relações e tensões entre operadoras, beneficiários e agência reguladora estatal	SILVA, Kênia Lara	Saúde	Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. Saúde e Sociedade v. 24	2015	Estudo exploratório trabalho de campo e percepção de dados.	Os programas de promoção da saúde no setor suplementar se encontram em um terreno de disputas, além que há dominação de acumulação de capital, na saúde suplementar, mediada por programas de promoção da saúde.

Promoção da saúde no setor suplementar: terceirização, microrregulação e implicações no cuidado	SILVA, Kênia Lara	Saúde	Revista brasileira de enfermagem	2015	Estudo de caso múltiplo, de abordagem qualitativa.	A terceirização de programas de promoção da saúde na saúde suplementar é uma realidade, também se caracteriza a fragmentação da assistência decorrente de visões restritivas da microrregulação.
Cobertura de Planos de Saúde na população brasileira, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, 2013	MALTA, Deborah Carvalho	Saúde	Revista Ciência & Saúde Coletiva Publicação da: ABRASCO	2017	Análise de dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) e inquérito domiciliar.	A proporção chegou a 27,9% de pessoas com planos de saúde, ou seja, visto que aumentou nos últimos cinco anos em 2013. E a proporção de planos é maior após os 30 anos de idade.
A produção acadêmica sobre a Agência Nacional de Saúde Suplementar: um olhar a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações	GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves	Saúde	Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. Saúde e Sociedade v. 26	2017	Análise de conteúdo temática de produção acadêmica.	Resultou em 60 estudos encontrados, identificando três temas que emergiram destes estudos: aspectos econômicos da regulação, aspectos político- jurídicos da regulação e aspectos relacionados à saúde da regulação.
Oferta obrigatória de planos de saúde individuais e familiares: livre iniciativa e direito fundamental à boa regulação	ABREU, Célia Barbosa	Direito e ciências sociais	Revista de Investigações Constitucionais v.5	2018	Trata-se de um artigo que analisa o dever de atuação da Agência Reguladora para corrigir a falha de mercado da coletivização	Demonstrou a possibilidade jurídica de que a ANS possa ajustar seus atos normativos sobre a concessão e a manutenção dos registros de produto às novas circunstâncias mercadológicas. E a necessidade de correção da falha de mercado.

A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017	TEIXEIRA, Luís Edmundo Noronha	Saúde	Revista Saúde em Debate, v. 46	2022	Estudo descritivo retrospectivo de análise sobre processos judiciais individuais ou coletivos, cadastrados no banco de dados da operadora de planos de saúde Unimed- BH.	Visto que, de 6090 ações contra a operadora, 68% foram à negativa de solicitações de assistência à saúde e 32% a questões não assistenciais. Nos planos não regulamentados (anteriores à LPS), a judicialização é maior. Ao avaliar o tipo de plano, todos são favoráveis à judicialização, quando comparados ao modelo Coparticipativo.
A saúde suplementar em perspectiva bioética	CARVALHO, Regina R.P	Saúde	Revista da Associação Médica Brasileira, v. 59	2013	Estudo com método qualitativo de pesquisa em saúde, utilizando a BI. Utilizado revisão bibliográfica e entrevistas com representantes de instituições.	Foi analisada a necessidade de avaliação e reformulação do modelo de atenção, com segmento da assistência à saúde em associada ao SUS de maneira complementar, suplementar ou duplicativa, para ampliar o acesso e a qualidade da atenção à saúde da população.
Punição preventiva para coibir negociação de coberturas	BAHIA, Ligia	Saúde	Revista de Direito Sanitário, v. 16	2015	Estudo com revisão de literatura sobre os planos de saúde, caráter punitivo, falhas do mercado.	Foi visto que é necessária que as falhas do sejam controladas por políticas regulatórias contrapostas de seleção dos melhores riscos, é um acerto para judicialização acionar a negação de cobertura como dano moral e supra individual.

