

**A COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
PARA A DEFINIÇÃO DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL**

**THE COMPETENCY NATIONAL AGENCY OF SUPPLEMENTAL HEALTH – ANS
FOR THE DEFINITION OF EXPERIMENTAL TREATMENT**

Roberto Ribas Tavarnaro¹

Fernando Gustavo Knoerr²

RESUMO

O seguinte trabalho abordará a polêmica atinente a uma das exceções da lei que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde – Lei 9.656/1998 – ao plano-referência de assistência à saúde, culminando na autorização para que o plano de saúde negue cobertura ao tratamento solicitado pelo paciente por indicação de seu médico assistente quando seja considerado “experimental”. É analisado o poder normativo das agências reguladoras, a discussão doutrinária sobre a diferenciação entre regulação e regulamentação, desembocando na aferição da competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS para a edição de uma norma definidora do que deve ser considerado como “tratamento experimental”, diante da omissão legislativa.

¹ Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Ponta Grossa/PR. Mestrando no Programa de Mestrado em Direito Empresarial e Cidadania do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA. Advogado, membro da 10ª Turma do Tribunal de Ética e Disciplina da OAB/PR. E-mail: roberto@tavarnaro.adv.br.

² Mestre e Doutor em Direito do Estado pela Universidade Federal do Paraná – UFPR. Coordenador do Escritório de Prática Jurídica do Curso de Direito e Vice-Procurador-Geral da mesma Universidade. Professor do Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Curitiba - UNICURITIBA e Professor de Direito Administrativo da Escola da Magistratura do Paraná e da Fundação Escola do Ministério Público do Paraná. É Membro do Instituto Brasileiro de Direito Administrativo, do Instituto Paranaense de Direito Administrativo, do Instituto Catarinense de Estudos Jurídicos, do Instituto Paranaense de Direito Eleitoral e do Instituto dos Advogados do Paraná. É Professor Benemérito da Faculdade de Direito UNIFOZ e Patrono Acadêmico do Instituto Brasileiro de Direito Político.

PALAVRAS-CHAVE: Agências Reguladoras; Função Normativa; Saúde Suplementar; Cobertura; Tratamento Experimental.

ABSTRACT

This article discusses the controversy regard to one of the exceptions to the law that regulates private insurance plans and health care – Law 9.656/1998 – the plan-referral health care, culminating in the release that the health plan denies coverage requested by the patient to treatment by referral from your doctor when it is considered "experimental". The normative power of regulatory agencies, the doctrinal discussion of the distinction between rules and regulation, ending in gauging the competence of the National Health Agency is analyzed - ANS for editing a defining norm of what should be considered "experimental treatment" before the legislative omission.

KEYWORDS: Regulatory Agencies; Normative Function; Health Supplements; Insurance; Experimental Treatment

1. INTRODUÇÃO

Considerada pela Constituição Federal brasileira um direito fundamental, a saúde recebeu tratamento especial nesse texto normativo. Entretanto, a despeito de toda a fatia do orçamento que lhe é destinada, ainda assim se verifica que a prestação desse serviço público pelo Estado é insatisfatória.

Assim é que cresceu o volume e importância dos planos de saúde, que hoje atendem mais de um quarto da população brasileira³, sob regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Os planos de saúde são obrigados a obedecer ao plano-referência de assistência à saúde, que define a cobertura às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde da Organização Mundial de Saúde. No entanto, a Lei 9.656/1998, que “dispõe sobre os

³ Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS - 06/2013. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/materiais-para-pesquisas/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em 08/11/2013.

planos e seguros privados de assistência à saúde”, permite algumas exceções à cobertura, dentre as quais o “tratamento clínico ou cirúrgico experimental”.

Ocorre que a mesma lei, a única dessa hierarquia a regular a prestação dos serviços de saúde suplementar, não define o que pode ser considerado “experimental”, deixando uma lacuna interpretativa a respeito. Esse vazio vem sendo preenchido por resoluções normativas da agência reguladora, que relega à ANVISA e ao Conselho Federal de Medicina o estabelecimento do último critério utilizado para determinar a aplicação do conceito.

Porém, é necessário aferir se essas instituições possuem competência para regular a matéria, máxime porque da definição de “tratamento experimental” deriva a negativa de cobertura que inviabiliza o acesso do cidadão a um direito fundamental.

2. A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

O direito à saúde é considerado um direito social, de *segunda geração*, devidamente agasalhado pela Constituição Federal desde o preâmbulo. E não poderia ser diferente em um Estado que tem como um de seus fundamentos a dignidade da pessoa humana.

