

*Operar produto de forma diversa da registrada na ANS. Artigo 20 da Resolução Normativa - RN nº 124, de 30 de março de 2006. Orientação para aplicação da penalidade de advertência, considerando as peculiaridades desse tipo infrativo. Uniformização no atuar da Diretoria de Fiscalização.*

## **I - INTRODUÇÃO:**

1. O Entendimento DIFIS é um instrumento oficial da Diretoria de Fiscalização - DIFIS para a fixação e uniformização das ações fiscalizatórias, na forma da IN nº 12/2016-DIFIS. Compõe o processo de construção a abertura de prazo para agentes de fiscalização de todo o país contribuírem ao debate, trazendo experiências do dia a dia da fiscalização, consideradas para fins de análise da versão final a ser publicada.

2. O art. 5º da Resolução Normativa - RN nº 124, de 2006, trata dos requisitos para aplicação da penalidade de advertência diante de infrações à legislação de saúde suplementar. Sua aplicação tem fundamento de validade no inciso I do art. 25 da Lei nº 9.656, de 1998.

3. Na busca por aprimoramento dos seus processos de trabalho, a Diretoria de Fiscalização monitora continuamente suas atividades, dentre as quais está abrangida a aplicação de penalidades. Neste contexto, é importante a atuação da Assessoria de Informação - ASSIF, órgão integrante da estrutura da Diretoria Adjunta de Fiscalização que, dentre outras atribuições, possui a de produzir dados e informações inerentes à atividade de fiscalização da ANS, baseando-se, principalmente, em sistema de informação gerido pela DIFIS (art. 5º, inciso I, do Anexo VI do Regimento Interno da ANS - RR nº 01/2017).

4. Assim, a Assessoria Normativa - ASSNT solicitou à ASSIF pesquisa a respeito do art. 20 da RN nº 124/2006 no banco de dados do Sistema Integrado de Fiscalização - SIF. Ao analisar os resultados, chamou atenção o fato de a advertência representar pequeno percentual das penalidades aplicadas nas hipóteses de operar produto de forma diversa da registrada, muito embora se vislumbre que o tipo em comento abrigue algumas situações que seriam passíveis de aplicação de advertência.

5. Nessa toada, cabe trazer à baila a experiência adquirida sobre o assunto quando da celebração de Termos de Ajustamento de Conduta - TCAC envolvendo o art. 20 da RN nº 124/2006, a qual também contribuiu para formação do presente Entendimento.

6. Com efeito, a solução não passa pelo estabelecimento de um padrão único para nortear a aplicação da penalidade de advertência, eis que se trata de tarefa impossível, pois

cada tipo infrativo possui suas particularidades e cada caso concreto também.

7. Dessa forma, apresenta-se um parâmetro para utilização pelo fiscal na aplicação de penalidade de advertência **em casos de operar produto diverso da forma registrada na ANS.**

8. Convém reforçar que se trata de **orientação desenvolvida exclusivamente para esse tipo infrativo, considerando suas diversas peculiaridades.** Assim, o presente Entendimento não deve ser objeto de interpretação extensiva automática aos demais tipos infrativos.

## **II - FUNDAMENTAÇÃO:**

9. A RN nº 124, de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde, traz em seu art. 20 o seguinte tipo infrativo:

### ***“Produto Diverso do Registrado***

*Art. 20. Operar produto de forma diversa da registrada na ANS, em desacordo com as características definidas ou vedadas pela legislação e seus regulamentos:*

*Sanção - advertência;*

*multa de R\$ 50.000,00.”*

10. Como visto, há possibilidade de aplicação de penalidade de advertência, cujo instituto está previsto no art. 5º da RN nº 124, de 2006, da seguinte forma:

*“Art. 5º A sanção de advertência será aplicada nos casos previstos nesta norma e desde que atendida ao menos uma das condições abaixo previstas:*

*II - não ter havido lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida; ou*

*III - não ter acarretado qualquer dano aos beneficiários; ou*

*IV - ter o infrator adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz - RVE.*