Compartilhament o de risco na saúde suplementar brasileira	DE SOUSA PINTO, Daniel	Saúde	Jornal brasileiro de Economia da Saúde, v. 12	2020	Estudo de pesquisa qualitativa, através de entrevistas.	Foi demonstrada a complexidade da abordagem do risksharing, entre os principais formadores de opinião e gestores da saúde suplementar.
Planos privados individuais de saúde: o consumidor ainda tem poder de escolha?	ANTONIO, Gilka Lopes Moreira	Direito	Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 7	2018	Estudo com abordagem quali-quantitativa, descritiva e explicativa, coma utilização de ferramentas de pesquisa documental e bibliográfica.	Se confirmou a expansão dos planos coletivos na assistência médica e a pouca oferta de planos individuais por operadoras de grande porte.
Judicialização em planos de saúde coletivos: os efeitos da opção regulatória da agência nacional de saúde suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras	TRETTEL, Daniela Batalha	Direito	Revista de Direito Sanitário, v. 19	2018	Estudo de análise de ações judiciais contidas na base pública online do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.	O estudo mostrou os efeitos da regulatória, que tem repercussões na intensa judicialização de conflitos entre consumidores de planos de saúde coletivos e operadoras que atuam no setor.

Fonte: A autora, 2023.

Todos os estudos evidenciaram as leis que fazem parte da estrutura da Saúde Suplementar: LPS, CDC e a Lei nº9.961/2000. Ao longo dos anos, a LPS sofreu várias modificações, como por exemplo, as relações contratuais que através da MP nº2.177-44, de 2001, propôs mudanças na legislação; trazendo as infrações que podem ocorrer no processo administrativo, como o auto de infração, representação ou denúncia de fatos irregulares (BRASIL, 2001).

O processo administrativo de uma operadora, falado bastante em todos os estudos, corre o risco de ser suspenso pela ANS; mesmo antes da definição da penalidade, caso a agência detecte qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. Entretanto, há possibilidade da operadora optar por assinar um termo de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada da ANS, o qual terá eficácia de título executivo extrajudicial, podendo suspender a prática de atividades, corrigir as irregularidades e indenizar os prejuízos decorrentes. Referente a penalidade, o valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento não é inferior a R\$5.000,00; e não superior a R\$1.000.000,00; de acordo com o porte econômico da operadora (BRASIL, 2001).

Outro exemplo mais atual é a Lei nº14.454, do dia 21/09/2022, a qual modifica a Lei nº9.656 de 03/06/1998 que relata sobre os planos de saúde estipule critérios que permitam a cobertura de exames e tratamentos que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos da Saúde Suplementar. Passando a atividade ser compatível e abrangente com o Código de Defesa do Consumidor, para fins de amplitude das coberturas, incluindo procedimentos de alta complexidade; o rol de procedimentos e eventos passa a ser atualizado pela ANS a cada nova incorporação, casos de tratamento ou procedimento prescrito rol referido, a cobertura tem que ser autorizada pela operadora. No entanto para realização do que não está prescrito no Rol é necessário que tenha uma comprovação da eficácia do tratamento ou exame, e tudo deve ser baseado em evidências científicas e plano terapêutico; na lei também diz que precisa ter pelo menos uma recomendação feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou que tenha uma recomendação de algum órgão de avaliação de tecnologias em saúde que seja reconhecido internacionalmente e que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Relacionado ao direito de assistência de qualidade nos procedimentos na Saúde Suplementar, dois estudos trouxeram a teoria da bioética e bioética de

intervenção (BI) com relação à assistência dos planos de saúde, ambos são do mesmo autor principal e do mesmo ano de publicação, Carvalho, *et al.*, (2013). Uma característica da bioética no Brasil, foi ter surgido no mesmo contexto sócio-político em que se estruturou a Reforma Sanitária, com impactos sobre as mudanças ocorridas na Constituição, na área da saúde pública. A bioética e a BI estão vinculadas aos compromissos éticos e constitucionais, além de direcionadas para qualidade de vida, os autores relatam que o MS no campo da BI tem o dever de assumir com maior rigor a regulação da saúde, especialmente da ANS, atrelando os modelos de assistência da saúde suplementar aos princípios e diretrizes do SUS. Para os autores, a equidade é uma questão principal, por ser de extrema importância equacionar a desigualdade sem eliminar as diferenças, sua implementação exige políticas e programas da saúde sob monitoramento, além de avaliações e debates, que podem trazer para assistência suplementar carências e agravamentos de valores financeiros para os atendimentos.