Apesar dos textos constitucionais anteriores conterem algumas disposições esparsas sobre o tema, foi a partir de 1988 que a saúde ganhou status de direito fundamental, na esteira da proteção que vem recebendo internacionalmente:

Se ha reconocido el derecho a prestaciones de salud como um derecho autónomo, emergente de los artículos 33 y 42 de la Constitución Nacional y de los artículos 12, inciso c, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; 4º, incisos 1º y 5º, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y 6º, inciso 1º, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, juzgado como um requisito sine qua non para que el hombre goce de todos los demás derechos consagrados em la Ley Suprema.⁴

De fato, como assinala NORBERTO BOBBIO, a despeito da ausência de substrato teórico a sustentar essa diferenciação, colocar um direito na categoria de

⁴ IÑIGUEZ, MARCELO DANIEL. **Contratos de Prestaciones de Salud y Derechos Humanos**, Santa Fe : Rubinzal-Culzoni, 2005. p. 71.

fundamental significa, no mínimo, influenciar toda a aplicação daquele direito⁵, conferindo preferência e maior importância com relação àqueles que não guardam a mesma condição.

Esse prestígio traz consigo, portanto, um dever de caráter legislativo, como observou PAULO GUSTAVO GONET BRANCO:

No âmbito do Poder Legislativo, não somente a atividade legiferante deve guardar coerência com o sistema de direitos fundamentais, como a vinculação aos direitos fundamentais pode assumir conteúdo positivo, tornando imperiosa a edição de normas que deem regulamentação aos direitos fundamentais dependentes de concretização normativa. [...] Um direito fundamental pode necessitar de normas infraconstitucionais que disciplinem o processo para a sua efetivação ou que definam a própria organização de que depende a sua efetividade [...].⁶

Além disso, a Constituição vigente reservou uma seção exclusiva para tratar do assunto e o artigo 196, que a inaugura, já revela que “*a saúde é direito de todos e dever do Estado*”. Trata-se, pois, de serviço público, sujeito a um regime jurídico próprio.

Nesse particular, não se olvida a opinião de EROS ROBERTO GRAU quanto à inexistência de “uma totalidade normativa que se possa referir como *regime de serviço público* [...] e sua preocupação com a conceituação:

É inteiramente equivocada a tentativa de conceituar-se serviço público como atividade sujeita a regime de serviço público. Ao afirmar-se tal – que serviço público é atividade desempenhada sob esse regime – além de privilegiar-se a forma, em detrimento do conteúdo, perpetra-se indesculpável tautologia. Determinada atividade fica sujeita a regime de serviço público porque é serviço público; não o inverso, como muitos propõe, ou seja, passa a ser tida como serviço público porque assujeitada ao regime de serviço público.⁷

É certo que esses direitos à prestação material estão sujeitos à reserva do possível, pois “são satisfeitos segundo as conjunturas econômicas, de acordo com as disponibilidades do momento [...]”⁸, como já anotou NORBERTO BOBBIO:

⁵ BOBBIO, NORBERTO. **A Era dos Direitos**, trad. por CARLOS NELSON COUTINHO. Campus: Rio de Janeiro, 1992. p. 7.

⁶ BRANCO, PAULO G. G. **Curso de Direito Constitucional**, 6ª ed., São Paulo : Saraiva, 2011. p. 167.

⁷ GRAU, EROS ROBERTO. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 12ª ed, Malheiros : São Paulo, 2007. p. 119.

⁸ BRANCO, 2011, p. 183.

Para a realização dos direitos do homem, são frequentemente necessárias condições objetivas que não dependem da boa vontade dos que os proclamam, nem das boas disposições dos que possuem os meios para protegê-los. Mesmo o mais liberal dos Estados se encontra na necessidade de suspender alguns direitos de liberdade em tempos de guerra; do mesmo modo o mais socialista dos Estados não terá condições de garantir o direito a uma retribuição justa em épocas de carestia. Sabe-se que o tremendo problema diante do qual estão hoje os países em desenvolvimento é o de se encontrarem em condições econômicas que, apesar dos programas ideais, não permitem desenvolver a proteção da maioria dos direitos sociais. [...]⁹

Contudo, o Estado deve envidar todos os esforços possíveis para garantir ao cidadão o exercício de todos os direitos que ele não consegue por si, principalmente com relação a um direito fundamental de segunda geração cuja realização, pela sua natureza, demanda participação estatal ativa.

3. A SAÚDE COMO SERVIÇO PÚBLICO CUJA PRESTAÇÃO É PERMITIDA AOS PARTICULARES

Embora a Constituição considere ser um *dever do Estado* a prestação da saúde, é admitido pelo mesmo texto normativo que esse serviço público seja exercido pela iniciativa privada, tanto pelo art. 197 quanto pelo art. 199. Essa autorização curiosa e paradoxalmente deriva da transformação do Estado liberal em social, bem explicada por DINORÁ ADELAIDE MUSETTI GROTTI:

Em primeiro lugar, à medida em que o Estado foi-se afastando dos princípios do Liberalismo, começou a ampliar suas intervenções e o rol de atividades próprias, definidas como serviços públicos, pois passou a assim considerar determinadas atividades comerciais e industriais que antes eram tradicionalmente reservadas à iniciativa privada.

