

AVALIAÇÃO FINAL

DES0533 – Direito Administrativo das Agências de Regulação

Prof. Vitor Rhein Schirato

Orientações Gerais

Esta avaliação ficará disponível para leitura e resposta entre 11h15 do dia 25 de junho de 2020 e 11h15 do dia 26 de junho de 2020, no *Moodle* da disciplina “DES0533 – Direito Administrativo das Agências de Regulação”.

A avaliação é composta por 2 (duas) questões, sendo que à primeira poderá ser atribuída a nota máxima de 6.0 (seis) pontos e à segunda, 4.0 (quatro) pontos. A avaliação tem peso 6 (seis) no cálculo da média final.

As respostas devem estar limitadas a **5 (cinco) laudas no total**. A distribuição do tamanho das respostas é livre entre as questões, respeitado o limite total.

As questões não objetivam avaliar a capacidade de realização de pesquisa sobre fatos e dados estranhos aos enunciados. As notas serão determinadas com base no domínio dos conceitos expostos durante o curso e na demonstração de capacidade argumentativa.

As entrega das respostas deve ser feita em documento do Microsoft Word ou em arquivo .pdf, no espaço indicado no *Moodle*, dentro do prazo de duração da prova. Não serão aceitos envios após o prazo. Ao nomear o arquivo para *upload*, adote a seguinte nomenclatura: **Nº USP + NomeSobrenome + Avaliação Final**

Questão 1

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (“ANS”), criada pela Lei Federal nº 9.961/2000, é a agência responsável pela regulação do setor de assistência suplementar à saúde no Brasil, relativo à operação dos planos e seguros privados de saúde. A sua finalidade institucional é *“promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”* (art. 3º). Dentre suas competências, encontra-se a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde para fins de cobertura de planos e seguros privados de assistência à saúde (art. 4º, inc. III).

No dia 09 de março, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a pandemia do novo coronavírus, o Brasil tinha 52 casos confirmados de COVID-19, além de outros 907 casos suspeitos. Com a aceleração do ritmo de contágio, foi convocada para o dia 11 de março uma reunião extraordinária da Diretoria Colegiada da ANS, tendo como único item da pauta a definição de medidas regulatórias a serem adotadas pela agência diante da emergência de saúde pública.

O Diretor-Presidente da ANS, Walter Casagrande Jr., regressando de suas férias na Europa, onde presenciou os efeitos nefastos da doença, deu início aos trabalhos. Para ele, o alto índice de transmissibilidade da doença e a ausência de manifestação de sintomas severos na grande maioria dos casos seria um indicativo de que a estratégia adequada a ser adotada para conter o avanço da doença seria a testagem em massa da população, e a ANS, no exercício de sua missão institucional, deveria proceder à inclusão dos testes diagnósticos para infecção pelo novo coronavírus dentre os procedimentos de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Após algum debate entre os Diretores, reconheceu-se a urgência da questão, dispensando a necessidade de realização de consulta pública, nos termos do art. 9º, §2º da Lei nº 13.848/2018. Também foi dispensada a realização de análise de impacto regulatório, tendo em vista a ausência de regulamentação do art. 6º da mesma lei. Assim, foi aprovada, por unanimidade, a Resolução Normativa nº 453/2020, com a seguinte redação:

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 453, DE 12 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o art. 3º, o inciso III do art. 4º e o inciso II do art. 10, todos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017; adota a seguinte Resolução Normativa e determina a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 428/2017, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus.