Silva, *et al.* (2015) ressaltam que na Constituição Federal existe a garantia da oferta de serviços privados da saúde desde que esteja em sintonia com os princípios e diretrizes do SUS; ou seja, para além de assistencial, o setor da saúde suplementar deve integrar a promoção-prevenção da saúde pública. Os estudos de Carvalho, *et al.*, (2013) demonstram a necessidade de promoção de mudanças na regulação público-privada na busca de uma assistência nos moldes da cobertura universal de saúde. Os autores ainda afirmam a necessidade de reavaliar a LPS, no que diz respeito à participação em paralelo ao sistema público de saúde, pois atualmente, ocorrem disputas de rede de serviço, elevação de custos e dificuldade na contratação de recursos humanos, contribuindo para iniquidades na oferta de serviços à coletividade.

Sestelo, *et al.* (2014) afirmam que a promulgação da LPS e a criação da ANS fundamentam a operação das empresas da saúde suplementar, legitimando a prática comercial. Os autores mostram que a regulação praticada na Saúde Suplementar pela ANS assume uma proteção ao mercado; monitorando o regime de capitalização das empresas e estabelecendo regras de entrada e saída, que contribuem para a manutenção da saúde financeira das empresas. Trettel, *et al.*, (2018) mostram alguns pontos negativos sobre a ANS na sua função de regulação dos contratos coletivos, onde observa-se a existência de situações de judicialização, como por exemplo, as

exclusões de coberturas assistenciais, conflitos de contratos, entre outros aspectos.

Para Teixeira, *et al.* (2022) é inegável que a ANS atue na sua funcionalidade reguladora, pois, a mesma garante acesso e qualidade da assistência à saúde para os usuários da Saúde Suplementar. No estudo, os autores chegam a observar que mesmo a judicialização correspondendo a um direito de todo cidadão, foi visto que apenas os beneficiários de planos de maior custo tendem a ter uma judicialização mais acessível; conseqüentemente, aumentando a desigualdade social. Nesta linha de pensamento financeira, Silva, *et al.* (2015) concluem que a Saúde Suplementar acabou se transformando em um pedaço do mercado da saúde, com forte influência econômica. Já Gamarra (2017), traz a judicialização da Saúde Suplementar como uma amostra de que a ANS não tem a efetividade que deveria ter na regulação, podendo ser um reflexo do conhecimento limitado da população sobre sua condição jurídica. Ainda relata que a atuação da ANS não tem diminuído o acionamento da Justiça, desde a sua criação, subiu o número de ações judiciais; desta forma os contratantes optam por ações judiciais antes mesmo de acionar a ANS.

Existe, desta forma, uma prioridade de busca do direito pela via do Poder Judiciário. Bahia (2015) mostrou que grande parcela das demandas nas instâncias jurídicas são, geralmente, referentes a problemas com as operadoras de planos de saúde. Em relação aos principais objetos dos processos, a autora mostra que são referentes às negações de coberturas, preços das mensalidades, manutenção dos vínculos, ressarcimento ao SUS, multas e taxas. Teixeira, *et al.* (2022) destacaram a diferença na quantidade dos processos e sua relação entre o público e o privado; no período de 2011 a 2016, onde o TJSP, na sua segunda instância, apresentou um aumento dos julgamentos de ações contra planos de saúde; no quantitativo de 63.238. Comparando com as ações contra o SUS, 49.959 decisões, observa-se uma diferença significativa.

Seguindo os estudos de Bahia (2015), o ambiente privado da Saúde Suplementar deve ser normativo-institucional equilibrado, para que as operadoras de planos de saúde e os beneficiários cumpram o que foi definido em contrato. Foi visto um crescente número de insatisfações dos contratantes, devido às exclusões de cobertura, barreiras de acesso para idosos e doentes crônicos, reajustes proibitivos de contratos, demora no atendimento, entre outros aspectos. Abreu e Tibúrcio (2018) descrevem que uma boa regulação é um direito essencial, o mesmo deve ser tratado

com seriedade pelo órgão regulador, seguindo suas competências regulatórias. Os processos regulatórios dos serviços podem contribuir para a redução da judicialização, principalmente, quando se considera que as possibilidades de fundamentação às demandas judiciais podem sofrer restrições. Teixeira, *et al.* (2022) afirmam que no setor da Saúde Suplementar, a judicialização ocorre não apenas sobre as solicitações assistenciais, mas também, por questões contratuais, com base na Lei dos Planos de Saúde e no Código de Defesa do Consumidor.