Ao mesmo tempo o Estado percebeu que não dispunha de organização adequada à realização desse tipo de atividade; em consequência, começou a haver a gestão de serviços públicos por particulares, por meio dos contratos de concessão dos serviços públicos e, posteriormente, por meio de pessoas jurídicas de Direito Privado criadas para esse fim, sob regime jurídico predominantemente privado. Admitiu que certas atividades de empresas particulares tinham o caráter de serviço público, seja pela própria

⁹ BOBBIO, 1992, pp. 44-45.

natureza delas, seja pela repercussão que atingiam em virtude do âmbito de sua ação.¹⁰

Ou seja, assim que o Estado assumiu uma posição ativa na providência de serviços que os particulares não alcançariam por si logo percebeu que sua estrutura era insuficiente para tanto, permitindo, de conseguinte, sua execução por particulares, obviamente sob supervisão qualificada.

Essa incumbência, ao setor privado, da realização de atividades antes concentradas pelo Estado não revela nenhuma incoerência, nos termos do que ensina CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELLO:

O fato de o Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) ser titular de serviços públicos, ou seja, de ser o sujeito que detém “senhoria” sobre eles (a qual, de resto, é, antes de tudo, um dever em relação aos serviços que a Constituição ou as leis puseram ou venham a pôr a seu cargo), não significa que deva obrigatoriamente *prestá-los* por si ou por criatura sua quando detenha a titularidade exclusiva do serviço.

Na esmagadora maioria dos casos estará apenas obrigado a discipliná-los e a *promover-lhes* a prestação.

Assim, tanto poderá *prestá-los* pode si mesmo ou por entidade sua como poderá *promover-lhes* a prestação *conferindo a entidades estranhas ao seu aparelho administrativo* (particulares e, dentro de certos limites, outras pessoas de direito público interno ou da Administração indireta delas) titulação para que os desempenhem, isto é, para que os prestem segundo os termos e condições que fixe, e ainda assim enquanto o interesse público aconselhar tal solução (sem prejuízo do devido respeito aos interesses econômicos destes terceiros que sejam afetados com a retomada do serviço).¹¹

Mas a circunstância de ser prestado por particulares não afasta a necessidade de execução e avaliação sob a perspectiva do usuário, diante da “consagração cada vez mais intensa da *dignidade da pessoa humana* como fundamento da ação do Poder Público”¹², que “conduz à valorização do indivíduo, da pessoa, como finalidade da atuação do Estado”¹³.

¹⁰ GROTTI, DINORÁ ADELAIDE MUSETTI. *Teoria dos Serviços Públicos e sua Transformação*, In: SUNDFELD, CARLOS ARI (coord.). **Direito Administrativo Econômico**, São Paulo : Malheiros, 2000. p. 42.

¹¹ MELLO, CELSO ANTONIO BANDEIRA DE. **Grandes Temas de Direito Administrativo**. Malheiros : São Paulo, 2009. p. 285.

¹² PEREIRA, CESAR AUGUSTO GUIMARÃES. **Usuários de Serviços Públicos**: usuários, consumidores e os aspectos econômicos dos serviços públicos. Saraiva : São Paulo, 2006. p. 1.

¹³ PEREIRA, 2006, p. 1.

4. A NECESSIDADE DE REGULAÇÃO

Da participação dos particulares na prestação de serviço público surge a necessidade de regulação. Como bem expôs MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO por ocasião do IV Simpósio Nacional de Direito Constitucional realizado em Curitiba/PR em outubro/2002, o vocábulo regulação

passou a ser grandemente utilizado no Brasil a partir do movimento da chamada Reforma do Estado, quando se deu início à privatização de empresas estatais e se introduziu a idéia de competição na prestação de serviços públicos. A partir daí entendeu-se necessário regular as atividades objeto de concessão a empresas privadas, para garantir a regularidade na prestação dos serviços e o funcionamento equilibrado da concorrência.¹⁴

Trata-se de disciplinar e controlar a prestação do serviço público, de modo a garantir a eficiência esperada, como se fosse o Estado o provedor¹⁵. MARCOS AUGUSTO PEREZ apresenta uma interessante visão sobre a criação das agências reguladoras:

A idéia que presidiu a criação dessas entidades era dotar o Estado de órgãos que possuíssem *agilidade, especialidade e conhecimento técnico* suficientes para o direcionamento de determinados setores da atividade econômica, segmentos estes que potencialmente representariam uma fonte de constantes problemas sociais.¹⁶

No âmbito da saúde, ela é realizada pela ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, criada pela Lei 9.961/2000, cuja lista de competências contempla não menos que quarenta e dois itens, dentre eles “elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998¹⁷, e suas excepcionalidades”.

