

**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS**  
**ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO**  
**FGV DIREITO RIO**

**BRUNO ARAUJO RAMALHO**

**PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO ÂMBITO DAS NORMAS**  
**SOBRE O “ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE”:**  
**UMA ANÁLISE EXPLORATÓRIA**

**Rio de Janeiro**

**2017**

**BRUNO ARAUJO RAMALHO**

**PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO ÂMBITO DAS NORMAS  
SOBRE O “ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE”:  
UMA ANÁLISE EXPLORATÓRIA**

Dissertação para a obtenção do grau de mestre apresentada à  
Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas.

Área de Concentração: Direito da Regulação

Orientador: Prof. Dr. Fernando Ângelo Ribeiro Leal

Coorientador: Prof. Dr. Sérgio Antônio Silva Guerra

**Rio de Janeiro**

**2017**

**Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Mario Henrique Simonsen/FGV**

Ramalho, Bruno Araujo

Processo decisório e motivação no âmbito das normas sobre o "rol de procedimentos e eventos em saúde": uma análise exploratória / Bruno Araujo Ramalho. – 2017.  
127 f.

Dissertação (mestrado) - Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas.  
Orientador: Fernando Ângelo Ribeiro Leal.  
Coorientador: Sérgio Antônio Silva Guerra.

Inclui bibliografia.

1. Direito regulatório. 2. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). I. Leal, Fernando Ângelo Ribeiro. II. Guerra, Sérgio, 1944-. III. Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. IV. Título.

CDD - 341.3221

**BRUNO ARAÚJO RAMALHO**

**PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO ÂMBITO DAS NORMAS SOBRE O  
“ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE”: UMA ANÁLISE  
EXPLORATÓRIA.**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito da Regulação da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas para obtenção do grau de Mestre em Direito da Regulação.

Data da defesa: 07/02/2017

**ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA**



---

**Fernando Ângelo Ribeiro Leal**  
Orientador (a)

---

**Sérgio Antônio Silva Guerra**



---

**Leandro Molhano Ribeiro**



---

**Patrícia Ferreira Baptista**

*Aos meus amores, Michele e Marina.*

## AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço ao meu orientador Fernando Ângelo Ribeiro Leal pelo imenso apoio durante a trajetória de elaboração deste trabalho. Também sou grato aos professores Sérgio Guerra e Leandro Molhano por terem aceitado o convite para compor a banca da minha qualificação. Devo ainda um especial agradecimento à professora Patrícia Sampaio, que sempre se mostrou muito atenciosa e disponível para esclarecer dúvidas e oferecer sugestões quando consultada por mim no âmbito das atividades do mestrado.

Não poderia deixar de agradecer à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em especial à equipe da Diretoria de Fiscalização (DIFIS/ANS). Sem o apoio institucional desta agência, não seria possível a realização deste importante passo para a minha carreira profissional e acadêmica.

Também sou muito grato aos colegas da ANS que, mesmo ocupados com tantas outras coisas, dedicaram um tempo de suas vidas para dar sugestões ou apenas discutir sobre diferentes questões teóricas que foram importantes para a definição final do objeto desta pesquisa. Refiro-me especialmente aos colegas Eduardo Calasans, Carlos Gustavo Lopes, Barbara Kirchner Ribas, Simone Schenkman, Maria Inês Santos, Pedro Villela, Otávio Pilla e Wilson Marques Vieira Junior.

Dedico um especial agradecimento à Dra. Tatiana Pereira das Neves Gamarra que, em um curto espaço de tempo, dedicou-se à leitura desta dissertação e sugeriu importantes ajustes para o aprimoramento final do manuscrito. Sua ajuda foi incomensurável!

Por fim, não poderia deixar de agradecer à minha esposa Michele pela compreensão e pelo companheirismo durante todo este processo de aprendizado e esforço.

## RESUMO

Ramalho, B.A. Processo decisório e motivação no âmbito das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”: uma análise exploratória [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola de Direito, Fundação Getúlio Vargas (FGV-Rio), 2017.

Exigências procedimentais relacionadas ao processo decisório e à justificação de escolhas regulatórias podem ter sua aplicação limitada em cenários de incerteza, limitação informacional e demais obstáculos que levam o regulador a adotar estratégias para adequar a tomada de decisão aos recursos disponíveis. Partindo-se desta hipótese, a pesquisa teve por objetivo a realização de uma análise exploratória com vistas a identificar limitações, obstáculos e estratégias observáveis na elaboração e justificação do rol de procedimentos e eventos em saúde – eis que a elaboração do “rol” é permeada por incertezas e por questões de alta complexidade técnica. Para tanto, adotou-se a metodologia de análise qualitativa baseada em pesquisa documental, que englobou diferentes anexos disponibilizados a partir do sítio eletrônico da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em consultas públicas, no Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos e no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE). Ao final, foi possível evidenciar importantes elementos que moldam ou restringem a tomada de decisão e a sua respectiva justificação. No âmbito dos resultados, os obstáculos relacionados à dimensão “processo decisório” decorrem de diferentes fontes de incerteza, do volume (e complexidade) das informações e de interferências promovidas pelo Poder Legislativo e Judiciário – sendo observáveis diferentes providências do regulador para cada caso. No que tange ao dever de motivação, embora se percebam melhorias a partir de 2013, a apresentação de justificativas e réplicas segue um formato mais compactado e não contempla algumas questões metodológicas que servem como base para premissas elencadas pelo regulador. Dentre outras propostas do estudo, sugeriu-se que a agência disponibilize o amplo acesso a documentos ou relatórios que registrem, de forma pormenorizada, a operacionalização dos quesitos que integram a metodologia de decisão.

**Palavras-chave:** Motivação administrativa. Enunciação de motivos. Racionalidade. Processo decisório. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rol de procedimentos e eventos em saúde. Planos de saúde. Avaliação de tecnologia em saúde. Regulação.

## ABSTRACT

Ramalho, B. A. Decision-making process and reason-giving in the context of the "List of procedures and events in health care": an exploratory analysis [Master's Dissertation]. Rio de Janeiro: Law School, Fundação Getúlio Vargas (FGV-Rio), 2017.

Procedural requirements related to decision making and justification of regulatory choices may have limited application under uncertainty, informational limitation and other obstacles that lead the regulator to adopt strategies to tailor decision making to reality. Based on this hypothesis, and considering the uncertainties and issues of high technical complexity related to the "list of health care procedures and events in health care", the objective of the research was to carry out an exploratory analysis intended to identify limitations, obstacles and observable strategies in the elaboration and justification of these norms. For this purpose, it was adopted a methodology of qualitative analysis based on documentary research, which included different documents available through the National Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans (ANS) website in public consultations, in the Technical Group for reviewing the list of procedures and in the Committee on Regulation of Health Care (COSAÚDE). As a result, it was verified the hypothesis mentioned above, since the dynamics of the choice presents restrictions that lead the regulator to adopt different strategies to deal with. The obstacles related to "decision-making" dimension arise from the complexity and uncertainties related to the medical evidences, informational limitations and from interferences of the Legislative Branch and the Judiciary. Regarding the giving reasons requirement, although it is possible to see a greater density of justification starting in 2013, the reasons and replies presented in a synthesized format often do not suffice to clarify all the issues that support complex choices. Among the proposals of the study, the regulator should to provide a more detailed record about the valuation and the operationalization of its methodology criteria.

**Keywords:** Administrative motivation. Giving-reasons requirement. Rationality. Decision-making. National Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans. Health insurance. List of procedures and events in health. Health Technology Assessment. Regulation.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES E QUADROS

<b>Ilustração 1.</b> Etapas de uma Análise de Impacto Regulatório segundo a OCDE .....	23
<b>Ilustração 2.</b> Rede de relações entre os diferentes atributos do ato administrativo .....	33
<b>Ilustração 3.</b> Distribuição de normas sobre “rol de procedimentos e eventos em saúde” publicadas pela ANS no intervalo entre 2000 a 2015 .....	48
<b>Ilustração 4.</b> Processo regulatório na ANS .....	62
<b>Ilustração 5.</b> Número de páginas do Relatório descrevendo os resultados da consulta pública para cada uma das consultas públicas analisadas .....	93
<b>Ilustração 6.</b> Tipos de documentos anexados aos registros de reuniões do Comitê Permanente de Atenção em Saúde e do Grupo de Trabalho para revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde .....	94
<b>Quadro 1.</b> Normas sobre a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde” publicadas pela ANS e seu respectivo contexto de implementação .....	49
<b>Quadro 2.</b> Escopo documental analisado .....	55
<b>Quadro 3.</b> Parâmetros adotados para a análise documental realizada no âmbito da pesquisa sobre “processo decisório” e “motivação da escolha regulatória” .....	58
<b>Quadro 4.</b> Iniciativas da ANS para o aprimoramento de seu processo decisório .....	60
<b>Quadro 5.</b> Documentação técnica disponibilizada para o acesso dos participantes nas diferentes consultas públicas sobre “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” realizadas entre 2000 a 2015 .....	89
<b>Quadro 6.</b> Conteúdo das apresentações anexadas aos registros de reuniões do Comitê Permanente de Atenção em Saúde .....	95
<b>Quadro 7.</b> Formato das réplicas elaboradas no bojo das diferentes consultas públicas sobre “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” realizadas entre 2000 a 2015 .....	99

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
BRE	Better Regulation Executive
CAMSS	Câmara de Saúde Suplementar
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada para Procedimentos Médicos
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Internacional de Doenças
CITEC	Comissão de Incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde
CNSP	Conselho Nacional de Seguros Privados
COBPR	Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde
CONSU	Conselho de Saúde Suplementar
COSAÚDE	Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
DESAS	Departamento de Saúde Suplementar
DIPRO/ANS	Diretoria de Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar
FAS	Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social
GGRAS	Gerência Geral de Regulação da Assistência à Saúde
GPLAN/PRESI	Gerência de Planejamento da Presidência da ANS
GT	Grupo Técnico
IAP	Institutos de Aposentadorias e Pensões
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MP	Medida Provisória
NICE	National Institute of Care and Excellence
OCDE (OECD)	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OIRA	Office of Information and Regulatory Affairs
PROGE/ANS	Procuradoria Geral da Agência Nacional de Saúde Suplementar

PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação.
QALY	Quality Adjusted Life Years
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RN	Resolução Normativa
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
SUSEP	Superintendência de Seguros Privados
TISS	Troca de Informação em Saúde Suplementar

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>1. DELIMITAÇÃO CONCEITUAL: “PROCESSO DECISÓRIO” E “MOTIVAÇÃO” DAS ESCOLHAS REGULATÓRIAS .....</b>	<b>21</b>
1.1. Processo decisório em regulação .....	21
1.2. O “dever de motivação” como parte integrante da accountability regulatória .....	25
1.2.1. Circunstâncias em que se exige a motivação (ou: “quando motivar”?) .....	28
1.2.2. Conteúdo e controle da motivação .....	31
1.2.2.1. Motivo, motivação e a teoria dos motivos determinantes .....	33
1.2.2.2. Vícios da motivação .....	35
1.2.3. Limites de operabilidade da Lei nº 9784/99 .....	36
1.3. Conclusões Parciais .....	38
1.3.1. Definição das unidades de análise .....	38
<b>2. REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE E O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE .....</b>	<b>40</b>
2.1. Problemas de mercado e desenhos regulatórios .....	40
2.2. A regulação dos planos de saúde no Brasil e o “rol” da ANS .....	43
2.2.1. Breve histórico da saúde suplementar no Brasil .....	43
2.2.2. Rol de procedimentos e eventos em saúde: base legal e trajetória normativa .....	46
2.3. Conclusões Parciais .....	51
<b>3. PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO CONTEXTO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE .....</b>	<b>53</b>
3.1. Seleção e análise dos dados .....	53
3.1.1. Fontes documentais analisadas .....	54
3.1.2. Critérios para a leitura e consolidação de informações .....	57
3.2. Resultados e discussão .....	59
3.2.1. Processo decisório: aspectos formais .....	59
3.2.2. Processo decisório: etapas da escolha regulatória .....	64
3.2.2.1. Identificação do problema a ser regulado .....	65
3.2.2.2. Definição dos objetivos gerais e específicos .....	67
3.2.2.3. Iniciativa para regular: interferências importantes .....	68

3.2.2.4. Critérios de metadecisão: “decidindo como decidir” .....	73
3.2.2.5. Operacionalização da escolha: obstáculos e estratégias .....	78
3.2.2.5.1. Volume e complexidade das informações a serem processadas .....	78
3.2.2.5.2. Nível de tecnicismo e o acesso da deliberação ao público geral .....	81
3.2.2.5.3. Indeterminação de algumas variáveis necessárias à tomada de decisão .....	83
3.2.2.5.4. Limitações para a estimativa de impactos .....	85
3.2.3. Motivação das escolhas .....	88
3.2.3.1. Documentos técnicos disponibilizados em consultas públicas .....	89
3.2.3.2. Estrutura do material que consolida as informações sobre incorporação e desincorporação de procedimentos .....	91
3.2.3.2.1. Documentos disponibilizados em “consultas públicas encerradas” .....	91
3.2.3.2.2. Documentos anexados aos registros do Grupo Técnico e do COSAÚDE .....	93
3.2.3.3. Réplicas aos <i>stakeholders</i> .....	98
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>103</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>107</b>
<b>ANEXO</b> .....	<b>123</b>

## INTRODUÇÃO

### (i) “Decisões regulatórias”, “controle” e “motivação”: uma necessária contextualização teórica

Embora comporte múltiplos significados, “regulação” pode ser compreendida como uma atividade que restringe comportamentos ou previne a ocorrência de atividades indesejadas ao bem comum. De forma mais ampla, também se presta ao papel de possibilitar ou facilitar o andamento de uma determinada atividade econômica entre múltiplos agentes (BALDWIN, CAVE, LODGE, 2012, p. 3)<sup>1</sup>.

Em seu desenho institucional, o modelo econômico capitalista baseado em regulação pressupõe o exercício de competências regulatórias por autoridades parcialmente independentes do controle político (GILARDI, 2005, pp. 84-85). Trata-se da idéia de racionalização e insulamento das burocracias, com o fito de afastá-las das pressões de curto prazo existentes no governo central em razão da dinâmica eleitoral (MELO, 2001, p. 60).