O CDC é uma ferramenta utilizada como fonte do direito nesses casos. Trettel, *et al.* (2018) evidenciaram que nas decisões judiciais, o CDC é utilizado em 56,8% das mesmas, enquanto que 56,6% utilizam a LPS. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) editou a sua Súmula nº469 em 06 de dezembro de 2010, para que o Código de Defesa do Consumidor fosse aplicado aos contratos de todos os planos de saúde; assim todas as suas atividades passariam a ser regidas pelo CDC. Porém, em 11/04/2018, houve cancelamento desta Súmula, ficando apenas a Súmula nº608, que determina que o CDC não se aplica apenas aos contratos de plano de saúde administrados por entidades de autogestão (STJ, 2018). A oferta ampliada de fonte do direito para os usuários dos planos é importante, inclusive pela demanda de usuários, que tem aumentado de forma significativa.

O estudo de Malta, *et al.* (2017), resgataram informações da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), que detectou aumento de beneficiários dos planos de saúde, no Brasil. Para os autores, esse acréscimo se explica pelo aquecimento econômico, do início da década de 2000, onde pessoas empregadas ou até mesmo empresas buscam esta aquisição. No decorrer do tempo, a proporção de beneficiários aumentou, significativamente, chegando a 27,9%, no ano de 2013; quase 56 milhões de brasileiros. Antonio, *et al.* (2018) mostram que, em 2017, houve um crescimento de 63,42% dos contratos individuais e de 235,12% de crescimento para os coletivos. Em setembro de 2022, foi divulgado na sala de situação da ANS que o setor ultrapassou a marca de 50 milhões de beneficiários, em planos coletivos estão 34.860.330, e no plano individual/familiar, 8.994.751 (BRASIL, 2022). Esses números mostram que embora a fonte do direito tenha sido restringida, o que poderia causar limitações, diante de possíveis casos de judicialização, o crescimento de clientes na saúde suplementar ainda se firma como um fato relevante, e diretamente vinculado aos modelos de contratos permitidos no mercado.

Para Teixeira, *et al.* (2022), o fator que diferencia os contratos entre os modelos de planos de saúde individuais e coletivos são os preços pagos. O desembolso dos contratantes para planos individuais é consideravelmente superior, chegando até o dobro do valor do plano coletivo. No entanto, para Antonio, *et al.* (2018), o motivo desta diferença entre os valores dos planos ocorre pelo interesse das operadoras em ofertar mais planos coletivos, onde os beneficiários podem ser excluídos devido atrasos no pagamento e ficar desassistidos sem prévio aviso, conforme o Art.13, da LPS. Sobre o plano individual/familiar, os autores dizem que a legislação protege de cancelamentos unilaterais e injustiças dos contratantes; e nesse aspecto que se observa a maior interferência estatal, regulatória, sobre a rescisão contratual e o reajuste anual.

Em 2022, o referido artigo foi modificado; onde antes estava mais explícito sobre os planos individuais ou familiares, passou a concentrar apenas nos planos que possuem os contratos detalhados, conforme o inciso I, do art.1º da lei; deixando claro que possuem a renovação automática a partir do seu vencimento de prazo inicial, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor na renovação (BRASIL, 2022). Visto a grande diferença de contratação entre os planos, ao longo dos anos, a população vem optando pelos modelos coletivos, Abreu e Tibúrcio (2018) fizeram um estudo sobre a importância da oferta dos planos individuais e familiares, que concluem que a probabilidade de restrição deste plano pode dificultar o acesso dos consumidores ao serviço de saúde privado, visto que os planos coletivos dependem de vínculo associativo ou profissional. Podendo ocasionar uma exclusão dos cidadãos que não são vinculados a empresas ou pessoas jurídicas, desta forma, não cumprem o intuito da Lei nº9.656/98 de proteção ao consumidor dos planos individuais e familiares. Cabe lembrar que os aumentos dos planos são diretamente influenciados pela sinistralidade.

A sinistralidade é o índice aplicado para os planos, mensurando a relação do custo do procedimento com o valor pago, que se trata, para Trettel, *et al.* (2018), do reajuste de aplicação devido o aumento da utilização do plano, em um período de tempo maior que previsto pela operadora. A PNS detectou que na Lei nº9656/1998 não tem especificação sobre reajuste de remuneração por procedimentos, o estudo de Teixeira, *et al.* (2022), mostra que a remuneração em saúde é definida pela judicialização, tanto no SUS quanto na Saúde Suplementar; as suas instituições e

profissionais recebem por procedimentos feitos. No sentido financeiro, as operadoras tratam a qualificação da assistência e a promoção da saúde como ações secundárias, em relação aos interesses comerciais do mercado privado. A ideologia mercadológica não se aplica às diretrizes e princípios do SUS, nem tão pouco aos indicadores sociais que devem fundamentar suas políticas. A população que busca a assistência prestada pelas OPS tem como finalidade encontrar a satisfação de algumas necessidades, através da socialização de vínculo com seus iguais e profissionais (SILVA, *et al.*, 2015).