¹⁴ DI PIETRO, MARIA SYLVIA ZANELLA. *Legalidade e Regulação*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003. p. 61.

¹⁵ Não se olvida que essa comparação rebaixa, e muito, o critério de avaliação da atividade.

¹⁶ PEREIRA *apud* GOMES, JOAQUIM B. BARBOSA. *Agências Reguladoras: A Metamorfose do Estado e da Democracia*, in **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, n. 50, Revista dos Tribunais : São Paulo, janeiro-março/2005. p. 45.

¹⁷ “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.”

5. A LEI 9.656/1998

A Lei 9.656/1998 define o *plano de referência de assistência à saúde* no *caput* do art. 10¹⁸, que delimita a cobertura e remete ao art. 12 o estabelecimento das *exigências mínimas* do serviço prestado. Verifica-se que os §§ 1º e 4º do art. 10 relegam à ANS a *definição da amplitude das coberturas e a regulamentação das exceções* mencionadas na norma.

5.1. O plano-referência de assistência à saúde

Para esse fim a ANS vem editando sucessivas Resoluções Normativas e a última delas, de nº 338/2013¹⁹, “atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde” etc.

5.2. A exceção quanto a tratamento experimental

¹⁸ 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;

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.

¹⁹ Em vigor a partir de 02.01.2014.

Ao tratar do plano de referência a RN 338/2013 define algumas *exclusões assistenciais* previstas no art. 10 da Lei 9.656/1998, dentre elas a de *tratamento experimental*:

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*).

Nota-se que as três hipóteses previstas no § 1º, I do art. 19 da RN 338/2013 tornam imprescindível a consulta a outras instituições, que não a própria agência reguladora. A primeira e a terceira dependem da conferência quanto ao registro na ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, seja para verificar a existência do registro ou as indicações da bula do medicamento indicado; a segunda reclama a aferição, no órgão da classe médica ou odontológica, quanto à aprovação do tratamento proposto, sob pena de ser considerado experimental.

A esse respeito, no âmbito do CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, assim dispõe a Res.-CFM 1.609/2000:

Art. 1º. Os procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, para serem reconhecidos como válidos e utilizáveis na prática médica nacional, deverão ser submetidos à aprovação do Conselho Federal de Medicina.

Parágrafo único. A avaliação do procedimento será feita através de Câmaras Técnicas e homologada pelo Plenário do Conselho Federal de Medicina.

Art. 2º. O procedimento que tiver o seu reconhecimento negado, será considerado experimental, ficando sua utilização condicionada às normas específicas que regem a matéria e somente poderá ser reavaliado após dois anos de estudos.

Assim é que ao definir quais são os procedimentos e eventos que constituirão referência básica no âmbito da saúde suplementar e estabelecer exceções à cobertura a ANS está verdadeiramente regulamentando os arts. 10 e 12 da Lei 6.956/1998, que já traçam alguns elementos indispensáveis a compor a prestação desse serviço.

Há, portanto, uma aparente ofensa à reserva legal constante do art. 5º, II, conjugado com o art. 84, IV da Constituição Federal e com o princípio da separação dos poderes (art. 2º), na medida em que compete privativamente ao Presidente da República a regulamentação da leis para seu cumprimento e, no caso examinado, é a agência reguladora que está a definir os contornos da aplicação legal. Assim, é necessário estabelecer a diferença entre regulação e regulamentação a fim de aferir se esta última se enquadra na competência da agência reguladora.

Frise-se, por oportuno, que, ao largo da discussão sobre a competência normativa da agência, não há dúvida acerca da importância de uma normatização completa sobre esse importante tema, como foi observado na doutrina alienígena:

La falta de regulación legislativa se há convertido em una fuente tributaria de conflictos judiciales que, al proliferar em demasia, se alejan cada vez más de la respuesta racional y generalizadora.²⁰

6. O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Essa preocupação foi manifestada por CARLOS ARI SUNFELD no IV Simpósio Nacional de Direito Constitucional realizado em Curitiba/PR em outubro/2002. Revelou o jurista a importância do debate acerca da possibilidade de as agências editarem normas, respondendo afirmativamente. Ao seu ver, “a outorga de função normativa às agências não importa em usurpação de competência exclusiva do Chefe do Executivo”²¹. No mesmo encontro, manifestando-se em seguida, EROS ROBERTO GRAU prestou adesão a esse entendimento, defendendo que “se a lei atribuir ao Executivo, onde estão ubicadas as agências, o exercício de poder normativo em determinada matéria, o que for por elas regulamentado vinculará os particulares *em virtude de lei*”²².