Originariamente norte-americano<sup>2</sup>, o modelo policêntrico e baseado em múltiplas agências independentes foi paulatinamente sendo adotado em outros países. A partir da segunda metade da década de 80, foi notória a ascensão internacional de um “Estado Regulador” (MAJONE, 1994; MAJONE, 1997) caracterizado por uma progressiva divisão de entidades anteriormente monolíticas em unidades de diferentes escopos finalísticos, acompanhadas de privatizações e de um menor protagonismo estatal na atividade econômica.

Dentre outros fatores, este movimento se explica pela crescente complexidade trazida por uma sociedade plural e globalizada, criando-se a necessidade de soluções cada vez mais sofisticadas e, desta forma, incompatíveis com o modelo gerencial hierarquizado. Neste contexto institucional, a distribuição de funções a cada uma destas entidades revela-se como

---

<sup>1</sup> Nas palavras dos autores, “As a final comment on the concept of regulation, it should be noted that regulation is often thought of as an activity that restricts behaviour and prevents the occurrence of certain undesirable activities (a ‘red light’ concept). The broader view is, however, that the influence of regulation may also be enabling or facilitative (‘green light’) as, for example, where the airwaves are regulated so as to allow broadcasting operations to be conducted in an ordered fashion, rather than left to the potential chaos of an uncontrolled Market” (BALDWIN, CAVE, LODGE, 2012, p. 3).

<sup>2</sup> A referência internacionalmente citada é a criação da *Interstate Commerce Commission* no ano de 1887 para regular serviços interestaduais de transporte terrestre, conforme destacado por Alexandre Santos de Aragão (2007, p. 7).

uma estratégia de segunda ordem para reduzir os custos e recursos necessários à correta implementação de medidas para lidar com temas de natureza especializada<sup>3</sup>. Nesta ilação, o modelo institucional envolvendo “autoridades reguladoras independentes” pode ser compreendido como uma forma de delegação do poder<sup>4</sup> estatal (TATCHER, 2002; BAMBERGER, 2006; BAR-GILL & SUNSTEIN, 2015).

Dentre as diferentes atribuições regulatórias, possivelmente a competência para elaborar regras (*rulemaking*) seja a mais polêmica. Como o conteúdo a ser normatizado frequentemente envolve questões de grande densidade técnica, por vezes o legislador ordinário concede esta atribuição ao regulador por meio de leis-quadro, cujos dispositivos conferem ampla margem para o exercício discricionário de sua competência normativa na temática pontuada pelo marco legal. Em decorrência disso, no contexto norte-americano, a competência para elaborar normas regulatórias foi descrita como uma atribuição “quase-legislativa” (CUSHMAN, 1939, p. 166).

No que concerne à valoração feita pelo regulador em seu exercício discricionário, existe um amplo debate sobre os limites de intrusividade do controle perante o mérito da escolha, especialmente nos casos envolvendo medidas administrativas que decorram de valorações técnicas ou científicas e para as quais a agência detém uma estrutura institucional mais adequada à definição da “melhor opção” quando comparada a qualquer outra instituição de controle<sup>5-6</sup>.

---

<sup>3</sup> Uma decisão de segunda ordem não se dirige a escolher qual deve ser a decisão para cada caso "na máxima medida possível" (o que se qualificaria como uma decisão de primeira ordem), mas sim qual é a melhor estratégia de decisão levando-se em conta os custos e erros que um conjunto de decisões de primeira ordem podem gerar em um determinado intervalo de tempo e sob diferentes condições. Trata-se, portanto, de um enfoque predominantemente dinâmico sobre tomadas de decisão (SUNSTEIN; ULLMANN-MAGALIT, 1998).

<sup>4</sup> Sobre esta consideração, vale mencionar que, em meados da década de 80, o autor norte-americano Peter L. Strauss já compreendia o protagonismo das agências nos Estados Unidos como um “Quarto Poder” (STRAUSS, 1984, pp. 573-669).

<sup>5</sup> De acordo com o estudo de Direito Comparado realizado por Eduardo Jordão (2016, p. 140), “(...) por se tratar de problemas extremamente complexos, as questões regulatórias demandam tratamento especializado e pormenorizado. Nas mais diversas jurisdições a solução mais comum para enfrenta-las tem sido a de destacar uma instituição pública específica (uma autoridade administrativa reguladora), composta por meios financeiros adequados e por pessoal técnico de apoio para as decisões a serem tomadas pelos seus membros”.

<sup>6</sup> A superioridade institucional de agências reguladoras para dar a palavra final em potenciais situações de conflito interpretativo entre a autoridade reguladora e a instância de controle frequentemente está associada ao argumento das “capacidades institucionais” proposto no seminal trabalho de Cass Sunstein e Adrian Vermeule (2002). Seu uso no Brasil, entretanto, não parece muito bem definido e frequentemente o argumento é adotado de forma banal (sem um propósito específico), redundante (no lugar de conceitos já conhecidos, tais como “discricionariedade técnica”) ou absurda (de forma incoerente com o que propõe a teoria dos autores mencionados). O tema é explorado com profundidade por Diego Weneck Arguelhes e Fernando Leal (2011).

Sobre a questão, vale destacar a teoria que advoga pela existência de uma “reserva da administração”<sup>7</sup>, que seria a determinação, por lei, de um domínio reservado à *expertise* da entidade para a disciplina de uma determinada questão, de tal sorte que, em alguns casos, o próprio legislador ordinário ficaria impedido de adentrar no “domínio de execução” daquele tipo de decisão (MACERA, 2014, p. 342).

Em contrapartida à autonomia conferida às agências reguladoras em virtude de sua *expertise* técnica, diferentes soluções teóricas são descritas pela literatura para a observância de salvaguardas procedimentais e deveres de informação. Tais recomendações são endereçadas à melhoria da *accountability*<sup>8</sup> do regulador, de forma a mitigar diferentes problemas que podem ser potencializados pelo insulamento burocrático. Sob esta perspectiva teórica, é fundamental que um estudo sobre as decisões regulatórias não leve em conta apenas o processo pelo qual elas são construídas, mas também considere como tais escolhas são motivadas<sup>9</sup> às partes interessadas.

Dentre as obras que exploram o estudo teórico sobre a dinâmica do processo decisório na administração pública e endereçam propostas para a sua melhoria, destacam-se aqui a teoria da reflexividade administrativa<sup>10</sup>, desenvolvida pela obra de Sérgio Guerra (2013), e a teoria da

---

7 Caso emblemático ilustrando a “reserva da administração” aplicável a agências reguladoras brasileiras foi recentemente enfrentado pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF (relator: Ministro Marco Aurélio), ao julgar a interferência do Poder Legislativo na publicação da Lei nº 13.269/2016, que dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição da fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer. A problemática do caso envolvia a liberação, diretamente por lei ordinária, de uma medicação sem a comprovada qualidade, segurança e eficácia avaliadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – instituição que o Poder Legislativo conferiu a competência para esta atribuição em vista da *expertise* necessária. Após uma votação apertada (6 votos a 4) em 19 de maio de 2016, foi deferida liminar suspendendo a eficácia da Lei federal atacada, vencendo, portanto, o posicionamento expressado no voto do relator Marco Aurélio de Mello na Medida Cautelar na ADI em questão, considerando que a iniciativa legislativa invadiu uma zona reservada à fiscalização e avaliação da instituição reguladora, representando uma violação ao princípio da separação dos poderes. O relator na Medida Cautelar assim expõe a questão: “(...) A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento. Documento disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em: 20 de setembro de 2016.

<sup>8</sup> O conceito de *accountability* será explorado com maior profundidade a partir do item 1.

<sup>9</sup> Como exposto por Marcos André Melo (2001, pp. 61-62), a literatura destaca que as exigências por enunciar os motivos para as escolhas facilitam o processo de controle via “alarme de incêndio” pelos interessados, ou seja, aquele controle que envolve o monitoramento seletivo voltado para a identificação de desvios e comportamentos oportunistas das burocracias.

<sup>10</sup> Na reflexividade administrativa, objetiva-se uma escolha regulatória mediante “adequados procedimentos de formação do consenso e tomada de decisão coletiva” (GUERRA, 2013, p. 189), a partir de instrumentos como: (i) decisão por entidades autônomas; (ii) prevenção de riscos sistêmicos; (iii) priorização da participação dos regulados na tomada de decisão; (iv) incorporação de experiências técnicas e científicas e de estudos que ponderem custos e benefícios; (v) permeabilização decisória (GUERRA, 2013, p. 198).

regulação sustentável<sup>11</sup>, proposta por Juarez Freitas (2011). Em ambos os casos, indica-se uma delimitação racional-procedimental das escolhas administrativas e a implementação de uma postura mais autocontida por parte do administrador.

Também direcionado a delimitar as margens do processo decisório é o recente Projeto de Lei nº 349 de 2015 (SENADO FEDERAL, 2015), elaborado pelos professores Carlos Ari Sundfeld e Floriano de Azevedo Marques Neto e de autoria do senador Antônio Anastasia, que propõe a alteração de alguns artigos da Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4657/1942). Dentre os dispositivos propostos no projeto, o *caput* do artigo 20 estabelece uma limitação para decisões judiciais e administrativas que venham a ser fundamentadas a partir do uso de princípios jurídicos vagos<sup>12</sup>: nestes casos, o agente público deve “(...) medir as consequências práticas da decisão”<sup>13</sup>. Trata-se, portanto, de uma regra que presume a utilização de critérios consequencialistas pelo tomador da decisão.

Em comum, a maior parte do interesse pela “processualização”<sup>14</sup> e por soluções consequencialistas no âmbito do Direito Público decorre de um necessário reforço de racionalidade na atuação administrativa, de maneira a tornar mais controlável a grande margem de arbítrio garantida sob o “manto irretocável” da conveniência e oportunidade nas competências que envolvam ampla discricionariedade<sup>15</sup>. Não obstante, a adequação destas várias soluções teóricas à realidade institucional das agências reguladoras pode variar a depender do nível de amadurecimento da instituição ou mesmo a depender do tipo de decisão a ser tomada.

---

<sup>11</sup> A teoria prescreve um rito procedimental que garanta: (i) a autonomia decisória; (ii) máxima transparência; (iii) máxima participação; (iv) motivação nas réplicas rejeitando propostas em consultas ou audiências públicas; (v) deferência à “reserva da administração”<sup>11</sup>; (vi) equacionamento de custos e benefícios; (vii) introjeção dos princípios da prevenção e precaução (FREITAS, 2011, p. 261).

<sup>12</sup> O uso de termos vagos é comum em muitas decisões discricionárias de agências reguladoras, a exemplo dos casos em que uma determinada escolha é justificada por se tratar de uma medida “proporcional” à resolução de um problema.

<sup>13</sup> Fernando Leal (2016) elabora uma crítica quanto ao efeito prático deste referencial legislativo, pois a vagueza que se observa na operacionalização de princípios também pode ser observada na estimativa das consequências. Como destaca o autor, “(...) o PL sugere é que tomadores de decisão devem ser capazes de antecipar os efeitos futuros de alternativas de decisão. A questão aqui é como controlar essas prognoses. Como torná-las confiáveis, e não produtos de especulações intuitivas sobre o futuro?”.

<sup>14</sup> Alguns autores adotam a terminologia “procedimentalização”, a exemplo de Sérgio Guerra (2009).

<sup>15</sup> Como descrito por Paulo Todescan Mattos (2006, pp. 223-224), “(...) a verificação da adequação lógico-formal do conteúdo de atos administrativos ou de normas de conjuntura (secundárias e terciárias) à lei se torna cada vez mais difícil. Dessa forma, ou há um controle fraco dos atos administrativos discricionários (sem controle de mérito quando se trata de juízo de conveniência ou oportunidade), ou há um controle meramente formal de legalidade das normas de conjuntura pelo Poder Judiciário; ou, ainda, não há – na prática – controle algum”.

Destarte, em circunstâncias envolvendo alta complexidade técnica ou incertezas informacionais, o modelo idealizado pelo qual o regulador maximiza a coleta de informações e compara os “prós” e “contras” por meio de sofisticadas técnicas de prognose é, por vezes, substituído por formatos alternativos baseados em experimentalismos (projetos-piloto)<sup>16</sup>, na vinculação da decisão ao alcance de resultados<sup>17</sup>, na delegação de frações da decisão para outras instituições<sup>18</sup>, dentre outras possibilidades.

Pelo exposto, é de suma relevância que exista um “ponto de contato” entre o debate teórico e a realidade observada naqueles processos decisórios que sejam mais relevantes para cada agência reguladora. Entender os desdobramentos e os eventuais limites para a operacionalização do processo regulatório de agências reguladoras em seu cotidiano é um diagnóstico pelo qual se obtém uma satisfatória compreensão dos fatores em jogo e, desta forma, possibilita que o endereçamento de propostas seja feito de forma mais factível, pois considera o contexto institucional existente.

## (ii) Justificativa

A escolha pelo estudo do processo decisório das normas que estabelecem o “rol de procedimentos e eventos em saúde” se deve à complexidade técnica e às incertezas que cercam o seu rito deliberativo, especialmente no tocante à informação necessária para orientar a escolha

---

<sup>16</sup> Refere-se aqui à implementação de pequenas doses de intervenção e que sejam facilmente reversíveis. Supondo-se que uma intervenção regulatória envolve questões de difícil mensuração no tocante às consequências futuras da decisão, a estratégia em questão propõe uma abordagem incremental (“pequenos passos”) e definindo quais resultados devem indicar a sua manutenção ou a sua revogabilidade, permitindo-se que a regulação seja revertida assim que se mostrar inconveniente (SUNSTEIN & ULLMANN-MARGALIT, 1998, p. 34). A noção de “projetos-piloto” se encaixa perfeitamente a este formato de engenharia decisória (SUNSTEIN & ULLMANN-MARGALIT, 1998, p. 11) e a existência de consenso entre regulador e regulado facilita a orientação deste tipo de escolha.