De Sousa Pinto, *et al.* (2020), falam sobre o risco da Saúde Suplementar relacionado ao *risk sharing* (risco compartilhado), o qual se trata de um acordo entre os planos de saúde que é o produtor e o pagador do plano. É necessário para que haja um bom resultado, legitimar o gasto que faz por benefício do paciente, onde tem que ter transparência em todas as partes, até o paciente que é a ponta de acordo. Também trouxeram a falta de regulamentação no Brasil para o risk sharing, que pode ser apontada como um grande desafio que necessita ser superado. Sendo prejudicial para a escolha dos objetos do contrato e também para que as pessoas tenham acesso aos resultados e à informação. Este método exige das operadoras mudanças estruturais e organizacionais, mesmo assim o autor traz como alternativa valiosa de remuneração. Silva, *et al.* (2015), mostram que a mudança do modelo assistencial, reflete a necessidade de formas novas da produção da assistência na Saúde Suplementar, como por exemplo: a importância das tecnologias leves, ações educativas e o saber técnico-científico.

As ações temporais na estrutura das operadoras de saúde e as mudanças na LPS, regulação dos planos ocorridas durante os últimos 10 anos, mostra que afeta não só as operadoras mas também os contratantes. Os resultados apontam que o marco temporal desde o surgimento da saúde suplementar foi a Lei nº 9656/1998, que estrutura as operadoras de saúde e tem sua divergência em aplicação nos planos antigos e novos; em que apesar desta diferença a agência deve prestar atenção à saúde independente da situação contratual em questão. A Constituição Federal afirma que a assistência à saúde deve ser garantida, ou seja, os usuários dos planos antigos não regulamentados precisam ter uma regulação específica.

A LPS necessitou de alguns reajustes ao longo dos anos, através de medidas provisórias e resoluções normativas; mas destaca-se que a regulamentação do serviço dos planos foi marcada pela lei nº 9961/2000, a qual desde o início apresentou

alguns problemas de conflitos entre as operadoras e os contratantes, fazendo assim ecoar demandas para o Poder Judiciário. Foi visto em grande maioria dos artigos analisados, falhas que ocorrem na regulação da Saúde Suplementar através da ANS, indicando a necessidade de readaptações da sua atividade. A assistência das operadoras deve atingir um tratamento diferenciado para as necessidades distintas que ocorrem com os indivíduos. É importante lembrar que a ANS vem impondo qualificações sobre a Saúde Suplementar, com o objetivo de ampliar cuidados no plano assistencial, até a finalização do estudo de Carvalho, *et al*, em 2013, onde são debatidas essas questões, não se observou resultados explícitos.

Em uma condição de contribuição a esse debate, observa-se a necessidade de políticas públicas que guardem relações com a biotecnologia. Recentemente, por exemplo, foi lançado pela ANS o Manual de Tópicos da Saúde Suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania, uma abordagem sob a perspectiva regulatória que pontua os pontos que norteiam a regulação da saúde suplementar, como orientação para os profissionais da área (BRASIL, 2021). A Agência tem realizado qualificações de profissionais e de operadoras, como também produções de materiais sobre a temática; tal como os manuais que estão disponíveis em sua plataforma digital; e tem o objetivo de estimular a qualidade do setor e reduzir as divergências de informações.

6 CONCLUSÃO

Durante as buscas nas bases de dados selecionadas, foi observada uma carência no quantitativo de estudos voltados à temática da legislação da Saúde Suplementar, então pode-se observar a necessidade da utilização deste objeto de estudo para a produção de conhecimento; bem como a discussão sobre as leis voltadas aos planos de saúde. Considera-se que se trata da escolha de milhões de brasileiros, a contratação das operadoras, além do sistema de saúde privado representar participação significativa na complementação assistencial ao SUS, através de convênios e contratações.