Em sua tese de doutoramento LEILA CUÉLLAR se dedicou exatamente sobre esse estudo e aponta igualmente que há significativa divergência doutrinária a

²⁰ FAILLACE, HORACIO A.. **El sistema de salud. Obras sociales y empresas de medicina prepaga.** Buenos Aires : Cathedra Jurídica, 2008. p. 25.

²¹ SUNDFELD, CARLOS ARI. *Agências Reguladoras*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003. p. 442.

²² GRAU, EROS ROBERTO. *Atividade Econômica e Regulação*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003. p. 448.

respeito. Considera a jurista que o poder regulamentar das agências não se trata de delegação legislativa, principal fundamento dos estudiosos que negam a possibilidade de edição de normas pelas autarquias²³. Apesar do modelo de agências reguladoras ter sido importado dos Estados Unidos, onde há inequívoca delegação legislativa, no Brasil a admissão do poder normativo não tem a mesma natureza.

Segundo a referida autora, é um poder inerente à própria função moderna das agências reguladoras, após a “Reforma do Estado”, que demanda certo dinamismo na elaboração das normas, impossível, ou improvável, a se depender do Poder Legislativo. A respeito, é importante transcrever uma parte do texto, revelador de sua visão transcendental:

Ou seja, não mais se trata de uma alternativa “aleatória” aos governos e forças políticas, mas de uma imposição da conjuntura mundial. Assim, e também por esse motivo, necessária é a exploração de tal terreno, com a tentativa de construção de um sistema jurídico que, ciente dos fatos, apresente uma proposta que torne apto o controle e a regularização de tais “provimentos de conjuntura”.

Com o devido respeito àqueles que pensam ao contrário, já se ultrapassou o momento histórico de uma “aceitação” ou “negativa” absolutas ao poder regulamentar autônomo, sem um espaço entre as duas conclusões.

Em verdade, a principal preocupação que deve ser desenvolvida pela doutrina não está na simples resposta positiva ou negativa a algo que faz parte do cotidiano jurídico brasileiro, mas a tentativa de construção de um conjunto hermenêutico que busque, antes do que “legitimar” a existência de regulamentos autônomos, desenvolver um leque de controle de tais atos administrativos. Antes do que admitir (ou negar) os regulamentos, tal qual existem no direito administrativo estrangeiro, pretender a elaboração de regras hermenêuticas que permitam o seu uso e vedem o seu abuso.

Trata-se da adoção de uma visão construtiva por parte do hermeneuta. Não se deve buscar, mesmo porque, em determinadas hipóteses, poderia até ser imprestável, a simples rejeição à realidade jurídica posta em determinado momento histórico. É preciso acompanhar a evolução dos fatos. Todavia, é imprescindível a coexistência da evolução fática e normativa em face dos valores vigentes. Dessa forma, a investigação num Estado Democrático de Direito deve atentar, por exemplo, para o prestígio de direitos, garantias etc.²⁴

Partindo da análise etimológica do termo regulação, de acordo com o art. 174 da Constituição Federal, RICARDO MARCONDES MARTINS é taxativo ao afirmar que “não se admitem *regulamentos autônomos* ou *independentes* e *autorizados* ou

²³ CUÉLLAR, LEILA. **As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo**. Dialética : São Paulo, 2001.

²⁴ CUÉLLAR, 2001, pp.123-124.

delegados". Porém, apresenta uma "clássica exceção, extraída da interpretação sistemática do ordenamento":

Quando se fazem necessárias *averiguação* ou *operacionalização técnica* para precisar os conceitos utilizados na lei, os quais sofrem o influxo de rápida mudança pela modificação das circunstâncias fáticas, a *regulamentação* pode ser editada diretamente pelo respectivo órgão técnico. Assim, por exemplo, o arrolamento de substâncias que causem dependência física ou psíquica pode ser efetuado pela Secretaria de Saúde: a regulamentação da lei, nesse caso, pode ser veiculada em portaria.²⁵

Semelhante posicionamento é o de CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELLO, para quem as normas inferiores devem obviamente seguir a orientação das superiores e com estas não conflitarem, servindo apenas como complemento técnico:

Dado o princípio constitucional da legalidade, e conseqüente vedação a que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica, resulta claro que as determinações normativas advindas de tais entidades não de se cifrar a *aspectos estritamente técnicos*, que estes, sim, podem, na forma da lei, provir de providências subalternas [...]. Afora isso, nos casos em que suas disposições se voltem para concessionários ou permissionários de serviço público, é claro que podem, igualmente, expedir as normas e determinações da alçada do poder concedente ou para quem esteja incluso no âmbito doméstico da Administração. Em suma: cabe-lhes expedir normas que se encontrem abrangidas pelo campo da chamada "supremacia especial".²⁶

É de se reconhecer, portanto, que a solução está distante do próprio entendimento acerca dos vocábulos *regulação* e *regulamentação*, vez que não há, para ambos, uma definição legal a seguir. A análise deve ser feita a partir de uma interpretação sistemática do texto constitucional, em cotejo com as leis que instituem cada uma das agências reguladoras.