<sup>17</sup> Na estratégia de “opções reais” descrita por Yoon-Ho Alex Lee (2013), a idéia é que o objetivo “*ex post*” seja negociado entre regulador e regulado, de tal sorte que o regulado aceita se submeter ao “risco” trazido pela intervenção regulatória e o regulador assume o compromisso de alcançar o resultado mínimo daquela opção. Desta forma, as incertezas quanto à incompletude de justificação *ex-ante* da medida regulatória podem ser compensadas pelo estabelecimento de um “*stop-loss*” que permitirá limitar a permanência da intervenção somente nas circunstâncias em que um nível mínimo de resultado (aceitável) seja atingido. Assim, não se verificando esta condição (que deve ser metrificável), fica previamente pactuada a revogabilidade da medida por meio de uma cláusula de revogação.

<sup>18</sup> Trata-se dos casos em que a instituição “abre mão” de realizar um determinado rito ponderativo entre alternativas para uma determinada temática especializada e delega parte da competência que lhe cabe a outra instituição (SUNSTEIN & ULLMANN-MARGALIT, 1998, p. 12). Esta delegação pode apresentar variados níveis de formalidade, podendo ser meramente consultiva (operacionalizando parte da decisão por meio de comissões *ad hoc* ou comitês consultivos compostos por *experts*), e está diretamente relacionada a uma relação de “confiança” entre diferentes instituições.

entre incorporar ou desincorporar um determinado procedimento ao “rol”. Assim, considerando o problema de pesquisa descrito no item anterior, vislumbrou-se um rico campo de pesquisa descritiva com o fito de mapear os principais determinantes deste processo decisório e para identificar limitações quanto à aplicabilidade de soluções teóricas no contexto real em que tais decisões são construídas e justificadas.

O estudo exploratório justifica-se como forma de complementar o debate sobre o processo decisório da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no qual os trabalhos monográficos existentes percorrem por diferentes perspectivas analíticas, desde a análise mais geral sobre o processo regulatório da saúde suplementar<sup>19</sup> até questões mais específicas, tais como a investigação de conflitos epistêmicos nas deliberações da Câmara de Saúde Suplementar<sup>20</sup> ou a análise do uso de instrumentos de *accountability* pela ANS<sup>21</sup>. No tocante à elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, merece destaque a dissertação de mestrado de Liliane Lugarinho (2004), que analisou a incorporação de procedimentos ao “rol” sob o referencial teórico da bioética.

Por fim, é imperioso salientar que a escolha da temática “rol de procedimentos e eventos em saúde” para o estudo exploratório em questão também se deve a algumas razões de natureza metodológica, dado que:

- A maior parte das resoluções normativas relacionadas à temática do “rol” foram precedidas por consultas públicas, o que favorece uma maior riqueza na coleta de informações a partir do sítio eletrônico da agência reguladora;
- A normatização sobre o tema existe desde a criação da ANS (2000), o que permite um estudo evolutivo sobre o tratamento da questão até a atualidade (no sentido de identificar progressos institucionais).

---

<sup>19</sup> Este é o caso da tese de doutorado de João B.B. Matos (2011), que examinou a trajetória da regulação da assistência privada em saúde (incluindo os atos normativos editados pela ANS) considerando as mudanças econômicas e políticas ocorridas no Brasil e a dissertação de mestrado de Barbara K.C. Ribas (2009), que examinou diferentes aspectos relacionados à trajetória do processo regulatório em saúde suplementar desde o advento da Lei nº 9656/98.

<sup>20</sup> Nesse sentido, a tese de doutorado de Tatiana Gamarra (2014), que explorou as incertezas e os diferentes conflitos entre argumentos tecnocráticos e democráticos no âmbito da Câmara de Saúde Suplementar.

<sup>21</sup> Dentro desta temática, vale ressaltar duas outras pesquisas que investigaram aspectos relacionados ao processo decisório da ANS sob o prisma teórico da *accountability*: a dissertação de mestrado de Marcos Vinicius Pó (2004), que examinou os diferentes instrumentos da *accountability* praticada pela ANS em perspectiva comparada com a ANATEL, e a dissertação de mestrado de Adriana Cavalcanti (2003), que discutiu importantes questões relacionadas à operacionalização de consultas públicas como instrumento de *accountability* da ANS.

### **(iii) Objetivos da pesquisa**

O objetivo geral da pesquisa consiste em identificar limites, obstáculos e estratégias regulatórias relacionadas ao processo decisório e à justificação das normas sobre a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

Para tanto, são objetivos intermediários desta dissertação:

- Elaborar uma delimitação teórica e conceitual para as dimensões “processo decisório” e “motivação administrativa” quando aplicáveis à regulação, baseando-se na literatura correlata;

- Elaborar uma breve contextualização sobre o desenho regulatório da saúde no Brasil e traçar um panorama histórico das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

### **(iv) Metodologia e desenho da pesquisa**

Considerando a existência das duas dimensões que servirão de prisma analítico para o estudo exploratório propriamente dito (“processo decisório” e “motivação”), o trabalho foi desenvolvido em três partes:

- (i) Delimitação teórica sobre processo decisório e sobre a teoria da motivação administrativa quando aplicáveis aos atos regulatórios;
- (ii) Contextualização sobre a regulação em saúde, com destaque para a competência institucional relacionada à elaboração do “rol de procedimentos e eventos em saúde”; e
- (iii) Análise do processo decisório e da motivação no âmbito das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde” (estudo exploratório).

O propósito da primeira parte foi identificar os principais elementos teóricos relacionados à elaboração e à justificação de uma decisão regulatória para, ao final, delimitar as principais questões a serem investigadas dentro desta temática (questões de investigação).

Na segunda parte, fez-se necessária a elaboração de uma breve contextualização sobre o setor de saúde suplementar e o “rol de procedimentos e eventos em saúde”, de maneira a permitir uma melhor compreensão dos fatos a serem problematizados no transcurso da terceira parte da dissertação.

Na terceira (e última) parte, objeto central deste trabalho, a análise qualitativa baseou-se em pesquisa documental e a coleta vertical de informações restringiu-se aos documentos disponibilizados a partir do sítio eletrônico da ANS nos registros de três instâncias deliberativas dentro do intervalo entre 2000 (criação da ANS<sup>22</sup>) e 31/12/2015 (limite de corte definido pela pesquisa): Consultas Públicas; Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos; e Comitê Permanente de Atenção em Saúde (COSAÚDE).

As informações detalhadas sobre os critérios de seleção e processamento das informações podem ser conferidas a partir da leitura do item 3.1 deste trabalho.

---

<sup>22</sup> A Agência Nacional de Saúde Suplementar foi criada pela Lei nº 9961, de 28 de janeiro de 2000.

## **1. DELIMITAÇÃO CONCEITUAL: “PROCESSO DECISÓRIO” E “MOTIVAÇÃO” DAS ESCOLHAS REGULATÓRIAS**

O propósito deste capítulo é discutir a abrangência dos conceitos de “processo decisório” e “motivação” no âmbito das decisões de autoridades reguladoras independentes e, ao final, definir unidades de análise para orientar o estudo exploratório a ser feito no âmbito desta dissertação.

O item 1.1 descreve as principais etapas de um processo decisório em regulação e o item 1.2 traz uma contextualização da motivação administrativa de maneira a delimitar algumas questões teóricas que orbitam sobre o conteúdo deste dever jurídico e sobre os meios (possíveis) para se realizar o controle deste conteúdo. No desfecho conclusivo desta seção (item 1.3.1), foram formuladas diferentes unidades de avaliação para as dimensões “processo decisório” e “motivação”. Estas unidades serviram de parâmetro para a análise exploratória desenvolvida na terceira parte deste trabalho.

### **1.1. Processo decisório em regulação**

Ao implementar alguma regra endereçada ao mercado, o regulador promove uma perturbação na livre iniciativa em nome de algum interesse regulatório que venha a compensar o constrangimento promovido pela interferência estatal. O critério de quantificação destas “vantagens” da regulação varia a depender da fundamentação teórica que está por trás da finalidade perseguida pelo regulador. Em alguns casos, a medida regulatória pode ser orientada para atingir o melhor nível de eficiência econômica; em outros, pode considerar um leque mais amplo de variáveis “não quantificáveis” (SUNSTEIN, 2013) e relacionadas a diferentes interesses públicos que orbitam sobre a atividade regulada.

Nesse sentido, a forma como a escolha é feita depende da análise regulatória que lhe antecede. A noção de processo decisório é compreendida aqui dentro do conceito de “processo administrativo”, ou seja, o modo de exercício da função estatal considerando os seus efeitos perante os administrados (MOREIRA, 2010, p. 83).

Em sua obra, Thomas O. McGarity (1991, p. 112) destaca as principais etapas que devem ser consideradas pelo analista para o desenho de instrumentos regulatórios: (i) identificar o problema; (ii) fragmentar o problema em suas partes constitutivas; (iii) estabelecer de forma clara e ordenada os seus objetivos; (iv) identificar diferentes alternativas para resolver o problema; (v) investigar as consequências de cada alternativa; (vi) comparar as consequências com os objetivos a atingir; (vii) selecionar aquela medida que melhor alcance os objetivos.

A estrutura para o desenvolvimento desta análise pode admitir diferentes formatos. O mesmo autor descreve que a equipe responsável pela construção de uma análise regulatória prévia às tomadas de decisão pela agência reguladora pode (MCGARITY, 1991, pp. 191-262): (i) ser a mesma que elabora as normas, ainda que dentro de uma hierarquia (modelo hierárquico); (ii) ser um setor diverso do setor que elabora a norma regulatória (modelo do conselho externo); (iii) envolver funcionários de diferentes setores da agência, de forma a incorporar a *expertise* proveniente de cada uma destas áreas (modelo de time); (iv) envolver um modelo em que cada setor é responsável por analisar as decisões do outro e endereçar as críticas que entender pertinentes, de tal sorte a “forçar” um maior esforço justificativo (modelo adversarial); (v) basear-se em uma combinação de cada um dos modelos anteriormente citados (modelo híbrido).

Em razão dos eventuais problemas relacionados à consistência do rito de escolha, vale ressaltar a adoção, por diferentes países, de metodologias de decisão regulatória consagradas internacionalmente, a exemplo dos *guidelines* de Análise de Impacto Regulatório publicados pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)<sup>23</sup>.

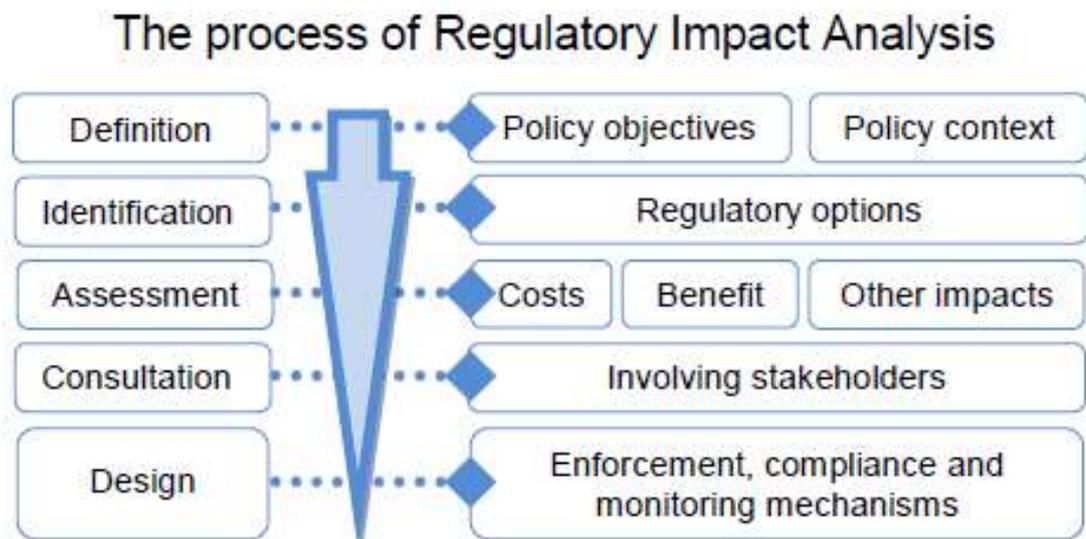
De acordo com o exposto por Cláudio Radaelli (2004), a idéia desta análise de impactos não é substituir as decisões políticas por soluções exclusivamente tecnocráticas, mas informar o processo de tomada de decisão com conhecimentos empíricos. Assim, trata-se de uma

---

<sup>23</sup> No Brasil, a iniciativa mais relevante nesse sentido deu-se com o Decreto nº 6062/2007, publicado no mesmo ano do importante relatório internacional sobre a Reforma Regulatória no Brasil (OECD, 2007)<sup>23</sup>, que implementou o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG. Em seu escopo de atuação, o programa realizou alguns projetos piloto<sup>23</sup> e inúmeras capacitações técnicas de servidores públicos. Embora alguns autores indiquem uma baixa capacidade deste programa para uma mudança real no formato de tomada de decisão para autoridades reguladoras brasileiras (VALENTE, 2013, p. 185), as capacitações realizadas pelo programa contribuíram para uma reflexão do corpo interno das agências sobre a qualidade das decisões regulatórias, ou que estimulou algumas iniciativas “*bottom-up*” de dentro das próprias agências (CUNHA, 2016, p. 481).

metodologia que prescreve a utilização de evidências empíricas que permitam o exame comparativo dos efeitos e das consequências de diferentes alternativas à escolha do regulador.

Ao examinar o referencial de análise de impacto regulatório prescrito pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), percebe-se algumas semelhanças com a sequência racional de decisão prescrita por Thomas O. McGarity (1991, p. 112), embora o modelo da organização internacional seja mais detalhado e prescreva outras etapas, tais como a consulta junto às partes interessadas e a definição de critérios de monitoramento *ex-post*. A ilustração a seguir resume, de forma gráfica, quais são as etapas de uma A.I.R. segundo a OCDE:



**Ilustração 1.** Etapas de uma Análise de Impacto Regulatório segundo a OCDE. **Fonte:** OECD (2008).

Embora seja extremamente positiva a implementação de um rito de análise mais racional e previsível, a indicação quanto ao uso de análises de impacto regulatório não se basta sozinha, porquanto traz consigo uma agenda de questionamentos sem resposta, especialmente no tocante ao nível tolerável de aprofundamento técnico destas análises e quanto ao seu formato de supervisão.