Esta temática do presente estudo, tem importância para o conhecimento do profissional Sanitarista, com objetivo de compreender o sistema de saúde como um todo; podendo melhorar até mesmo gerência de ambas estruturas de prestação de serviços em saúde, seja pública ou privada. O profissional sanitaria deve entender cada possibilidade de serviço que é ofertada à população; bem como as suas mudanças normativas que podem determinar efeitos na gestão pública de saúde.

Os materiais encontrados, trouxeram algumas mudanças ocorridas nos últimos 10 anos, tais como a substituição da Súmula nº469 para nº608 do STJ, que limita o CDC; que antes era para todas modalidades de contratos passa a não ser utilizado em planos de saúde constituídas na autogestão e seus filiados; pois elas não tem objetivo de lucro apenas rateiam as despesas comuns, não entrando de acordo com artigos previsto no CDC.

Também a modificação do Art. 13 da LPS que atinge indiretamente os contratantes dos planos individuais e familiares. Antes, o artigo era específico para esse modelo; a atualização veio devido à alta procura em planos coletivos, assim atingindo os beneficiários e os planos deste modelo.

Os resultados mostraram algumas questões importantes na falha de assistência na Saúde Suplementar, como a lentidão para regulação da Agência em alguns serviços, confronto de contratos entre contratantes e operadoras, aumento brusco da mensalidade por sinistralidade, diminuição do rol de atendimento entre outros; assim ocorrendo um aumento nas demandas judiciais. Apesar desses aspectos, a LPS pode ser evidenciada, mesmo com suas modificações, como um grande avanço na regulação dos serviços prestados no âmbito da Saúde suplementar no Brasil, juntamente com a lei da ANS e o CDC.

REFERÊNCIAS

ABREU, Célia Barbosa; TIBÚRCIO, Dalton Robert. Oferta obrigatória de planos de saúde individuais e familiares: livre iniciativa e direito fundamental à boa regulação. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, Brasil, v. 5, p. 209-233, 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Caderno de informação da saúde suplementar**: beneficiários, operadoras e planos. Brasília: ANS, 2007.

ANTONIO, Gilka Lopes Moreira et al. Planos privados individuais de saúde: o consumidor ainda tem poder de escolha?. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 7, n. 1, p. 163-182, 2018.

BAHIA, Ligia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 329-339, 2001.

BAHIA, L. VIANA. A. Breve histórico do mercado de planos de saúde no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Regulação e saúde**: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2002.

BAHIA, Ligia. Punição preventiva para coibir negação de coberturas. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 146-155, 2015.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998**. Institui o Código Civil. Brasília. 1998.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 01 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Saúde Suplementar**, Brasília:MS, 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/ans/ptbr/search?SearchableText=lei%20dos%20planos%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Saúde Suplementar, Institucional**. Brasília: MS, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/quem-somos-1>. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 jan. 2000. Seção 1, p. 5.

BRASIL. Senado Federal. **Lei nº 14.454, de 21 de Setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998. Brasília. 2022.

Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/36359942/publicacao/36361187>. Acesso em: 01 set. 2022.

BRIZOLA, Jairo; FANTIN, Nádia. Revisão da literatura e revisão sistemática da literatura. **Revista de Educação do Vale do Arinos-RELVA**, Juara, v. 3, n. 2, 2016.

CALADO, Vinicius de Negreiro. **Saúde Suplementar - saúde como bem de consumo à luz do código de defesa do consumidor**. [Pernambuco], 2021. Palestra. Disponível em: <https://youtu.be/WxyGH44NS6I>. Acesso em: 01 set. 2022.

CARVALHO, Regina RP; FORTES, Paulo AC; GARRAFA, Volnei. Perspectiva bioética do modelo de assistência suplementar no Brasil. **Revista Bioética**, Brasília, v. 21, p. 259-267, 2013.

CARVALHO, Regina Ribeiro Parizi; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; GARRAFA, Volnei. A saúde suplementar em perspectiva bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, p. 600-606, 2013.

CORDEIRO, A. M.; OLIVEIRA, G.M.; RENTERÍA, J.M. Revisão sistemática: uma revisão narrativa. **Rev. Col. Bras. Cir**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, p. 428-431, 2007.

COSTA, Lúcia Cortes. O governo FHC e a reforma do Estado Brasileiro. **Pesquisa & Debate. Revista do Programa de Estudos Pós-Graduados em Economia Política**, São Paulo, v. 11, n. 1, 2000.