*§1º A sanção de advertência será aplicada por escrito.*

*§2º Na hipótese de o infrator ter reincidido na mesma infração, a ANS poderá deixar de aplicar a pena de advertência, para aplicar uma sanção mais grave.”*

11. **Será demonstrado a seguir que a aplicação de advertência é totalmente compatível para esse tipo infrativo, devendo o fiscal analisar essa possibilidade antes de aplicar a penalidade da multa pecuniária.**

12. O art. 5º dispõe que, para aplicação da penalidade de advertência, deverá ser observada ao menos uma das condições previstas nos seus incisos. **Dessa forma, se a interpretação literal do art. 5º deixa certa margem de dúvida no caso concreto, surge de imediato a lacuna para a utilização de outros métodos de interpretação, sendo as interpretações sistemática e teleológica as mais adequadas para fins de aplicação de advertência no âmbito do art. 20 da RN nº 124, de 2006.**

13. Segundo CARLOS MAXIMILIANO, estudioso de hermenêutica jurídica, *“consiste o Processo Sistemático em **comparar o dispositivo sujeito à exegese com outros do mesmo repositório** ou de leis diversas, mas referentes ao mesmo objeto”*. Observe que esse método pode ser utilizado também no exercício comparativo entre incisos de um mesmo artigo, eis que cada inciso é um dispositivo.

14. O mesmo autor, quanto à interpretação teleológica, a define como *“aquela que busca a genuína razão ou espírito de uma lei ou preceito. Por meio dela o hermeneuta terá em vista o fim colimado pela norma jurídica.”*

15. **Assim, o estabelecimento de uma ordem de análise dos incisos do art.5º da RN nº 124, de 2006 para fins do art. 20 da RN nº 124/2006, mostra-se o caminho mais adequado, tendo em vista que amplia a robustez da fundamentação da decisão e, conseqüentemente, a segurança na aplicação da penalidade de advertência.**

16. Segue, portanto, a diretriz a ser observada pelos fiscais na ocorrência desse tipo infrativo específico.

#### DAS QUESTÕES GERAIS REFERENTES À APLICAÇÃO DA ADVERTÊNCIA NOS CASOS RELACIONADOS A OPERAR PRODUTO DIVERSO DA FORMA REGISTRADA NA ANS

17. Primeiramente, antes de qualquer avanço às demais etapas previstas no presente Entendimento, deverá o fiscal verificar se a operadora é reincidente na forma do art. 17 c/c § 2º do art. 5º da RN nº 124, de 2006. Reforça-se aqui a combinação de dispositivos:

*“Art. 5º. (...)*

*§2º Na hipótese de o infrator ter reincidido na mesma infração, a ANS poderá deixar de aplicar a pena de advertência, para aplicar uma sanção mais grave.”*

*“Art. 17. Verifica-se a reincidência quando o agente regulado comete nova infração de mesmo tipo da infração anteriormente punida, cuja decisão tenha transitado em julgado.*

*§1º Ocorrerá a reincidência quando, entre a data do trânsito em julgado e a data da prática da infração posterior, houver decorrido período não superior a 1 (um) ano.*

*(...)”*

18. **Assim, havendo reincidência, o termo “poderá”, previsto no § 2º do art. 5º, deve ser interpretado como “poder-dever” de aplicar a penalidade de multa pecuniária, afastando-se por completo a possibilidade de aplicação da sanção de advertência, tal como já orientado quando do Entendimento DIFIS nº 5/2016 [1]. Dessa forma, perde-se o objeto do roteiro apresentado a seguir.**

19. Por outro lado, a partir do momento que se verifica a não ocorrência de reincidência, determina-se que em todos os casos a análise da aplicação da penalidade de advertência seja sempre iniciada pela verificação de ocorrência de reparação de conduta. Assim, fomenta-se a mudança de comportamento da operadora, sendo essa forma de atuar amplamente compatível com a moderna visão do papel de uma Agência Reguladora.