Nesta linha de idéias, a qualidade e aprofundamento técnico da análise podem não apresentar um nível desejável e o uso da ferramenta pode se resumir a uma forma de “publicidade estatal” para demonstrar que a gestão está “em sintonia” com as boas práticas internacionais. Nestas circunstâncias, o risco é que a metodologia seja implementada de forma simbólica (RADAELLI, 2010) ou sem um satisfatório rigor metodológico, a exemplo do que

foi observado na pesquisa de Jacopo Torriti (2007), que avaliou uma série de questionários “Pré-A.I.R.” realizados em países da União Européia e identificou insuficiência de transparência e falhas nos níveis de quantificação. De acordo com o autor, identificou-se que os questionários: (i) não apreciaram todas as alternativas de escolha; (ii) usaram poucas ferramentas quantitativas; (iii) poderiam ter um grande incremento de transparência caso a metodologia de consulta pública fosse bem desenhada.

Uma das formas de controlar desníveis de qualidade metodológica nas rotinas de tomada de decisão é justamente implementar uma supervisão formulada por uma “super agência” exclusivamente destinada a esta finalidade, a exemplo do que ocorre com o *Better Regulation Executive* (BRE) na Inglaterra e com o *Office of Information and Regulatory Affairs* (OIRA) nos Estados Unidos. Entretanto, ao cogitar a “importação” deste modelo para o Brasil, os recentes casos de interferência política em agências reguladoras contribuem para uma crise de confiança quanto aos benefícios da supervisão a ser desempenhada por uma instância diretamente ligada à esfera de poder central. A desconfiança quanto ao grau de intromissão presidencial em decorrência de uma supervisão regulatória foi evidenciada em pesquisa de Alketa Peci (2011) sobre a difusão da A.I.R. nas agências reguladoras brasileiras.

Seja lá qual for o desenho da tomada de decisão, a racionalidade da escolha regulatória pressupõe a existência de referência metodológica sobre “como decidir” e a operacionalização da decisão à luz destes critérios. Em outras palavras, uma decisão dita “racional” é aquela que, orientada ao cumprimento de um determinado objetivo, elenca quais são as alternativas possíveis e faz a ordenação de preferências entre elas como base em algum método de *rankeamento* pré-estabelecido, de tal forma que se permita a escolha da “melhor” opção sob a perspectiva metodológica adotada. Como exposto por José Carlos Vieira de Andrade (2003, p. 24), a racionalidade é um atributo necessário à “(...) discriminação ordenada dos interesses e pontos de vista determinantes para a escolha do conteúdo da decisão”.

Desta feita, é imperioso ressaltar que a controlabilidade da decisão depende do quão controlável é a metodologia de decisão. Quanto mais flexíveis forem os parâmetros de escolha, mais abertas serão as possibilidades de manipulação pelo usuário do modelo e, conseqüentemente, menos valia terá o procedimento sob o ponto de vista da *accountability* decisória. Em algumas circunstâncias, critérios de decisão demasiadamente complexos e

compostos por múltiplas etapas (ou sem uma satisfatória delimitação epistêmica para a sua parametrização) podem se revelar ineficazes como ferramentas de controle na prática<sup>24</sup>.

Isto posto, um exame exploratório sobre o processo decisório não pode se limitar às decisões isoladamente consideradas, mas compreender também qual é o critério que as orienta (critério sobre “como decidir”). Isso envolve identificar as principais etapas da escolha racional – definição do problema; objetivos; identificação das opções; ordenação das opções; escolha da “melhor opção” – e verificar os parâmetros de valoração eventualmente disponíveis para orientar a escolha.

Por seu turno, para que se permita examinar a correlação entre a escolha efetuada e o respectivo parâmetro que vincula o regulador para as decisões daquela espécie (critério de metadecisão)<sup>25</sup>, é fundamental que exista um registro nesse sentido – visto que esta medida permita a prestação de contas para as partes interessadas. Trata-se de uma necessidade que se relaciona diretamente com o dever de motivação administrativa, que passará a ser discutido de forma mais aprofundada a partir da próxima seção.

## 1.2. O “dever de motivação” como parte integrante da *accountability* regulatória

Embora não exista consenso quanto a sua tradução específica para a língua portuguesa, a expressão “*accountability*” pode ser associada a um dever de prestação de contas e de responsabilização pelas diferentes decisões que são tomadas no âmbito da instituição<sup>26</sup>. Discutindo a literatura sobre o tema, Robert Baldwin e colaboradores (2012, pp. 340-342)

<sup>24</sup> Discutindo a sobreracionalidade na ordenação de preferências entre princípios jurídicos, Fernando Leal (2014, p. 186) aponta os riscos inerentes à crença da onipotência de modelos com níveis elevados de racionalidade para lidar com problemas concretos. Isso porque o desenvolvimento de critérios cada vez mais sofisticados voltados para reforçar a determinação traria mais incerteza para o sistema jurídico, em decorrências das dificuldades inerentes ao seu “manejo adequado” – criando-se um “paradoxo da determinação”.

<sup>25</sup> Nesse sentido, a análise crítica de Fernando Leal sobre o Projeto de Lei nº 349/2015, já citado na introdução deste trabalho, quando estabelece que “(...) não estando claro o critério de valoração, o problema é que o tomador de decisão segue livre para ranquear as consequências à sua maneira. Além disso, ainda que os critérios de valoração estejam fixados na lei (esses poderiam ser os casos de “proporcionalidade” e “interesses gerais” quando olharmos para o art. 26), como são termos vagos, nada impede que a indeterminação das suas prescrições reabra exatamente os problemas com os quais o PL pretende, no fundo, lidar” (LEAL, 2016).

<sup>26</sup> Em uma meta-análise realizada com o fito de mapear os principais contextos em que o termo “*accountability*” é adotado em periódicos brasileiros (MEDEIROS et al, 2013), concluiu-se que o conceito admite múltiplos significados pela literatura brasileira das áreas de administração, administração pública, ciência política e ciências sociais, muito embora se observe que os termos “responsabilização” e “prestação de contas” sejam os mais citados nas definições (MEDEIROS et al, 2013, p. 770).

enumeram seis requisitos procedimentais frequentemente associados à *accountability* das decisões de autoridades reguladoras: (i) enunciar as razões (motivação); (ii) transparência e amplo acesso às informações; (iii) oitivas e audiências junto aos interessados; (iv) “regras sobre regras”, ou seja, regras procedimentais sobre como devem ser elaboradas as regras; (v) definição prévia de objetivos e orientações para tomadas de decisão; e (vi) imposição de metodologias específicas para diferentes tomadas de decisão (de certa maneira, trata-se de um aprofundamento do item “iv”).

Como exposto acima, o dever de enunciar as razões subjacentes à escolha regulatória constitui-se como elemento estrutural de um grupo de outros deveres que, juntos, representam a *accountability* regulatória. Nas palavras de Giandomenico Majone (1997), o fornecimento das razões permite a ativação de uma série de mecanismos de controlabilidade da discricionariedade regulatória, o que, por seu turno, promove maior funcionalidade dos mecanismos de governança. Nas palavras do autor,

"(...) uma forma simples e básica de melhorar a transparência e a *accountability* das agências é exigir que reguladores forneçam as razões para as suas decisões. Isso porque a exigência de enunciar razões desencadeia uma série de outros mecanismos para o controle da discricionariedade regulatória, tais como a revisão judicial, a participação e deliberação pública, a revisão por pares, a análise política para justificar as prioridades regulatórias e assim por diante"<sup>27</sup>.

Em diferentes ocasiões, a enunciação de razões pode se destinar a três tipos de público: aos controladores; ao público geral; e a administrados individualmente considerados (quando a medida estatal é individualmente dirigida a um administrado isoladamente). A “razão para fornecer razões” se explica como uma ferramenta necessária para a manutenção de uma relação institucional adequada dentro da ordem jurídica (MASHAW, 2007, pp. 102).

Dentre as diferentes terminologias e categorias relacionadas ao conceito de *accountability*, merecem destaque a divisão entre *accountability* vertical e *accountability* horizontal – esta última proposta inicialmente pelo seminal trabalho de Guillermo O’Donnel (1994). A modalidade horizontal diz respeito aos mecanismos de controle e supervisão em

---

<sup>27</sup> Tradução livre para o trecho original o qual se transcreve a seguir: [...] *the simplest and most basic means of improving agency transparency and accountability is to require regulators to give reasons for their decisions. This is because a giving-reasons requirement activates a number of other mechanisms for controlling regulatory discretion, such as judicial review, public participation and deliberation, peer review, policy analysis to justify regulatory priorities and so on* (MAJONE, 1997, p. 126).

diferentes níveis de governo – seja entre os poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário) seja dentro de uma mesma esfera de poder. A modalidade vertical (também conhecida como *accountability* política) trata de toda forma de controle feita pelos próprios cidadãos (O'DONNELL, 1997).

Em ambas as modalidades de *accountability*, o ato de enunciar os motivos tem forte protagonismo no resultado do controle da escolha – seja aquela exercida por órgãos específicos de controle horizontal, seja aquela observada na revisão por pares que ocorre no bojo de consultas e audiências públicas. Como ressaltado por David Duarte (1996, p. 187), com a fundamentação decisória

“(…) é estabelecida a concreta adequação entre esses interesses e o fim a prosseguir com a decisão. Os motivos são, assim, o “porquê” de decidir com um determinado conteúdo, as suas razões e a relação lógica de idoneidade para o “para quê” da decisão”.

Há uma clara associação entre o dever de motivação e a controlabilidade da atuação do ente estatal, especialmente aquele exercida no âmbito judicial, a exemplo do exposto por Jerry Mashaw (2007, p. 111), que considera a enunciação de razões como uma espécie de “(...) protetor da revisão judicial”. Não obstante, outras vantagens podem ser associadas a este dever jurídico. De acordo com Jodi L. Short (2012, p. 1822), a enunciação de razões tem o potencial de gerar os seguintes benefícios: (i) facilita controles externos; (ii) molda a tomada de decisão interna, forçando maior ponderação de prós e contras; (iii) diminui a proporção de tomadas de decisão sem reflexividade; (iv) cria referenciais operacionais ou metodológicos para decisões futuras; (v) estimula um exercício de disciplina prospectiva por parte do regulador, obrigando-o a estreitar suas escolhas ao nível do que é possível de ser realmente executado; (vi) demonstra respeito perante as partes interessadas; (vii) reforça a legitimação da escolha ali elencada, especialmente quando discutida perante os demais no que concerne aos resultados a serem esperados (consenso de expectativas).

Embora sejam conceitos sobrepostos, é importante que o alcance entre os significados de “*accountability*” e “motivação” não sejam confundidos. Enquanto a enunciação de motivos está relacionada ao dever de apresentar justificativas específicas para uma determinada decisão, a categoria “*accountability*” possui um escopo mais amplo e abrange diferentes formas de prestação de contas, ainda que não vinculadas a uma justificativa específica, a exemplo do que acontece com a formalização de ouvidorias à disposição do público ou da vinculação da

entidade administrativa às cláusulas de um contrato de gestão (como ocorre na prestação de contas de algumas agências reguladoras brasileiras).

Admitindo-se a premissa teórica que a enunciação das razões potencializa a concretização de diferentes estados de coisas, tais como o devido processo administrativo e o dever de imparcialidade, os itens que se seguem a partir de agora irão explorar os principais aspectos relacionados ao cabimento, à forma e ao conteúdo da motivação administrativa quando aplicável aos atos regulatórios.

### 1.2.1. Circunstâncias em que se exige a motivação (ou: “quando motivar”?)

Como destacado por Claudia Travi Pitta Pinheiro (2006, pp. 24-26), o ordenamento jurídico brasileiro orienta-se em sentido semelhante àquele consolidado pelo direito francês, italiano e português: presume necessária a fundamentação dos atos administrativos em razão da natureza de seus efeitos – e não baseado em uma lista textual exaustiva<sup>28</sup>.

A única referência à “motivação administrativa” na Constituição Federal refere-se à fundamentação de sentenças e de decisões administrativas da magistratura – respectivamente, os incisos IX e X do artigo 93 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988)<sup>29</sup>. Não obstante, a existência de decisões motivadas é pressuposto para a efetividade de tantas outras garantias constitucionais, a exemplo do dever de contraditório e ampla defesa em processos administrativos<sup>30</sup> e do princípio da impessoalidade da administração pública<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> Conforme descrito pela autora, até 1979 o Conselho de Estado francês ateu-se ao princípio *pas de motivation sans texte*, eu exigia fundamentação expressa apenas dos atos em relação aos quais a legislação impusesse esse dever (PINHEIRO, 2006, p. 24).

<sup>29</sup> “Art. 93. Lei complementar, de iniciativa do Supremo Tribunal Federal, disporá sobre o Estatuto da Magistratura, observados os seguintes princípios:

(...)

IX todos os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos, e fundamentadas todas as decisões, sob pena de nulidade, podendo a lei limitar a presença, em determinados atos, às próprias partes e a seus advogados, ou somente a estes, em casos nos quais a preservação do direito à intimidade do interessado no sigilo não prejudique o interesse público à informação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004).

X as decisões administrativas dos tribunais serão motivadas e em sessão pública, sendo as disciplinares tomadas pelo voto da maioria absoluta de seus membros; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)”.

<sup>30</sup> Prescrito pelo inciso LV do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, que assim estabelece: “LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes”.

<sup>31</sup> Positivado pela redação do art. 37 da Constituição Federal de 1988, in verbis: “Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)”.

Elencada como um dos “princípios da administração pública” pelo art. 2º da Lei de Processo Administrativo Federal (Lei nº 9784/99)<sup>32</sup>, o dever de motivar os atos administrativos passou a ser positivado pelo ordenamento jurídico e, desta forma, passou a ser diretamente aplicável às entidades da administração pública federal. Em seu artigo 50, foram definidas as circunstâncias em que a motivação deve ser obrigatória. Considerando as hipóteses de obrigatoriedade da motivação listadas pelos incisos I e II deste artigo – atos que “neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses” e atos que “imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções” –, é possível inferir que a maior parte das normas regulatórias se coadunam à condição de “afetar direitos e interesses”, dado o grau de perturbação (ainda que indireta) da medida regulatória perante a esfera de autonomia privada.