DUARTE, Cristina Maria Rabelais. **Modelo organizacional da Unimed: estudo de caso sobre medicina suplementar**. 2003. 318 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

DIAS FILHO, Pedro Paulo de Salles. **Neocorporativismo e Saúde Suplementar: as bases sociais da privatização da Saúde no Brasil**. 2016. 305 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública e Meio Ambiente) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

FONTENELLE, Leonardo Ferreira et al. Cobertura por plano de saúde ou cartão de desconto: inquérito domiciliar na área de abrangência da Estratégia Saúde da Família. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, 2017

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves. A produção acadêmica sobre a Agência Nacional de Saúde Suplementar: um olhar a partir da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 26, p. 712-725, 2017.

GERSCHMAN, Silvia et al. O papel necessário da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação das relações entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, p. 463-476, 2012.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

LEAL, Rodrigo Mendes; MATOS, João Boaventura Branco de. Planos de saúde: uma análise dos custos assistenciais e seus componentes. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 49, p. 447-458, 2009.

LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de "Transição

Democrática": anos 80. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, p. 77-96, 1991.

MALTA, Deborah Carvalho et al. Cobertura de Planos de Saúde na população brasileira, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, p. 179-190, 2017.

MEDICI, André Cezar. **JuljanCzapski: O Cavaleiro da Saúde (1925-2010)**. [S. l.: s.n.], 2010

MORAES, Daniela Abreu de et al. Precarização do trabalho odontológico na saúde suplementar: uma análise bioética. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, p. 705-714, 2019.

NUNES, Edson; RIBEIRO, Leandro Molhano; PEIXOTO, Vitor. Agências reguladoras no Brasil. **Sistema político brasileiro: uma introdução**, v. 3, p. 125-144, 2007..

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio; ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de; SILVEIRA, Fernando Gaiger. O mercado de planos de saúde no Brasil: uma criação do Estado?. **Revista de Economia Contemporânea**, Rio de Janeiro, v. 10, p. 157-185, 2006.

OSMO, Alan; SCHRAIBER, Lilia Blima. O campo da saúde coletiva no Brasil: definições e debates em sua constituição. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, p. 205-218, 2015.

PIETROBON, Louise; PRADO, Martha Lenise do; CAETANO, João Carlos. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, p. 767-783, 2008.

RETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira; SCHEFFER, Mario César. Judicialização em planos de saúde coletivos: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 166-187, 2018.

RIANI, MARLUS KELLER. **Planos de saúde: a harmonização dos interesses na relação de consumo**. 2010. Dissertação (Mestrado em Direito Empresarial) - Faculdade de Direito Milton Campos, Nova Lima, 2010.

SALVATORI, Rachel Torres; VENTURA, Carla A. A agência nacional de saúde suplementar-ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde. **Organizações & Sociedade**, Salvador - BA, v. 19, p. 471-488, 2012.

SATO, Fábio Ricardo Loureiro. A teoria da agência no setor da saúde: o caso do relacionamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar com as operadoras de planos de assistência supletiva no Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 41, p. 49-62, 2007.

SESTELO, José Antonio de Freitas; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de;

BAHIA, Lígia. Saúde suplementar no Brasil: revisão crítica da literatura de 2000 a 2010. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 38, p. 607-623, 2014.

SCHEFFER, Mário; BAHIA, Lígia. O financiamento de campanhas pelos planos e seguros de saúde nas eleições de 2010. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, p. 96-103, 2013.

SILVA, Kênia Lara; RODRIGUES, Andreza Trevenzoli. Promoção da saúde no âmbito da saúde suplementar: relações e tensões entre operadoras, beneficiários e agência reguladora estatal. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 24, p. 193-204, 2015.

SILVA, Kênia Lara et al. Promoção da saúde no setor suplementar: terceirização, microrregulação e implicações no cuidado. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, p. 482-489, 2015.

SOUSA PINTO, Daniel. Compartilhamento de risco na saúde suplementar brasileira. **J BrasEcon Saúde**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 0-0, 2020.

TEIXEIRA, Luís Edmundo Noronha et al. A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 46, p. 777-789, 2022.

TRETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira; SCHEFFER, Mario César. Judicialização em planos de saúde coletivos: os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 166-187, 2018.

VARELLA, Drauzio; CESCHIN, Mauricio. **A saúde dos planos de saúde: os desafios da assistência privada no Brasil**. São Paulo: Editora Paralela, 2015.