20. Nas palavras de ARAGÃO, os objetivos de uma Agência *“podem ser melhor alcançados de forma consensual do que coercitiva, não fazendo sentido que a Administração tenha sempre que necessariamente optar por mecanismos regulatórios verticais, não tão eficientes e mais gravosos para os interesses envolvidos. Noutras palavras, o que deve guiar a Administração Pública é a satisfação dos interesses sob sua tutela através do menor ônus possível aos agentes econômicos.”*

21. Sendo a advertência um mecanismo indutor de mudança de conduta (interpretação teleológica), a previsão contida no inciso IV do art. 5º mostra-se em total sintonia com o fim colimado pelo instituto. Por isso, a análise de aplicação da penalidade prevista no art. 20 da RN nº 124, de 2006, deve se iniciar a partir da ocorrência ou não de reparação tardia.[2]

22. Em prosseguimento, tendo em vista o prestígio da Diretoria de Fiscalização à prática de medidas indutoras de mudança de conduta e a finalidade do instituto, a documentação apresentada pela operadora para fins de demonstrar ter *“adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração”* pode ser feita não somente quando da apresentação da defesa, mas, também, no exercício da faculdade prevista no art. 36 da RN nº 388, de 2015. Nessa hipótese, após análise realizada no art. 37 da mesma Resolução, a documentação também deve ser considerada tempestiva para fins do reconhecimento da reparação tardia como causa de aplicação da penalidade de

advertência. Seguem os dispositivos citados:

*“Art. 36. Na fase de instrução do processo, a(s) parte(s) poderá(ão) requerer, fundamentadamente, a juntada de documentos e pareceres supervenientes (novos), bem como requerer informações.”*

*“Art. 37. O requerimento de que trata o artigo anterior deverá ser relevante para o deslinde da questão e será indeferido, mediante decisão fundamentada, quando se tratar de prova ilícita, impertinente, desnecessária e protelatória.*

*Parágrafo único. A recusa do fiscal estará sujeita à anuência da autoridade hierarquicamente superior.”*

23. Pois bem, de forma a permitir a verificação da reparação dos efeitos danosos da infração no caso em exame, deve-se ter em perspectiva que, à luz da regulamentação setorial, o produto possui uma série de características. São elas: **nome do produto; rede assistencial; segmentação assistencial; tipo de contratação; área geográfica de abrangência; área de atuação do produto; padrão de acomodação em internação; acesso à livre escolha de prestadores; fator moderador; formação de preço; condições de vínculo do beneficiário em planos coletivos; e serviços e coberturas adicionais.**

24. Assim, levando em conta a característica do produto, **o fiscal deverá avaliar, no caso concreto, se a operadora logrou êxito no ônus *probandi* da reparação tardia. Deverá fundamentar na decisão que o conjunto probatório contido nos autos se mostra suficiente para aplicação de advertência.**

25. Nesse diapasão, segue rol meramente exemplificativo de situações em que pode ser constatada a reparação tardia, não devendo ser olvidado que os documentos apontados abaixo podem ser substituídos na situação concreta por documentação **equivalente, que cumpra o mesmo papel, desde que considerada válida pelo fiscal:**

a) Nome do produto: apresentação pela operadora de ofício da área competente deferindo a solicitação;

b) Quanto à rede assistencial, na hipótese em que o hospital pertencer à rede fática, mas não estiver vinculado ao produto no Registro de Planos de Saúde - RPS: apresentação pela operadora de *print* que demonstre a solicitação via RPS, ou relatório do RPS atualizado, com o hospital vinculado ao produto;

c) Quanto à rede assistencial, desta vez na hipótese em que o hospital nunca tenha sido registrado no RPS e tenha sido retirado da rede fática[3]: apresentação pela operadora de prova de registro no RPS da entidade hospitalar e posterior exclusão deferida pela DIPRO;

d) Quanto à verificação de equívoco na relação com entidade hospitalar e disponibilidade dos serviços: aplicação analógica ao previsto no item 25.b;

e) segmentação assistencial, tipo de contratação, área geográfica de abrangência, área de atuação do produto, padrão de acomodação em internação, acesso à livre escolha de prestadores, fator moderador, formação de preço, condições de vínculo do beneficiário em planos coletivos, e serviços e coberturas adicionais: apresentação pela operadora de conjunto probatório mais amplo, pois envolve comprovação de migração de beneficiários, com reflexos no Sistema de Informação de Beneficiários - SIB, bem como no RPS.