No âmbito das consultas públicas, o artigo 31 do mesmo diploma normativo também define que a administração pública deve fornecer resposta fundamentada (réplicas) para os participantes do processo deliberativo<sup>33</sup> – o que se revela um desdobramento do dever da motivação administrativa elencado pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99.

É importante destacar que a necessidade da motivação expressa não se limita a atos executivos de natureza concreta, mas também se aplica aos atos normativos. Em sua formação, o ato normativo decorre de um “(...) complexo de elementos interdependentes que exercem funções complementares e articuladas” (DUARTE, 1996, p. 104), de maneira que sua a motivação implica o resgate de atos relacionados à definição do problema, às incertezas iniciais e à comparação entre as diferentes alternativas (DUARTE, 1996, p. 242), deixando-se clara qual foi a proposta metodológica orientada a conduzir o roteiro de justificação (DUARTE, 1996, p. 243).

Nesta toada, é importante destacar que as normas regulatórias são atos administrativos que, assim que publicados, já afetam direitos, geram custos (especialmente custos de *compliance*) e restringem possibilidades. Destarte, o dever de motivação se aplica a estes atos

---

<sup>32</sup> “Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, **motivação**, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência” (grifei).

<sup>33</sup> Assim dispõe o artigo:

“Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de consulta pública para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada.

(...)

§ 2o O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter da Administração resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais”.

normativos, independente de ação concreta por parte da administração no sentido de aferir o seu cumprimento pelos regulados<sup>34</sup>. Na lição de Alexandre Santos de Aragão (2013, p. 79),

“(…) todos os atos que impliquem restrições de esferas jurídicas ou utilização de recursos públicos devem ser motivados. Também os atos administrativos normativos, pelas mesmas razões, devem ser motivados”.

Encarar as normas como atos a serem motivados também decorre da ampla competência normativa de algumas agências reguladoras, em que a normatização acaba sendo uma estratégia rápida para impor condições e interferir de forma direta em casos concretos, de tal sorte que a suposta “abstração” das normas regulatórias possui uma estrutura cada vez mais individualizada e concreta. Como sugere Maria Sylvia Zanela Di Pietro (2009, p. 57),

“(…) à medida que as agências vão se deparando com situações irregulares, com atividades que quebram o equilíbrio do mercado, que afetam a concorrência, que prejudicam o serviço público e seus usuários, que geram conflitos, elas vão baixando atos normativos para decidir esses atos concretos”.

Embora o ato normativo de uma agência reguladora muitas vezes seja motivado apenas por meio da contextualização da competência prevista em Lei para a edição do ato e um breve apontamento de fatos que exigem uma resposta regulatória, é importante observar que seu conteúdo estabelece uma série de condições baseadas em premissas que nem sempre são explicadas de maneira satisfatória. Basta pensar em questões simples como a definição de percentuais, distâncias, valores e quaisquer outros elementos que, embora sejam apenas “anexos” de um grande ato que os agrega (a norma), muitas vezes demandam alguma justificativa no sentido de explicar por que foi escolhido aquele parâmetro e não outro.

Falando de outra forma, a enunciação dos motivos sobre uma norma não comporta apenas um exame superficial do conteúdo agregado daquele ato normativo, mas deve considerar a justificativa para a existência dos diferentes elementos que lhe dão carga cogente. Aqui, a noção de motivação implica considerar as etapas e as escolhas efetuadas no transcurso do processo administrativo quando for necessária a prestação de contas perante os administrados.

---

<sup>34</sup> Nesse sentido, alguns autores interpretam o rol de hipóteses descritas pelos incisos do artigo 50 da Lei de Processo Administrativo como meramente exemplificativos (PINHEIRO, 2006, p. 83; SOARES, 2000, p. 151).

Nas palavras de Carlos Ari Sundfeld (2011, p. 8), “(...) quando a autoridade decide, ela é obrigada a dialogar com tudo o que se passou no processo”.

Em sintonia com as premissas até aqui esposadas, vale destacar a teoria do “Devido Procedimento da Elaboração Normativa” (DPEN), desenvolvido por Ana Paula de Barcellos (2016). A jurista destaca três conteúdos mínimos que uma justificativa subjacente a uma proposta legislativa deve preencher para que seja considerada satisfatória: (i) destacar qual problema a norma pretende enfrentar; (ii) listar quais os resultados pretendidos com a medida proposta; e (iii) descrever os custos e impactos da medida escolhida (BARCELLOS, 2016, p. 175).

Na compreensão da autora supracitada, a “descrição do problema” refere-se à apresentação de dados e informações de forma a dimensionar o problema a ser enfrentado pela intervenção normativa, evitando-se que se dê prioridade a uma determinada política sem justificar suas razões elementares (BARCELLOS, 2016, pp. 175-176). Já o apontamento dos resultados pretendidos implica que seja realizada uma análise prognóstica sobre aquilo que se espera produzir com a implementação da norma – permitindo a reavaliação, ao longo do tempo, a sua ocorrência ou não (BARCELLOS, 2016, pp. 181-185). Por fim, o conteúdo de “descrever os custos e impactos” destina-se à reflexão do agente normatizador sobre a proporcionalidade da medida e, desta forma, fomentar o debate sobre opções alternativas, principalmente no tocante aos custos gerados ao Estado e os impactos sobre Direitos Fundamentais.

Discutidas algumas questões sobre a forma e o conteúdo da motivação, passa-se agora a debater sobre a doutrina relacionada ao conteúdo e ao controle do dever de motivação.

### 1.2.2. Conteúdo e controle da motivação

A Teoria dos pressupostos do ato administrativo<sup>35</sup>, positivada no ordenamento jurídico brasileiro pelo artigo 8º da Lei paulista de processo administrativo (Lei nº 10.177/98 do Estado

---

<sup>35</sup> A teoria dos atributos do ato administrativo – competência, finalidade, forma, motivo e objeto – foi consagrada pela doutrina administrativista brasileira, especialmente a partir da obra de Hely Lopes Meirelles (2006), e sua adoção pelo ordenamento pode ser identificada na redação do at. 2º da Lei de Ação Popular (Lei nº 4717/65), que trata das hipóteses de nulidade do ato administrativo, a seguir transcrito: “Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de: a) incompetência;

de São Paulo)<sup>36</sup> e pelo artigo 2º da Lei de Ação Popular<sup>37</sup> (Lei nº 4717/65), estabelece que os atos administrativos são inválidos nas seguintes hipóteses: (i) falta de competência do órgão ou agente que pratica o ato; (ii) inobservância de procedimentos essenciais; (iii) impropriedade do objeto; (iv) inexistência ou impropriedade do motivo de fato ou de direito; (v) desvio de poder; (vi) falta ou insuficiência da motivação.

No que concerne a sua estrutura funcional, os atos regulatórios constituem-se dos mesmos atributos descritos na “Teoria dos elementos do ato administrativo” – valendo ressaltar que sua conformação não decorre da exclusiva imperatividade da administração, haja vista a abertura de agências reguladoras para o estabelecimento de soluções consensuais entre regulador e partes interessadas<sup>38</sup>.

Dentro de uma determinada competência, deve a justificativa do regulador correlacionar o “motivo” de intervir à hipótese prevista em lei no tocante ao fenômeno fático a ser regulado (problema), seguindo-se de uma demonstração que indique que a “forma” e o “objeto” escolhidos (o instrumento regulatório e seu teor) são adequadas à resolução do problema e, conseqüentemente, permitem alcançar o objetivo previsto (“finalidade”). De forma esquemática, podemos representar este arranjo funcional nos termos da ilustração a seguir.

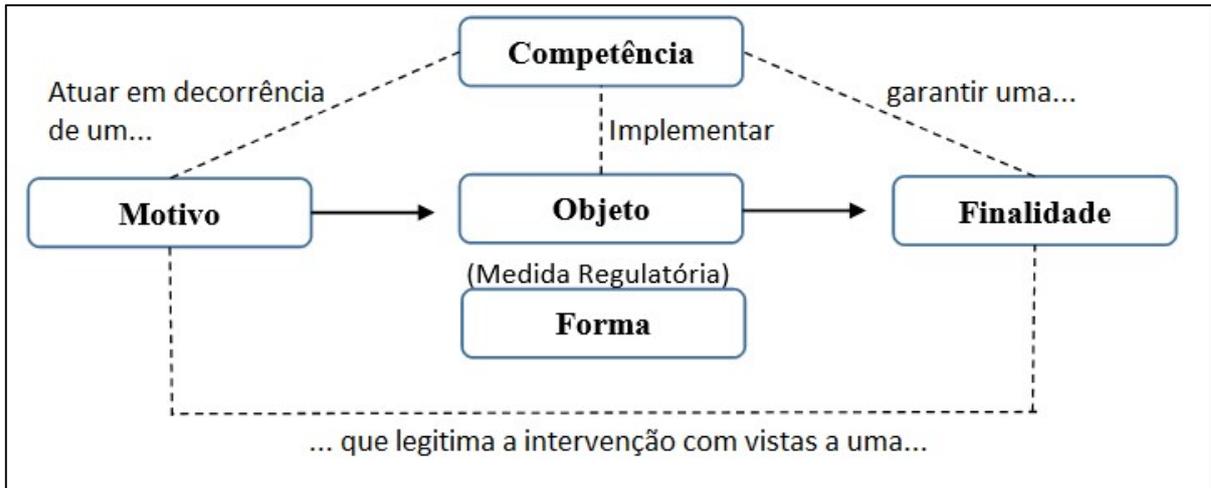
- 
- b) vício de forma;
  - c) ilegalidade do objeto;
  - d) inexistência dos motivos;
  - e) desvio de finalidade”.

<sup>36</sup> "Artigo 8.º - São inválidos os atos administrativos que desatendam os pressupostos legais e regulamentares de sua edição, ou os princípios da Administração, especialmente nos casos de:

- I - incompetência da pessoa jurídica, órgão ou agente de que emane;
- II - omissão de formalidades ou procedimentos essenciais;
- III - impropriedade do objeto;
- IV - inexistência ou impropriedade do motivo de fato ou de direito;
- V - desvio de poder;
- VI - falta ou insuficiência de motivação”.

<sup>37</sup> Já citado.

<sup>38</sup> Nesse sentido, Patrícia Baptista (2003, p. 265) aponta que “(...) foi como alternativa à imperatividade e à unilateralidade que a idéia de consensualidade acabou incorporada à administração pública, de início como uma técnica de administração e, posteriormente, como uma categoria de direito administrativo. O desenvolvimento da consensualidade, na verdade, encontra-se intimamente relacionado ao incremento da participação administrativa”.



**Ilustração 2.** Rede de relações entre os diferentes atributos do ato normativo. **Fonte:** Elaboração própria.

Em última análise, todos os pressupostos do ato administrativo podem ser conduzidos à noção de “competência” em sentido amplo, haja vista que o “motivo”, a “finalidade” e o “objeto” se ligam diretamente às condições pelas quais o agente público é competente para agir. Esta noção, entretanto, não é hábil para diferenciar as diferentes patologias que podem afetar cada um dos pressupostos (NETO, 2000, p. 112).

A partir deste ponto, a análise será detida à teoria incorporada ao ordenamento pátrio no tocante ao pressuposto categorizado como “motivo” e sua correlação com o instituto da “motivação”.

#### *1.2.2.1. Motivo, motivação e a teoria dos motivos determinantes*

O fato real que desencadeia o ato administrativo é o seu motivo, conforme previsão dada pela própria lei que cuida da competência administrativa para o órgão ou agente que pratica o ato administrativo. Enquanto o fato previsto na Lei é o motivo legal, o fato material verificado no mundo é o motivo do ato (NETO, 2000, p. 116).

Em muitas normas atribuidoras de competências, a Lei não estabelece uma situação fática específica, mas cria um quadro normativo que se abre à escolha do motivo pelo administrador, de tal forma que aquele motivo integra o comando da norma (NETO, 2000, p. 116). Isso não significa liberdade plena para a escolha: o ato poderá ser eivado de vício caso o

motivo alegado pelo agente não exista (inexistência de motivo) ou, embora existente, o motivo não corresponde à hipótese da lei (impropriedade do motivo).

Naqueles casos em que a hipótese da lei é aberta e garante ao agente uma ampla margem de discricionariedade na escolha do motivo, Celso Antônio Bandeira de Mello (2009, p. 350) afirma que o controle da adequação do motivo é realizado a partir do atributo da “causa”<sup>39</sup>, que é o exame de correlação lógica entre o pressuposto apontado (motivo) e o conteúdo do ato no tocante a sua finalidade<sup>40</sup>. Obviamente, como já destacado na introdução deste trabalho, o controle de finalidade pode se revelar bastante limitado em circunstâncias decisórias relacionados a temas de alto conteúdo técnico ou científico<sup>41</sup>.

Diferente do “motivo”, a motivação é o dever de indicação, pela autoridade competente, da situação fática que determinou a sua expedição, bem como da norma que lhe confere competência para agir (NETO, 2000, p. 123). No contexto brasileiro, a necessidade de motivar os atos da administração é um pressuposto para a realização dos princípios da legalidade, da boa administração, da publicidade, do contraditório e ampla defesa (MELLO, 2012, p. 311).

Na lição de Celso Antônio Bandeira de Mello (2009, pp. 380-381), a motivação se afigura como um rito formalístico que agrega três elementos: a previsão normativa; os fatos observados pelo agente e o encadeamento lógico dos pressupostos que explicam a pertinência entre a medida tomada e os dois primeiros elementos. Trata-se da exposição de motivos, na qual são anunciados: (a) a regra de direito habilitante, (b) os fatos em que o agente se estribou para decidir e, muitas vezes, obrigatoriamente, (c) a enunciação da relação de pertinência lógica entre os fatos ocorridos e o fato praticado.

No âmbito do Direito Administrativo, é importante pontuar as diferenças entre “motivo”, “motivação” e “teoria dos motivos determinantes”. Considera-se “motivo” todas as circunstâncias de fato e os elementos de direito que provocam e precedem a edição do ato administrativo (MEDAUAR, 2007, p. 136). A “motivação” nada mais é que a exposição dos motivos, isto é, a enunciação das razões que autorizam ou determinam a prática de um ato

---

<sup>39</sup> Este atributo foi incorporado ao ordenamento pelo artigo 80 da Lei paulista de processo administrativo (Lei nº 10,177/98 do Estado de São Paulo): “Art. 80 (...) Parágrafo único: Nos atos discricionários, será razão de invalidade a falta de correlação lógica entre motivo e o conteúdo do ato, tendo em vista a sua finalidade”.