Nesse diapasão, com pertinência, LEILA CUÉLLAR critica o apego à discussão entre duas posições antagônicas:

Em suma, e por mais contraditório que possa soar em relação ao já exposto, parece-nos que a defesa da existência ou não do poder regulamentar autônomo no Brasil não se pode reduzir a uma questão de nomenclatura. Na medida em que parte da doutrina e jurisprudência tradicionais limitam-se a um debate sem fronteiras entre o "sim" (pode existir regulamento autônomo) e o "não" (é impossível juridicamente o regulamento

²⁵ MARTINS, RICARDO MARCONDES. **Regulação Administrativa à Luz da Constituição Federal**. Malheiros : São Paulo, 2011. pp.108-109.

²⁶ MELLO, CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE. **Curso de Direito Administrativo**. 14ª ed., Malheiros : São Paulo, 2002. p. 151.

autônomo), foi construído um problema insolúvel. Contudo, não se pode transpor algo sem alternativas menos “ortodoxas” (ou “radicais”). Ou seja, a locução “regulamento autônomo” não pode ser compreendida como um fenômeno jurídico estanque, próprio e exclusivo de países estrangeiros – tal como se sua utilização frente ao direito brasileiro trouxesse consigo toda a carga normativa alienígena. A expressão há de ser compreendida, explicada e aplicada à luz da ordem constitucional brasileira.²⁷

Ressalte-se, como anotou CELSO ANTONIO BANDEIRA DE MELLO, que essa normatização tem a finalidade de limitar a discricionariedade administrativa²⁸ e orientar o comportamento do administrado. Entretanto, nada obsta que se busque no Poder Judiciário uma interpretação diferente:

Segue-se que, em juízo, poderá, no interesse do administrado, ser fixada interpretação da lei distinta da que resultava de algum regulamento. De outra parte, entretanto, não há duvidar que o regulamento vincula a Administração e firma para o administrado exoneração de responsabilidade ante o Poder Público por comportamentos na conformidade dele efetuados. Isto porque o regulamento é ato de “autoridade pública”, impositivo para a Administração e, reflexamente, mas de modo certo e inevitável (salvo questionamento judicial), sobre os administrados, que, então, seja por isto, seja pela presunção de legitimidade dos atos administrativos, têm o direito de, confiadamente, agir na conformidade de disposições regulamentares.²⁹

É o caso, por exemplo, da recusa de cobertura, pelo plano de saúde, a tratamento considerado experimental, apesar da indicação do médico assistente do segurado.

²⁷ CUÉLLAR, 2001, p. 127.

²⁸ “[...] pode-se dizer que a finalidade da competência regulamentar é a de produzir normas requeridas para a execução das leis quando estas demandem uma atuação administrativa a ser desenvolvida dentro de um espaço de liberdade exigente de regulação ulterior, a bem de uma aplicação uniforme da lei, isto é, respeitosa do princípio da igualdade de todos os administrados. Sua natureza é a de um dever jurídico: o de proceder a uma delimitação administrativa interna da esfera de discricionariedade que da lei resultava para a Administração, em vista de assegurar o referido princípio da igualdade, mediante imposição de um *comportamento uniforme perante situações iguais*. (MELLO, 2002, pág. 316)

Uma segunda hipótese ocorre quando a dicção legal, em sua generalidade e abstração, comporta, por ocasião da passagem deste plano para o plano concreto e específico dos múltiplos atos individuais a serem praticados para aplicar a lei, intelecções mais ou menos latas, mais ou menos compreensivas. Por força disto, *ante a mesma regra legal e perante situações idênticas*, órgãos e agentes poderiam adotar medidas diversas, isto é, não coincidentes entre si. (MELLO, 2002, pág. 323)

²⁹ MELLO, 2002, p. 325.

7. A JURISPRUDÊNCIA ACERCA DA NEGATIVA DE COBERTURA A TRATAMENTO CONSIDERADO EXPERIMENTAL

A jurisprudência que acode ao tema, todavia, não enfrenta o problema pelo viés da competência da agência reguladora em estabelecer as exceções. A discussão é resolvida no Poder Judiciário pela aplicação das regras do Direito do Consumidor.