26. Considerando que o fiscal tem acesso aos sistemas aplicáveis, como RPS e SIB, a pesquisa para confirmar a alegação da operadora de reparação da conduta deve ser feita pelo próprio, **sendo utilizado o SIF Relacionamento apenas como ferramenta residual.**

27. Ultrapassados os itens referentes à análise de provas, **ainda como argumento adicional que amplia a segurança jurídica na tomada de decisão, uma vez entendida como reparada a conduta, chega-se à conclusão, por decorrência lógica, que a lesão ao bem jurídico tutelado pela norma é reversível.** Se a própria legislação em saúde suplementar permite a possibilidade de reversão da situação irregular de outrora para a hipótese do art. 20 da RN nº 124, de 2006, fica evidenciado que, se houve a reparação da conduta, a lesão ao bem jurídico não era irreversível.

28. **Dessa forma demonstrou-se manifesta harmonia na aplicação, orientando-se no sentido que a reparação tardia (inciso IV do art. 5º) seja, como regra, sempre o argumento matriz da decisão. De qualquer forma fica claro que o reforço da ocorrência simultânea do inciso II do art. 5º (a lesão ao bem jurídico não se mostrou irreversível) enriquece a fundamentação da decisão.**

29. Cumpre destacar, porém, que o objeto desse tópico limita a perquirir a causa prevista no inciso IV do art. 5º da RN 124/06, dispensando-se a análise da ocorrência das demais circunstâncias, eis que a reparação tardia se trata de causa a ser aplicada isoladamente.

30. Ainda, em complemento, o reconhecimento de reparação tardia implica dispensa na remessa dos autos à Diretoria competente, para conhecimento em virtude de suas atribuições de monitoramento dos produtos. A situação irregular de outrora estará corrigida.

31. Superadas as questões gerais aplicáveis ao art. 20 da RN nº 124, de 2006, faz-se necessário ainda apresentar as especificidades que dizem respeito à ocorrência ou não de dano ao beneficiário, conforme previsão contida no inciso III do art. 5º da RN nº 124, de 2006.

## HIPÓTESE ESPECÍFICA DE APLICAÇÃO DA ADVERTÊNCIA POR MEIO DE OUTRA FUNDAMENTAÇÃO NORMATIVA, NOS CASOS EM QUE NÃO SE VERIFICA DANO AO BENEFICIÁRIO

32. Em uma fase posterior à análise da ocorrência de reparação tardia, caso esta não seja confirmada, mas, no caso concreto, não se verificar dano ao beneficiário, o fiscal deve seguir as orientações abaixo fixadas.

33. Melhor explicando, o ideal é que a operadora adote as medidas para reparar a situação em desconformidade com o registro, demonstrando-as no processo administrativo sancionador. Todavia, ainda que não tenha ocorrido a reparação tardia, o fato de não ficar demonstrada a ocorrência de dano ao beneficiário nos casos aplicáveis ao art. 20 da RN nº124, de 2006, é suficiente para a configuração da advertência, considerando a previsão expressa contida no inciso III do art. 5º da RN nº 124, de 2006.

34. **Assim, a fundamentação matriz nessa hipótese específica deve ser baseada no dispositivo supramencionado, conforme as seguintes diretrizes.**

35. De acordo com a exegese do art. 20 da RN nº 124, de 2006, a expressão contida no inciso III do art. 5º deve ser interpretada de uma forma específica. Frisa-se que representa interpretação exclusiva para esse dispositivo, considerando suas peculiaridades. Ao invés de o fiscal se limitar a dizer que não houve dano aos beneficiários, a argumentação deve ser baseada na resposta à seguinte pergunta: a operação do produto diverso da forma registrada na ANS favoreceu o beneficiário?