Art. 2º O Anexo II – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN nº 428/2017, passa a vigorar acrescido do seguinte item: “SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) – EXAME DE SOROLOGIA (IgA, IgM, IgG): cobertura obrigatória para indivíduos de ambos os sexos, de qualquer idade”.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Por sua vez, o Ministério da Saúde divulgou, no dia 14 de março, documento intitulado “Diretrizes para Tratamento e Diagnóstico da COVID-19”, no qual constava o seguinte:

Aplicação de Testes Sorológicos

Uma das estratégias de enfrentamento da COVID-19 é a realização progressiva de teste sorológicos de detecção do SARS-CoV-2. A distribuição de testes pelo Ministério da Saúde e a aquisição por estados e municípios estão sendo incentivadas para ampliar a testagem em todas as localidades. Com a maior oferta de testes aos estados e municípios, **o Ministério da Saúde recomenda que sejam progressivamente incluídos na rotina de testagem pessoas sintomáticas que sejam portadoras de condições de risco para complicações da COVID-19**, listadas abaixo:

Doenças cardíacas descompensadas; doença cardíaca congênita; insuficiência cardíaca mal controlada; doença cardíaca isquêmica descompensada; doenças respiratórias descompensadas; DPOC e asma mal controlados; doenças pulmonares intersticiais com complicações; fibrose cística com infecções recorrentes; displasia broncopulmonar com

complicações; crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade; doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5); pacientes em diálise; transplantados de órgãos sólidos e de medula óssea; imunossupressão por doenças e/ou medicamentos (em vigência de quimioterapia/radioterapia, entre outros medicamentos); portadores de doenças cromossômicas e com estados de fragilidade imunológica (ex.: Síndrome de Down); diabetes (conforme juízo clínico); gestante de alto risco; doença hepática em estágio avançado; e obesidade (IMC≥40).

No dia seguinte à divulgação do documento pelo Ministério da Saúde, a Associação Brasileira de Operadoras de Planos de Saúde ingressou com Ação Direta de Inconstitucionalidade em face do art. 3º da Lei nº 9.961/2000 e, por arrastamento, da Resolução Normativa nº 453/2020, alegando violação ao princípio da separação de poderes. Em síntese, requereu que fosse reconhecida a inconstitucionalidade da interpretação dada à parte final do art. 3º da Lei nº 9.961/2000, de que a missão da ANS de contribuir com o “*desenvolvimento das ações de saúde no País*” dar-lhe-ia competência para formular políticas públicas de saúde. No caso, a ANS teria criado política pública e o teria feito em desconformidade com as orientações do Ministério da Saúde, a quem incumbiria orientar e coordenar a atuação da agência, nos termos do art. 87, parágrafo único, inc. I da Constituição Federal. Pediu, ao fim, que fosse dado ao dispositivo interpretação conforme a Constituição, sem supressão do texto legal, para que a ANS exercesse sua competência regulatória à luz das políticas públicas e orientações definidas pelo Governo Federal, e que fosse declarada a inconstitucionalidade da Resolução Normativa nº 453/2020. A ação incluía também pedido cautelar para suspender imediatamente a eficácia da Resolução Normativa nº 453/2020, pela incompetência da ANS para criar políticas públicas e pela necessária vinculação entre a competência referida no art. 4º, inc. III ao mandato conferido à agência no art. 3º da Lei nº 9.961/2000 (*fumus boni iuris*), além do risco de danos irreversíveis à sustentabilidade do setor de saúde suplementar, diante do alto custo que deveria ser suportado pelas operadoras para realização dos exames diagnósticos, que seriam pleiteados em massa pelos beneficiários com a determinação de sua cobertura obrigatória (*periculum in mora*).

(A) Analise criticamente a legitimidade da atuação da ANS no caso relatado.

(B) Exponha justificadamente os fundamentos da decisão que entenda cabível acerca do pedido cautelar formulado pela Associação Brasileira de Operadoras de Planos de Saúde. Não é necessário redigir a resposta no formato de uma decisão monocrática.

Questão 2

Para a elaboração de sua resposta, considere o seguinte material de apoio disponibilizado no *moodle*:

- SCHIRATO, Vitor Rhein. A deterioração do sistema regulatório brasileiro in *Revista do Direito Público da Economia*, v. 11, n. 44, p. 249-274, out./dez. 2013

Como as inovações introduzidas no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei nº 13.848/2018 (“Lei Geral das Agências Reguladoras”) e pela Lei nº 13.655/2018 (“Nova LINDB”) relacionam-se com as críticas feitas ao sistema regulatório brasileiro? É possível afirmar que o diagnóstico encontra-se desatualizado?