Os julgados do Superior Tribunal de Justiça e do Tribunal de Justiça do Paraná repetem o entendimento consolidado de que “o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não pode limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente”. Confira-se:

A orientação que se vem firmando, e que merece exame da Corte, é sobre esse ponto, considerando a consolidação legislativa vigente com a Lei nº 9.656/98. O que se procurou fazer, pelo menos no meu entender, foi estabelecer critério para proteger o consumidor e ao mesmo tempo assegurar a viabilidade empresarial dos planos privados de saúde. De fato, não se pode negar o direito do contrato de estabelecer que tipo de doença está ao alcance do plano oferecido. Todavia, entendo que deve haver uma distinção entre a patologia alcançada e a terapia. Não me parece razoável que se exclua determinada opção terapêutica se a doença está agasalhada no contrato. Isso quer dizer que se o plano está destinado a cobrir despesas relativas ao tratamento, o que o contrato pode dispor é sobre as patologias cobertas, não sobre o tipo de tratamento para cada patologia alcançada pelo contrato. Na verdade, se não fosse assim, estar-se-ia autorizando que a empresa se substituísse aos médicos na escolha da terapia adequada de acordo com o plano de cobertura do paciente. E isso, pelo menos na minha avaliação, é incongruente com o sistema de assistência à saúde, porquanto quem é senhor do tratamento é o especialista, ou seja, o médico que não pode ser impedido de escolher a alternativa que melhor convém à cura do paciente. Além de representar severo risco para a vida do consumidor. Foi nessa linha que esta Terceira Turma caminhou quando existia limite de internação em unidade de terapia intensiva (REsp nº 158.728/RJ, da minha relatoria, DJ de 17/5/99), reiterado pela Segunda Seção (REsp nº 251.024/SP, Relator o Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira, DJ de 4/2/02). Isso quer dizer que o plano de saúde pode estabelecer que doenças estão sendo cobertas, mas não que o tipo de tratamento está alcançado para a respectiva cura. Assim, por exemplo, se está coberta a cirurgia cardíaca, não é possível vedar a utilização de stent, ou, ainda, se está coberta a cirurgia de próstata, não é possível impedir a utilização de esfíncter artificial para controle da micção. O mesmo se diga com relação ao câncer. Se a patologia está coberta, parece-me inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de que a quimioterapia é uma das alternativas possíveis para a cura da doença. Nesse sentido, parece-me que a abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, consumidor do plano de saúde, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno do momento em que instalada a doença coberta em razão de cláusula limitativa. É preciso ficar bem claro que o médico, e não o

plano de saúde, é responsável pela orientação terapêutica. Entender de modo diverso põe em risco a vida do consumidor.³⁰

Ou seja, a análise da cobertura, quando levada ao Poder Judiciário, se concentra na relação de consumo, dando ênfase à boa fé do consumidor ao constatar que o tratamento de determinada doença está coberto pelo plano de saúde. O fato de que o tratamento indicado pode ser considerado experimental por algum dos critérios da resolução autárquica – que remete à ANVISA ou ao CRM a efetiva definição – é irrelevante, pois se prestigia a capacidade do médico assistente. É este que, acompanhando de perto o paciente, pode escolher o tratamento mais eficaz.

A esse respeito é importante ter em relevo que a medicina é uma ciência dinâmica e globalizada. Os estudos realizados em um país são acompanhados simultaneamente por médicos do mundo inteiro e é cada vez mais frequente a participação de médicos brasileiros em encontros científicos internacionais. Da mesma forma é comum a publicação de artigos de profissionais brasileiros em revistas especializadas de outros países e a utilização, por esses profissionais, de estudos publicados nelas para definir o tratamento de seus pacientes.

Dessa forma, não se pode olvidar que aguardar a efetiva aprovação, seja pela ANVISA ou pelo CRM, de um tratamento já consagrado no estrangeiro pode prejudicar ou, ao menos, tornar menos eficiente a terapia. Com efeito, o paciente tem direito ao tratamento mais moderno, mesmo que ainda não tenha superado os entraves burocráticos das agências e conselhos de classe.

Outro aspecto a ser notado, ainda, é a fragilidade da conceituação de *tratamento experimental* utilizada pela norma da ANS, diante da inexistência de um conceito legal. Ora, como relatou o Ministro GILMAR FERREIRA MENDES em uma audiência pública capitaneada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA 175, o conceito era outro:

Os *tratamentos experimentais* (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Como esclarecido na Audiência Pública da Saúde por profissionais da área da

³⁰ Brasil, Superior Tribunal de Justiça, REsp 668.216/SP, rel. Min. CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, j. em 15.03.2007.

saúde, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas [...].

Quanto aos *novos tratamentos* (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. [...]³¹

Ou seja, na referida audiência pública o *tratamento experimental* ganhou um contorno diferente daquele que é conferido pelas normas anteriormente mencionadas. Como ressaltado, as drogas não estão disponíveis no mercado, diferentemente dos *novos tratamentos*, os quais, a despeito do reconhecimento de sua eficácia em outros países, ainda não foram registrados perante a ANVISA.