36. Cumpre destacar que a referência para aplicação do inciso III do art. 5º, **em parte** já foi dada por meio do Entendimento DIFIS nº 5, de 2016.

***“17. A infração de operar produto de forma diversa da registrada na ANS, ao contemplar unicamente rede hospitalar maior que a informada quando do registro do produto, não acarreta em tese lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida, como também, não acarreta qualquer dano aos beneficiários, mesmo em se tratando de uma infração permanente, justificando a aplicação da sanção de advertência, até em observância ao princípio da proporcionalidade.***

*18. Todavia, convém salientar que a conduta da operadora não está de acordo com a norma, uma vez que ela está operando produto diverso do registrado na ANS, dificultando o cumprimento de seu papel regulador. Assim, é perfeitamente justificável que tal conduta seja caracterizada como infração, devendo a operadora que a prática ser punida em observância às normas desta Agência, que no caso específico se refere à sanção de advertência.”*

37. Naquele contexto, abordou-se a seguinte hipótese permissiva para aplicação de advertência: *“ao contemplar **unicamente** rede hospitalar maior que a informada quando do*

*registro do produto*". Com efeito o termo "*unicamente*" se prestou ao fim colimado para aquele Entendimento, uma vez que o tema ali tratado se resumia à rede hospitalar.

38. Dessa forma, aplica-se extensivamente a outras hipóteses em que notadamente se verifica favorecimento ao beneficiário. Os exemplos abaixo quanto à segmentação assistencial, área geográfica de abrangência, padrão de acomodação em internação são eloquentes:

Exemplo 1: Produto registrado como ambulatorial + hospitalar sem obstetrícia;

Produto de fato: ambulatorial + hospitalar com obstetrícia.

Exemplo 2: Produto registrado como sendo de abrangência regional;

Produto de fato: abrangência nacional.

Exemplo 3: Produto registrado com padrão de acomodação coletiva;

Produto de fato: padrão de acomodação individual.

### **III - CONCLUSÃO:**

39. Por todo o exposto e fundamentado, conclui-se que:

a) a aplicação de advertência é totalmente compatível para o art. 20 da RN nº 124, de 2006, considerando suas peculiaridades e o fim colimado pelo instituto, devendo o fiscal analisar essa possibilidade antes de aplicação da penalidade de multa pecuniária; e

b) as duas orientações (padrão e específica) apresentadas para conduzir o fiscal nos casos em que houver infração ao art. 20 da RN nº 124, de 2006, ampliam a robustez da fundamentação da decisão, e conseqüentemente a qualidade no processo decisório.

**SIMONE SANCHES FREIRE**

**DIRETORA DE FISCALIZAÇÃO**

---

[1] 19. (...) *cumpra esclarecer que se restar configurada a reincidência da prática infrativa pela operadora, aí sim será afastada a aplicação da sanção de advertência, sendo aplicada a sanção de multa, conforme dispõe o §2º, do art. 5º, da RN 124/2006.*"



[2] Para fins do presente Entendimento utilizou-se o termo “reparação tardia” para retratar a situação narrada no art. 5º, inciso IV, da RN nº 124/2006, ou seja, quando o *infrator tenha adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz - RVE*.

[3] Obs 1: Em relação à rede assistencial, justifica-se a abordagem apenas dos itens 25.b e 25.c, tendo em vista serem os únicos casos em que a conduta infrativa é passível de aplicação do art. 20.

Obs 2: quanto ao item 25.c, o Entendimento nº 5 da DIFIS, de 2016, vincula o fiscal à aplicação conjunta do art. 20 e do art. 88 da RN nº 124, de 2006.

Obs 3: Qualquer outra hipótese referente à redução da rede assistencial, não deve ser tratada pelo art. 20 da RN nº 124/2006, mas sim pelo tipo mais específico (art. 88 ou 88-A,) conforme, respectivamente, o assunto se relacionar à rede hospitalar ou não hospitalar.