<sup>40</sup> Na Lei de Processo Administrativo federal (Lei nº 9784/99), este quesito corresponde ao exame de proporcionalidade previsto pelo artigo 2º, inciso VI, que estabelece a observância da “(...) adequação entre meios e fins, vedada a imposição obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público”.

<sup>41</sup> A problemática questão será explorada em maiores detalhes mais a frente, no item 1.2.3.

jurídico (MOREIRA NETO, 2006). Por fim, a teoria dos motivos determinantes, originalmente francesa, determina que o administrador se vincula aos motivos outrora enunciados por ele mesmo, de tal maneira a criar uma referência para a aferição de coerência entre os motivos apontados e o ato proposto (PEREIRA JUNIOR, 2006, p. 42).

#### 1.2.2.2. *Vícios da motivação*

Na doutrina administrativista brasileira, consoante pode se verificar desde a obra de Antônio Carlos de Araújo Cintra (1979, pp.189-190), são compreendidas de forma apartada a “teoria da motivação” e “teoria dos motivos”. Sob esta conjuntura dual, a teoria dos motivos refere-se ao exame de adequação entre o motivo legal (hipótese trazida pela Lei) e o motivo real apontado pelo agente – o que demanda um certo nível de vinculação textual –, ao passo que a teoria da motivação aplica-se ao exame das justificativas para o exercício do poder discricionário de elencar motivos e optar entre duas ou mais alternativas.

Os vícios da motivação podem ser de natureza formal ou material (PINHEIRO, 2006, pp. 93-113). São formais os vícios relacionados à forma de motivar (que, segundo o artigo 50 da Lei nº 9784/99 deve ser “explícita”, “clara” e “congruente”) e são vícios materiais aqueles os diferentes defeitos que comprometem a validade dos motivos apontados pelo discurso justificativo (motivo inexistente ou inadequado).

A idéia da inadequação dos motivos corresponde a um erro na qualificação jurídica dos fatos, ou seja, quando há um equívoco na subsunção dos fatos (apontados como motivos) a uma determinada categoria de conceitos jurídicos indeterminados ou de conceitos técnicos abstratamente previstos em Lei. Mais uma vez, o efetivo controle para a verificação da “inadequação” do motivo dependerá do nível de amplitude textual do conceito trazido pela lei e a conseqüente margem de conformação entre fato e norma. Circunstâncias envolvendo “zonas cinzentas”<sup>42</sup> entre a adequação do fato a um conceito indeterminado ou a um conceito técnico

---

<sup>42</sup> Adrian Vermeule (2009) descreve em detalhes a distinção sobre a vinculação textual trazida pela legalidade, distinguindo as hipóteses de buracos negros (“*black holes*”) e buracos cinzentos (“*grey holes*”). Na primeira hipótese, a Lei retira completamente a vinculação da autoridade executiva à legalidade (discricionariedade plena) ou explicitamente afasta a possibilidade de revisão judicial das escolhas para aquele determinado parâmetro. Por seu turno, os buracos cinzentos estão ligados às hipóteses em que o parâmetro legal chega a criar delimitações, mas tais delimitações são pouco consistentes e são permissíveis ao amplo arbítrio do administrador

também podem estar abertas a diferentes modulações e, na prática, permitem maior flexibilidade no encaixe semântico entre o motivo legal (conceito em questão) e o motivo de fato<sup>43</sup>.

Segundo Marcel Waline (*apud* MELLO, 2012), o defeito no motivo do ato administrativo pode manifestar-se de quatro maneiras:

- (a) Ausência de motivo: a administração não exterioriza qualquer razão para editar ou modificar um ato;
- (b) Erro de fato: a administração se funda sobre certos fatos que se revelam inexatos ou inexistentes;
- (c) Qualificação Falsa: o fato apontado pela administração como motivo existe, mas não se reveste do caráter jurídico por ela (administração) atribuído (exemplo: o vegetal W existe, mas não é escasso no cerrado como declara a decisão);
- (d) Causa falsa: quando a causa necessária ao ato não se realizou (exemplo: se a administração afirma que houve uma exoneração “a pedido”, é necessário que o pedido tenha existido – pois, do contrário, configurar-se-ia exoneração de ofício).

### 1.2.3. Limites de operabilidade da Lei nº 9784/99

Até aqui, foram explorados os elementos da doutrina do Direito administrativo sobre o conteúdo da motivação e dos motivos, bem como a teoria relacionada ao seu controle. A partir deste item, será feita uma breve problematização sobre os limites do comando normativo da Lei nº 9784/99 para a operacionalização prática deste controle.

Embora estabeleça um dever de simples visualização e compreensão (indicação de pressupostos fáticos e jurídicos relacionados a uma decisão), o comando normativo prescrito

---

(VERMEULE, 2009). Nesse sentido, a depender do termo prescrito pela lei, maior (ou menor) será a zona de incerteza quanto à adequação do conceito legal a diferentes fatos que lhe venham a ser correlacionados.

<sup>43</sup> Um mesmo conceito indeterminado permite juízos de certeza positiva (o fato com certeza corresponde ao conceito legal) ou certeza negativa (o fato com certeza *não* corresponde ao conceito legal). Nesse sentido, “(...) o aplicador de todo conceito indeterminado sabe que existem fenômenos que indubitavelmente estão compreendidos dentro do conceito e outros que seguramente não estão” (2013, p. 51). Nas hipóteses em que o fato se localiza entre uma região de fronteira entre a esfera negativa e positiva, abre-se uma “(...) esfera da dúvida possível, permitindo ao administrador Público espaços para as suas escolhas” (GUERRA, 2013, p. 51).

pela Lei nº 9784/99 não estabelece etapas procedimentais específicas<sup>44</sup> e limita-se a estabelecer três conceitos indeterminados para a correta operacionalização do dever de motivação no tocante a sua forma: a motivação deve ser “explícita”, “clara” e “congruente”.

A determinação de uma motivação “explícita” implica em dizer que a motivação deve ser expressa, formal, à disposição do leitor – não sendo admissível a hipótese de uma motivação deduzida (implícita). No tocante à clareza, a motivação deve ser apta a transmitir uma mensagem que não seja ambígua ou confusa (VIEIRA DE ANDRADE, 2003, p. 235). Por fim, o atributo de congruência se refere à correta correlação entre os fundamentos e o conteúdo da decisão, bem como a articulação dos fundamentos entre si, dando-lhes uma densidade funcional mínima (VIEIRA DE ANDRADE, 2003, p. 235).

A principal inovação da Lei de Processo Administrativo Federal (Lei nº 9784/99) foi o estabelecimento de regras e *standards* antes operacionalizados pela jurisprudência e pela doutrina jurídica<sup>45</sup>. O artigo 2º, VII é uma “regra” porque estabelece um dever necessário à motivação decisória (apresentação de pressupostos fáticos e jurídicos) e o artigo 50, §1º é um *standard*, pois cita três estados de coisas que devem estar relacionados à forma como a motivação será apresentada (explícita, clara e congruente).

Ocorre que, quando examinados aspectos qualitativos da justificação, não há um critério simples que satisfaça o grande espaço de indeterminação trazido pela regra. Trata-se do mesmo problema descrito por David Duarte (1996, p. 211) ao se referir ao paradigma português, que se assemelha bastante ao brasileiro e que, portanto, traz um

“(...) alcance explicativo dogmaticamente insuficiente, dado que fica por saber qual a definição dos contornos da declaração exterior, bem como a medida qualitativa de quais razões” (DUARTE, 1996, p. 211).

Pelo exposto, embora a Lei nº 9784/99 represente uma louvável iniciativa legislativa no sentido de criar regras e *standards* sobre a motivação a ser apresentada pelo administrador, o alcance operacional desta norma permanece limitado em contextos decisórios mais complexos, a exemplo da elaboração de normas regulatórias. Nesse sentido, testemunha-se o surgimento de outros parâmetros de vinculação de procedimento justificativo, tais como o Decreto

---

<sup>44</sup> Com exceção do parágrafo 3º do art. 50 da Lei nº 9784/99, que exige o registro em ata das decisões de órgãos colegiados, comissões ou decisões orais.

<sup>45</sup> Dentre os teóricos, vale destacar as contribuições de Oswaldo Aranha Bandeira de Mello (1979), Carlos Araujo Cintra (1979) e Carlos Ari Sundfeld (1985).

4176/2002<sup>46</sup> e a recente disciplina da motivação por atos infralegais de algumas agências reguladoras brasileiras<sup>47</sup>.

### 1.3. Conclusões parciais

O processo decisório está relacionado à sequência de atos e à dinâmica de relação entre administração e administrados, o que engloba aspectos procedimentais formalmente previstos pelo ordenamento regulatório (v.g., relacionados aos prazos, ao uso de consultas públicas, ao rito de aprovação da medida) e aspectos substanciais – aqui compreendidos como a sequência de etapas em que se dá o percurso da escolha do regulador.

Muito além do que uma simples exposição dos pressupostos fáticos e jurídicos que se relacionam à norma regulatória, a aplicabilidade do dever de motivação ao processo normativo de agências reguladoras engloba a prestação de contas quanto às razões que levaram a agência a elaborar diferentes dispositivos trazidos pela norma e que, em uma “exposição de motivos” mais rasa, geralmente não são explicados. Nesta ilação, o formato mais aprofundado da motivação se operacionaliza de forma mais robusta nos casos em que a agência elabora notas técnicas mais aprofundadas sobre as diferentes premissas e opções técnicas que integram a medida regulatória. A motivação também abrange aquelas ocasiões em que o regulador necessita fornecer réplicas para diferentes questionamentos endereçados pelas partes interessadas.

#### 1.3.1. Definição das unidades de análise

---

<sup>46</sup> Este decreto estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação de atos normativos de órgãos do Poder Executivo Federal que serão submetidos à Presidência da República. Como este não é o caso das normas de agências reguladoras, a redação do decreto serve como um referencial de questões a serem observadas.

<sup>47</sup> A exemplo da Resolução Normativa nº 540/2013, que implementou a Análise de Impacto Regulatório na Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) e a Portaria nº 927/2015, que implementou a Análise de Impacto Regulatório na Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL). Conforme se verificou no âmbito do estudo exploratório trazido pelo item 3 desta dissertação, a ANS também caminha nesse sentido, visto que, em 2012, disciplinou regras específicas sobre a exposição de motivos para seus atos normativos e ainda vem discutindo a possibilidade da implementação de normas específicas sobre o uso de Análises de Impacto Regulatório.

Baseando-se no conteúdo teórico discutido no transcurso desta primeira parte da dissertação, propõe-se aqui a definição de unidades de análise que sirvam como referencial para a análise exploratória a ser desenvolvida nesta pesquisa.

Para o processo decisório, propõe-se uma subdivisão da análise no sentido de identificar os aspectos relacionados aos requisitos formais e aos aspectos substanciais da tomada de decisão. Sob esta tipologia, a análise dos aspectos formais estará endereçada a mapear todas as previsões normativas que disciplinam o rito de escolha regulatória, desde as discussões e estudos iniciais até o momento em que uma norma é publicada e passa a gerar efeitos. No que concerne à análise dos aspectos substanciais da elaboração do “rol”, refere-se aqui ao exame das diferentes etapas que estruturam a escolha racional do regulador no transcurso do processo normativo. A partir da literatura aqui analisada, tais etapas englobariam: (i) a identificação do problema a ser regulado; (ii) o esclarecimento dos objetivos; (iii) o ordenamento das opções; (iv) a comparabilidade entre as opções; (v) a escolha da “melhor opção” a partir do critério metodológico elencado pelo regulador.

Por seu turno, o exame da motivação deve ser apto a:

- (i) verificar se há motivação formal e como ela se manifesta, ou seja, se o regulador justificou suas principais escolhas em um registro formal;
- (ii) verificar a clareza entre motivo, motivação e o objeto – o que engloba o exame de vinculação entre a decisão e o critério metodológico que a define; e
- (iii) analisar como é o conteúdo das réplicas apresentadas pelo regulador para as críticas e sugestões endereçadas por diferentes partes interessadas.

Definidos teoricamente os critérios que servirão como referência para a análise qualitativa a ser feita no bojo do item 3 deste trabalho, revela-se necessário que o estudo exploratório seja precedido de uma breve contextualização sobre a regulação da saúde suplementar e sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”, para que se permita uma melhor compreensão da temática que se afigura como o objeto central deste trabalho.

## 2. REGULAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PRIVADA À SAÚDE E O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

Feita a delimitação conceitual sobre “processo decisório” e “motivação” para a finalidade proposta pela presente dissertação, apresenta-se aqui o contexto regulatório específico da saúde suplementar – com especial destaque para a regulação assistencial desempenhada pela ANS (onde se insere a competência para a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde).

Este capítulo será desenvolvido em três seções. Inicialmente, serão apresentados os principais problemas de mercado relacionados à atividade econômica de assistência à saúde, de forma a explicar os motivos para a existência de um aparato regulatório neste subsistema. Na sequência, será feita uma breve contextualização sobre a regulação da assistência privada à saúde no Brasil e, por último, será traçado um panorama histórico das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

### 2.1. Problemas de mercado e desenhos regulatórios

No tocante às falhas de mercado observáveis no mercado de ramo da assistência à saúde, destacam-se a concorrência imperfeita<sup>48</sup>, as externalidades<sup>49</sup> e as assimetrias de informação (NUNES, 2014). Dentre as falhas existentes, o “risco moral” e a “seleção adversa” são fenômenos muito comuns ao mercado de securitização.

---

<sup>48</sup> A concorrência imperfeita se deve principalmente pela existência de barreiras à entrada provocadas pelo nível de exigência para atuar no setor de securitização da saúde. Araújo (2004) apresenta vários tipos de barreiras à entrada e à saída de operadoras de planos privados de assistência à saúde, a saber: derivadas de requerimentos de capital, derivadas da diferenciação de produto, decorrentes da presença de vantagens absolutas de custo, decorrentes de economias de escala, de requerimentos elevados de capital para o início de operação e existência de custos que as empresas necessitam incorrer para encerrar a produção e os custos irrecuperáveis (*sunk costs*). Há também imperfeições na concorrência no nível da prestação dos serviços médicos, tal como se observa naqueles casos em que há grande exclusividade na prestação do serviço ou quando há união o suficiente para a formalização de cartéis (o que se observa em algumas localidades do Brasil com o fenômeno da “unimilitância médica”).