CONCLUSÃO

As agências reguladoras possuem competência normativa exclusivamente para o desempenho de seu mister, de acordo com a lei instituidora correspondente. Não se trata de delegação legislativa, mas do simples cumprimento do comando legal, cuja pertinência é cada dia mais flagrante diante do dinamismo das relações enfocadas por essas autarquias.

Nesse contexto, a especificidade técnica e a rápida evolução da medicina justificam a adoção de uma norma menos rígida e mais dinâmica, como é a Resolução Normativa editada pela agência reguladora, em substituição ao Regulamento emanado do Presidente da República, sem olvidar, no entanto, que no caso dos planos de saúde, ao estabelecer as exceções à cobertura a ANS depende de outras instituições, como a ANVISA e o CRM, circunstância que, de certa forma, deslegitima essa função normativa.

E o Poder Judiciário vem cada vez mais interferindo quando lhe é denunciada a violação a um direito fundamental ou, até mesmo, ao direito do consumidor. Contudo, a análise da jurisprudência indica que o enfoque é outro. Aos tribunais não interessa, em princípio, se a agência reguladora tem competência para definir o que é tratamento experimental. O que vem sendo prestigiado é a boa-fé do usuário.

³¹ MENDES, GILMAR FERREIRA; BRANCO, PAULO GUSTAVO GONET. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed., Saraiva : São Paulo, 2011. p. 718.

Assim, não é demais ponderar que, apesar do princípio da dignidade da pessoa humana ter colocado o usuário no foco do estudo sobre o serviço público, não cabe à agência reguladora apenas defender o interesse deste tal qual um órgão de proteção ao consumidor. Deve ela estabelecer, ou tentar estabelecer, o equilíbrio na relação entre plano de saúde e usuário. Afinal, a iniciativa privada não presta serviço público por altruísmo, mas em busca de lucro na realização de sua atividade econômica.

REFERÊNCIAS

BOBBIO, NORBERTO. **A Era dos Direitos**, trad. por Carlos Nelson Coutinho. Campus: Rio de Janeiro, 1992.

BRASIL. Lei nº 9.565, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04/06/1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 08/11/2013.

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 República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29/01/2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm>. Acesso em: 08/11/2013.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1º de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22/10/2013. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/legislacao/busca-de-legislacao>>. Acesso em: 08/11/2013.

BRASIL, SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, REsp 668.216/SP, rel. Min. CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, j. em 15.03.2007.

CUÉLLAR, LEILA. **As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo**. Dialética : São Paulo, 2001.

DI PIETRO, MARIA SYLVIA ZANELLA. *Legalidade e Regulação*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003.

FAILLACE, HORACIO A.. **El sistema de salud. Obras sociales y empresas de medicina prepaga**. Buenos Aires : Cathedra Jurídica, 2008.

GRAU, EROS ROBERTO. *Atividade Econômica e Regulação*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003.

_____. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 12ª ed, Malheiros : São Paulo, 2007.

GROTTI, DINORÁ ADELAIDE MUSETTI. *Teoria dos Serviços Públicos e sua Transformação*, In: SUNDFELD, CARLOS ARI (coord.). **Direito Administrativo Econômico**, São Paulo : Malheiros, 2000.

IÑIGUEZ, MARCELO DANIEL. **Contratos de Prestaciones de Salud y Derechos Humanos**, Santa Fe : Rubinzal-Culzoni, 2005.

MARTINS, RICARDO MARCONDES. **Regulação Administrativa à Luz da Constituição Federal**. Malheiros : São Paulo, 2011.

MELLO, CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE. **Curso de Direito Administrativo**. 14ª ed., Malheiros : São Paulo, 2002.

MEZZAROBA, Orides . **Dos Partidos Políticos**. In: CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar; SARLET, Ingo; STRECK, Lenio.. (Org.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2ed.São Paulo: Saraiva, 2014, v. 1, p. 690-699.

_____. **Grandes Temas de Direito Administrativo**. Malheiros : São Paulo, 2009.

MENDES, GILMAR FERREIRA; BRANCO, PAULO GUSTAVO GONET. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed., Saraiva : São Paulo, 2011.

PEREIRA, CESAR AUGUSTO GUIMARÃES. **Usuários de Serviços Públicos**: usuários, consumidores e os aspectos econômicos dos serviços públicos. Saraiva : São Paulo, 2006.

PEREIRA, MARCOS AUGUSTO, As agências reguladoras no Direito Brasileiro: origem, natureza e função. *Revista Trimestral de Direito Público*, nº 23, *apud* GOMES, JOAQUIM B. BARBOSA. *Agências Reguladoras: A Metamorfose do Estado e da Democracia*, in **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, n. 50, *Revista dos Tribunais* : São Paulo, janeiro-março/2005.

SUNDFELD, CARLOS ARI. *Agências Reguladoras*, in **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional**, v. 3, Academia Brasileira de Direito Constitucional : Curitiba, 2003.