<sup>49</sup> Embora a ausência de tratamento para uma determinada doença possa externalidades negativas para toda a cadeia de atores envolvidos no setor (pois a transmissão de doenças gera internações e despesas), por outra banda, a cobertura de bens e serviços preventivos por um agente específico pode gerar benefícios marginais para a clientela da empresa concorrente, que terá proveitos sem assumir qualquer ônus para tanto<sup>49</sup> (MEDEIROS, 2010, p. 25).

Ocorre “risco moral” (*moral hazard*) quando o usuário assume maior tolerância ao risco a partir do momento em que ele se encontra protegido pelo seguro (JOST, 2009, p. 2). Trata-se de um problema comum no mercado de seguros, mas potencializado na área de serviços médicos pelos problemas de agência<sup>50</sup> entre fonte pagadora e a fonte prestadora de serviços nos casos em que a demanda pode ser induzida em decorrência de um modelo de negócios em que o médico é remunerado por cada procedimento realizado. Os principais instrumentos de desincentivo do risco moral são a cobrança de franquias (pagamento de um valor fixo por sinistro) ou de coparticipações (quando uma fração do valor do tratamento passa a ser custeada pelo usuário).

Há “seleção adversa” naqueles casos em que o usuário sabe mais sobre a natureza e a extensão do seu risco que o segurador, sendo mais inclinado a contratar um seguro de maior cobertura quando este “risco percebido” se encontra acima do normal atuarialmente esperado (JOST, 2009, p. 2). Há também seleção adversa quando a companhia de planos de saúde consegue, de alguma maneira, selecionar risco de forma indevida, fazendo uma “raspagem” da parte saudável da população a ser assegurada (prática denominada “*cream skimming*” ou “*cherry picking*”). A exigência no cumprimento de prazos de carência previamente definidos ou relacionados a doenças preexistentes são as principais formas de desincentivo à seleção adversa.

É importante destacar que a seleção adversa deriva da informação assimétrica entre operadora e usuário e distorce o mutualismo que se presume nesta atividade econômica. Nesse sentido, quanto maior for a necessidade de equidade no tratamento entre indivíduos de alto e baixo risco, maior é a seleção adversa de indivíduos de suposto baixo risco no ingresso em planos de maior valor.

Para além da correção das falhas de mercado apontadas acima, a regulação em saúde é marcada por questões transdisciplinares e valores de difícil quantificação que inviabilizam que seu objeto seja compreendido dentro de uma concepção estritamente econômica ou utilitarista de regulação – razão pela qual Tatiana Gamarra e Marcelo Firpo de Souza Porto (2015) consideram necessária a integração entre as dimensões da epistemologia científica e da política quando aplicáveis à regulação em saúde.

---

<sup>50</sup> O problema do “agente-principal” é uma consequência da informação assimétrica daquele que contrata uma atividade (principal) e aquele que a executa (agente), de tal sorte a existir um conflito entre os interesses do agente e os interesses do principal (gerando risco moral e comportamentos oportunistas, por exemplo). Também é denominado “problema de agência” e seu uso é comum na ciência econômica e ciência política.

Assim, a regulação da saúde pode não compreender apenas a atuação com vistas a mitigar falhas de mercado, mas também compreende uma dimensão de regulação social<sup>51</sup>, pois se trata de uma atividade econômica que lida com bens jurídicos de ampla relevância social (saúde, bem-estar, qualidade de vida) e cuja exploração por agentes privados frequentemente se dá dentro de um escopo maior no qual se inserem as políticas públicas em saúde.

Dada a potencial interseção entre esfera privada e políticas públicas, a configuração desta interface público-privada depende muitas vezes do formato como se dá a elegibilidade do acesso aos serviços prestados por particulares e aqueles prestados em nome do próprio Estado.

Nesta ilação, podem existir diferentes graus de interferência estatal no que concerne aos deveres a serem assumidos pela iniciativa privada no ramo da assistência à saúde. Em geral, há uma tensão entre a necessidade equidade no acesso (entre indivíduos de alto e baixo risco) e a flexibilidade do segurador no tocante ao formato a ser adotado para arbitrar o preço de cada risco individual. Ademais, no que se refere à estrutura organizacional do custeio e a interrelação entre as esferas pública e privada, o papel desempenhado pelo seguro privado pode ser (CECHIN, 2008, pp. 59-60):

- (a) Principal: quando é a cobertura única ou principal da população;
- (b) Duplicado: quando a população pode optar pelo sistema privado sem abrir mão do sistema público;
- (c) Complementar: quando o seguro privado oferece cobertura adicional para bens e serviços não cobertos pelo sistema público;
- (d) Suplementar: quando oferece coberturas facultativas ou agiliza o acesso a serviços que também são prestados pelo sistema principal;
- (e) Alternativo ou substituto: quando o acesso ao sistema privado necessita de uma opção expressa do usuário, que renuncia ao direito de usar o sistema principal.

Como será evidenciado a partir do próximo item, o desenho da atividade econômica de assistência à saúde no Brasil passou de um modelo predominantemente previdencialista para

---

<sup>51</sup> Por “regulação social” refere-se àquele tipo de abordagem em políticas públicas que pode ser concebido como forma de correção de danos porventura provocados por determinadas atividades econômicas ou como mecanismo para a indução de resultados socialmente desejados pela coletividade (WINDHOLZ; HODGE, 2012, p. 236). Em quaisquer destas duas circunstâncias, a abordagem regulatória social pode não estar exclusivamente atrelada a alguma falha de mercado a ser corrigida, mas orientada por determinados objetivos e metas dentro de um quadro mais amplo de políticas públicas.

um modelo universal, cuja prestação é incumbida ao Estado, mas que comporta o oferecimento de uma cobertura duplicada pela iniciativa privada.

## **2.2. A regulação dos planos de saúde no Brasil e o “rol” da ANS**

A atividade de assistência privada à saúde perdurou durante muito tempo completamente desacompanhada de uma regulação específica, à exceção daquela efetuada pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) para os seguros privados no segmento saúde.

O crescimento do aparato regulatório se deve a uma iniciativa legislativa que se consolidou a partir de meados dos anos 90 (noventa) no sentido de estabilizar as regras do setor e para minimizar os efeitos de condições contratuais abusivas que existiam até então.

Para uma melhor compreensão deste panorama, o item 2.2.1 irá discorrer sobre o histórico do setor até o advento da Agência Nacional de Saúde Suplementar e o item 2.2.2 ficará incumbido de apresentar as principais características da regulação desenvolvida pela ANS. Ao final, será feita uma contextualização sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

### **2.2.1. Breve histórico da saúde suplementar no Brasil**

Embora existente no Brasil desde a década de 30, a assistência privada à saúde apresentou trajetória de expansão em virtude de uma série de fatores que ocorreram no transcurso das décadas até o final da década de 80, sendo alguns destes fatores advindos de políticas públicas e incentivos provenientes do próprio Estado. Sem a pretensão de fazer uma lista exaustiva, este crescimento deu-se em razão da:

- (i) Forte expansão econômica decorrente da força de trabalho existente no setor automobilístico do ABC Paulista a partir dos anos 40 e 50 (BRASIL, 2007);
- (ii) Unificação de institutos de aposentadorias em 1966 pelo INPS (Instituto Nacional de Previdência Social) sem o devido reforço na infraestrutura de atendimento e, em consequência, a provocação de uma queda na qualidade do

atendimento daqueles que ali se encontravam (LEAL, R. 2014, p. 80), o que aumentou a procura por outras alternativas de melhor qualidade;

- (iii) Precarização do regime público ao mesmo tempo em que o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS) utilizou-se de recursos estatais da Caixa Econômica Federal para sustentar o financiamento da maioria da infraestrutura hospitalar privada na década de 60 (sessenta), que levou a uma expansão de leitos privados no Brasil, chegando-se à proporção de 76% do total de leitos do país na década de 90 (LUGARINHO, 2004, p. 39);
- (iv) Instituição de incentivos tributários em meados da década de 60 (sessenta), a exemplo do desconto para imposto de renda (WERNECK VIANNA, 1998, p.149);
- (v) Permanência de baixos investimentos na saúde pública a partir dos anos 80 (oitenta) e conseqüente piora na qualidade dos serviços (MALTA, 2001), razão pela qual a trajetória de universalização da saúde foi cunhada de “universalização excludente” por Paulo Favaret Filho e Pedro Jorge Oliveira (1990).

A partir do final da década de 80, a atividade privada de assistência à saúde no Brasil passou a ser positivada pela regra do art. 199 da Constituição Federal/88, que dispõe expressamente sobre a legitimidade da prestação de serviços privados de saúde com intuito de lucro<sup>52</sup>.

Ainda no final da década de 80 já existia um movimento no sentido de regular o setor de assistência privada à saúde – até então sob fraca intervenção estatal. Inicialmente protagonizado pelo Ministério do Trabalho, tal agenda programática foi deslocada para o Ministério da Fazenda, que já fazia a regulação dos seguros privados através da SUSEP –

---

<sup>52</sup> "Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização".

Superintendência de Seguros Privados (CECHIN, 2008, p. 107). Como exposto por Lúgia Bahia (2001, p. 337),

“(...) o que se discutia era o acerto da dose da regulação governamental, o peso da mão do Estado sobre o mercado. Esses conflitos foram reinterpretados pelos ministros da Fazenda e da Saúde, que se tornaram defensores respectivamente: de uma regulação governamental de menor intensidade institucionalizada através da Susep e da ação mais efetiva do Estado a ser protagonizada pelo Ministério da Saúde”.

Em meados da década de 90 (noventa), a reboque do Projeto de Lei nº 4425/94 (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 1994), deu-se origem à Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/98). Até a criação da ANS, vigorava uma regulação bipartite, em que a SUSEP e o Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP) cuidavam da parte econômico-financeira e o Ministério da Saúde restringia-se a regular questões médico-assistenciais. Para tanto, o Ministério da Saúde contava com um braço político e consultivo formalizado pelo Conselho de Saúde Suplementar - CONSU e um braço executivo desempenhado pelo Departamento de Saúde Suplementar – DESAS (BRASIL, 2007, p. 33).

Com o advento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia de regime especial criada pela Lei nº 9961/2000, a função regulamentadora e formuladora de políticas setoriais do CONSU, que se iniciou um pouco antes, em 1998, passou a perder relevância. Assim, a partir de 2000, nenhuma outra regulação do setor foi normatizada pelo colegiado, que cedeu lugar para a competência normativa da recém-criada agência reguladora<sup>53</sup>.

Desde sua criação, a ANS passou a assumir o grande desafio de disciplinar e controlar um mercado que, à época, já envolvia 30 milhões de beneficiários de planos de assistência médica, mais de 2.000 operadoras e milhares de profissionais da área da saúde (BAHIA; VIANA, 2002). Ademais, a implementação de um aparato regulatório na saúde suplementar distingue-se da iniciativa de desestatização de serviços públicos, porquanto representou a introjeção de interferência estatal em uma atividade econômica estritamente privada e não caracterizada constitucionalmente como serviço público (ARAGÃO, 2005, p. 267).

As competências da ANS estão descritas em 42 (quarenta e dois) incisos encabeçados pelo artigo 4º da Lei nº 9961/2000. Resumidamente, atribuiu-se à ANS os seguintes tipos de competência regulatória (CECHIN, 2008, pp. 178-180): controle das condições de entrada e

---

<sup>53</sup> A única resolução publicada pelo CONSU depois deste ano foi em 2002, tratando de aprovação do Contrato de Gestão da ANS – pois nesta época ainda cabia ao conselho o acompanhamento do cumprimento do Contrato de Gestão por parte da agência reguladora.

saída; definição das condições de cobertura assistencial; aspectos econômico financeiros; e o papel fiscalizatório.

Estabelecido o marco regulatório, a competência para elaborar o “rol de procedimentos e eventos em saúde” figurou como uma medida de alto impacto para o mercado, pois passou a disciplinar um conteúdo assistencial que até então era livremente estabelecido pelos contratos das empresas do setor. O próximo subitem irá apresentar as principais características e a trajetória histórica das normas relacionadas a esta temática.

### 2.2.2. Rol de procedimentos e eventos em saúde: base legal e trajetória normativa

A definição de um rol de procedimentos mínimos se insere dentro da competência regulatória do tipo assistencial, ou seja, a modalidade de regulação que incide sobre aspectos quantitativos e qualitativos relacionados ao pacote de serviços que devem ser custeados no bojo da atividade econômica de assistência à saúde. Trata-se de uma manifestação de dirigismo estatal<sup>54</sup> quanto à forma e ao conteúdo dos contratos.

Como exposto por José Cechin (2008, p. 40), esta abordagem regulatória pode ser desempenhada de duas formas principais: no sentido de determinar qual a gama de serviços a serem prestados e na disciplina de aspectos quantitativos e qualitativos relacionados à prestação dos serviços ou à rede de atendimento.

Embora a primeira versão do rol tenha sido formalizada pelo Resolução CONSU nº 08/98, antes mesmo da criação da agência reguladora federal, a elaboração desta lista passou a ser de competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) nos termos do inciso III do Artigo 4º da Lei de criação da ANS (Lei nº 9961/2000):

“Art. 4o Compete à ANS: (...)

III - 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 1998, e suas excepcionalidades”

---

<sup>54</sup> Nas palavras de Barbara Kirchner C. Ribas (2009, p. 104), “(...) Os contratos de planos de saúde, pela relevância pública de seu objeto, são “dirigidos ou ditados” pela legislação vigente e regulação produzida para o setor, com a definição de cláusula-padrão da cobertura básica a ser assegurada, com fulcro especialmente no artigo 12 da Lei .656/98 e periódicas atualizações do rol de procedimentos, que integram imediatamente os contratos novos ou adaptados em vigor”.

A existência de uma “lista de procedimentos” está alinhada a uma modalidade de remuneração denominada “*fee for service*”, na qual os prestadores médicos são pagos de acordo com os diferentes serviços que realizam. Embora existam importantes iniciativas regulatórias em andamento no sentido de repensar este formato<sup>55</sup>, ainda predomina a prática de um modelo assistencial curativo e fragmentado, no qual os usuários preferem<sup>56</sup> procurar os serviços de especialistas de forma individualizada e não interligada a outras importantes formas de prevenção e acompanhamento da saúde – o que promove ineficiências ou desperdícios de recursos (CECHIN, 2008, p. 71).

De acordo com o exposto pelo artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9656/98), a cobertura mínima em questão visa à garantir o diagnóstico e tratamento das doenças listadas pela Classificação Internacional de Doenças (CID). Este mesmo artigo disciplina expressamente quais são os tipos de cobertura que podem ser excluídos pela operadora em seus contratos<sup>57</sup>.

---

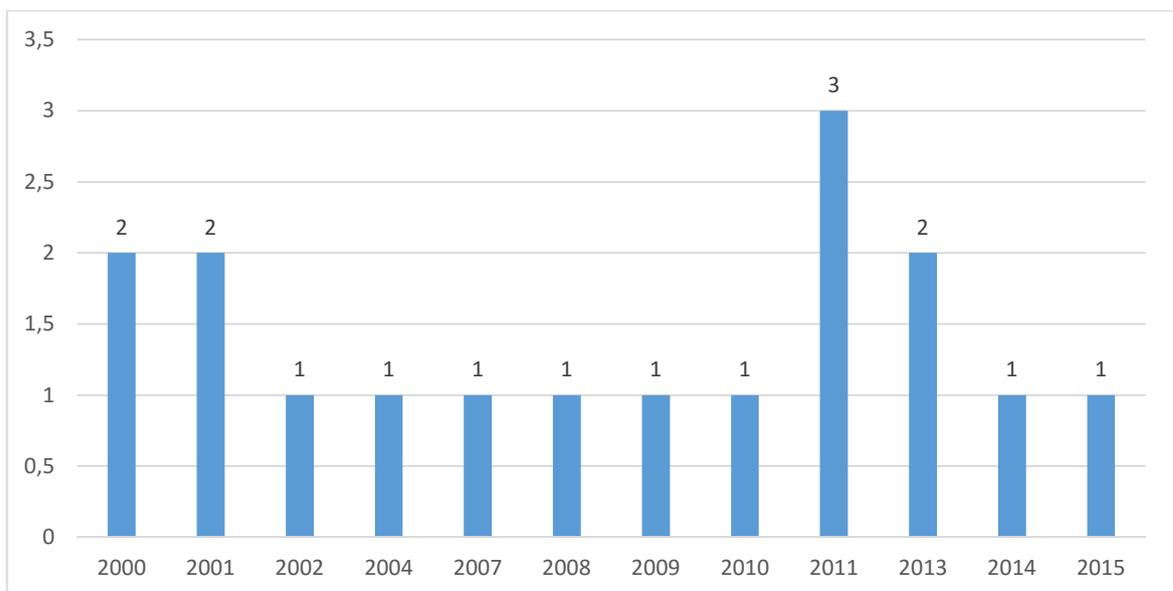
<sup>55</sup> Aqui, podemos apontar as recentes discussões sobre modelos alternativos de remuneração de profissionais que foram coordenadas pela ANS no “Grupo Técnico de Remuneração”, cujo conteúdo se encontra disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/grupo-tecnico-de-remuneracao> (acesso em: 10 de dezembro de 2016).

<sup>56</sup> É importante destacar que essa preferência não decorre exclusivamente de uma escolha individual do usuário, mas é moldada por fatores sociais, pelo perfil da renda e por demais variáveis que cercam o meio onde vive o indivíduo. Na linha deste argumento é a contribuição de Blake Poland e colaboradores (2006, p. 62) sobre os fatores causais para a escolha individual pelo hábito de fumar, que envolve gostos, modos de vida, identidade social e outros fatores que prevalecem em cada grupo social. Destarte, é imperioso ressaltar que a “preferência” pode não ser resultante de variáveis exclusivamente relacionadas ao indivíduo, mas sim como produto de um contexto sociológico mais abrangente dentro dos grupos de consumidores que optam pelo serviço de planos de saúde.

<sup>57</sup> “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, ressalvado o disposto nas alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II do art. 12; VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) 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”.

Assim, no tocante à linha de cuidado a ser providenciada pelo SUS e pelos planos de saúde, há uma estrutura sobreposta de deveres que devem ser assumidos pela esfera pública e pela esfera privada. Isso porque, embora a cobertura assistencial a ser providenciada pelos planos de saúde não esteja submetida ao dever de integralidade da assistência à saúde, tal como previsto para o sistema público em decorrência do artigo 198, inciso II da Constituição de 1988<sup>58</sup> e do artigo 7º, inciso II da Lei 8080/1990 (Lei do Sistema Único de Saúde)<sup>59</sup>, o artigo 10 da Lei nº 9656/98 estabelece um amplo parâmetro a ser observado no bojo do “plano referência”: a cobertura deve assegurar o tratamento de todas as condições listadas na Classificação Internacional de Doenças (CID).

Após a análise do acervo de normas publicadas pela ANS de 2000 a 2015, foram identificadas 17 (dezessete) normas sobre a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde”. A ilustração abaixo destaca a distribuição quantitativa destas normas por ano de publicação.



**Ilustração 3.** Distribuição de normas sobre “rol de procedimentos e eventos em saúde” publicadas pela ANS no intervalo entre 2000 a 2015. **Fonte:** elaboração própria, a partir da seção “legislação” do sítio eletrônico da ANS, disponível em: < <http://www.ans.gov.br/legislacao/busca-de-legislacao>>. Acesso em 12 de julho de 2016.

<sup>58</sup> “Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”

<sup>59</sup> “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...)

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”

Algumas das resoluções relacionadas pela ilustração acima não chegam a trazer alterações significativas, mas apenas alteram questões formais na lista de procedimentos ou modificam categorias. Em outros casos, o impacto é mais significativo e a norma estabelece novas coberturas a serem garantidas pelas operadoras de planos de saúde. O quadro a seguir descreve, de forma sucinta, o contexto relacionado a cada um dos dezessete atos normativos supramencionados.

<b>Resolução</b>	<b>Ano</b>	<b>Contexto</b>	<b>Consulta pública correspondente</b>
Res. RDC 21	2000	Dispõe sobre rol odontológico em substituição àquele previsto pela Resolução CONSU nº 10.	Não realizada
Res. RDC 41	2000	Dispõe sobre rol de procedimentos médicos em substituição àquele previsto pela Resolução CONSU nº 10 e passa a identificar quais são os procedimentos de alta complexidade (para fins de aplicação de cobertura parcial temporária).	Não realizada
Res. RDC 67	2001	Atualiza a lista de procedimentos médicos da RDC nº 41.	Não realizada
Res. RDC 81	2001	Classifica o conjunto de procedimentos consolidados até a RDC 67 em três segmentações de cobertura: ambulatorial, hospitalar sem obstetrícia e hospitalar com obstetrícia.	Não realizada
Res. Normativa 009	2002	Atualiza rol odontológico consolidado até a RDC nº 21.	Não realizada
Res. Normativa 082	2004	Faz uma adequação de nomenclaturas e estabelece a classificação de coberturas nas segmentações “ambulatorial”, “hospitalar com obstetrícia” e “hospitalar sem obstetrícia”.	CP nº 19/2004
Res. Normativa 154	2007	Atualiza o rol odontológico consolidado até a RN nº 09/2002.	CP nº 25/2006 e CP nº 27/2007

Res. Normativa 167	2008	Atualiza o rol de procedimentos e fixa diretrizes para a assistência a ser prestada em cada tipo de segmentação de plano (formato até então inexistente).	Não realizada
Res. Normativa 192	2009	Altera a RN 167 inserindo a cobertura para "planejamento familiar" estabelecido pela Lei 11.935/2009 (que alterou a Lei 9656/98).	Não realizada
Res. Normativa 211	2010	Atualiza o Rol de Procedimentos consolidado até a RN nº 192/2009.	CP nº 31/2009
Res. Normativa 261	2011	Atualiza a RN 211, agregando mais uma cobertura (implante coclear).	Não realizada
Res. Normativa 262	2011	Atualiza o Rol de Procedimentos consolidado até a RN nº 261/2011.	CP nº 40/2011
Res. Normativa 281	2011	Incluiu o procedimento "Embolização de artéria uterina" no rol então vigente.	Não realizada
Res. Normativa 325	2013	Alteração do rol por força de legislação primária, para regulamentar o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, de que trata art. 10-B da Lei nº 9.656, de 1998.	Não realizada
Res. Normativa 338	2013	Atualiza o Rol de Procedimentos consolidado até a RN nº 325/2013.	CP nº 53/2013
Res. Normativa 349	2014	Alteração do rol por força de legislação primária, para regulamentar o tratamento antineoplásico de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia de que trata a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013.	Não realizada
Res. Normativa 387	2015	Atualiza o Rol de Procedimentos consolidado até a RN nº 349/2014.	CP nº 59/2015

**Quadro 1.** Normas sobre a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde” publicadas pela ANS e seu respectivo contexto de implementação. **Fonte:** Elaboração própria, a partir dos dados disponibilizados pelo sítio eletrônico da ANS nas seções “legislação” e “consultas públicas encerradas” – ambas disponíveis em: <<http://www.ans.gov.br>>. Acesso em 12 de julho de 2016. **Nota:** CP = Consulta Pública.

### 2.3. Conclusões parciais

O protagonismo estatal na regulação da saúde se justifica pela extrema sensibilidade do seu objeto (vida) e pela existência de falhas de mercado inerentes à securitização da saúde. Conseqüentemente, a atividade econômica em questão pode ser objeto de uma regulação social e/ou de uma regulação econômica.

A depender do desenho institucional do sistema de saúde, são possíveis diferentes graus de interferência estatal no que concerne ao protagonismo da iniciativa privada. Em geral, na prestação destes serviços há uma tensão entre a necessidade equidade no acesso (entre indivíduos de alto e baixo risco) e a flexibilidade do segurador no tocante ao formato a ser adotado para arbitrar o preço de cada risco individual.

Essa tensão ocorre principalmente em razão da informação assimétrica entre segurador e usuário, o que pode distorcer o mutualismo que se presume nesta atividade econômica. Ademais, quanto maior for a necessidade de equidade no tratamento entre indivíduos de alto e baixo risco na saúde privada, maior será a proporção de problemas envolvendo seleção adversa.

No caso brasileiro, testemunhou-se a transição de um modelo predominantemente previdencialista para um modelo universal, cuja prestação é incumbida ao Estado, mas que comporta o oferecimento de uma cobertura duplicada pela iniciativa privada. A assistência privada à saúde ganhou força especialmente pela precarização da assistência pública em concomitância com a implementação de diferentes iniciativas de fomento à atividade privada.

Até o final da década de 90 (noventa), a atividade de assistência privada à saúde perdurou completamente desacompanhada de uma regulação específica (à exceção daquela efetuada pela SUSEP para os seguros privados no segmento saúde), de tal sorte que o aparato regulatório se justificou como forma de estabilizar as regras do setor e para minimizar os efeitos de condições contratuais abusivas que existiam até então.

Nesse contexto, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela Lei nº 9961/2000, que paulatinamente assumiu o papel então desempenhado pelo Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) e pelo Departamento do Ministério da Saúde (DESAS).

Dentre as diferentes normas sob competência da ANS, a definição de um rol de procedimentos mínimos se insere dentro da competência da ANS para regulação do tipo

assistencial, ou seja, a regulação que incide sobre aspectos quantitativos e qualitativos relacionados ao pacote de serviços que serão oferecidos pelas empresas reguladas.

De forma resumida, o “rol de procedimentos” consiste em uma lista mínima de coberturas médicas que devem ser garantidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde cuja primeira versão foi publicada pelo CONSU em 1998 e, desde 2000, passou a ser de competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Embora não exista previsão normativa que imponha o dever de integralidade ao subsistema da saúde suplementar (como prescrito constitucionalmente para o sistema único de saúde), o estabelecimento destes procedimentos pressupõe uma necessária linha de cuidado, haja vista que o efetivo tratamento de doenças demanda uma sequência de atos articulados de forma continuada e interdependente.

Feita a contextualização sobre a regulação dos planos de saúde no Brasil e sobre a competência regulatória para a elaboração do “rol de procedimentos e eventos em saúde”, passa-se agora à análise exploratória com o fito de investigar diferentes aspectos relacionados à elaboração e justificção destas normas pelo ente regulador.

### **3. PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO CONTEXTO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**

O presente capítulo trata da análise exploratória sobre o processo decisório e a motivação das escolhas formuladas para as normas sobre a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde”. O parâmetro de análise baseia-se na delimitação conceitual descrita pela primeira parte desta dissertação (item 1.3.1).

A partir deste ponto, o texto será desenvolvido em duas seções: uma dedicada ao esclarecimento dos critérios de seleção e análise dos dados (item 3.1) e outra reservada à apresentação e à discussão dos resultados da análise exploratória (item 3.2).

#### **3.1. Seleção e análise dos dados**

Inicialmente, é importante enfatizar que a opção pelo método de análise qualitativa se deve à maior adequação metodológica deste formato nas circunstâncias em que métodos quantitativos não possuem um alcance satisfatório. Isso se aplica aos casos em que o objetivo da pesquisa é realizar “uma análise aprofundada sobre processos decisórios complexos” ou sobre “ligações informais não estruturadas em processos organizacionais” (DESLAURIERS; KÉRISIT, 2014, p. 130).

A técnica escolhida para a pesquisa qualitativa foi a análise documental e a descrição do material analisado foi desenvolvida em caráter exploratório, ou seja, a formulação de deduções e hipóteses ocorreu de forma “analógica e progressiva” (BARDIN, 2011, p. 150) na medida em que foi sendo executada a leitura do acervo documental.

Como a ANS foi criada em 2000 e a competência da agência para a elaboração do rol de procedimentos já existe desde sua criação, a pesquisa englobou todos os documentos disponibilizados pela autarquia em seu sítio eletrônico para os registros de deliberações a partir desta data. Tendo em vista que a elaboração desta dissertação se deu no ano de 2016, definiu-se o último dia do ano anterior (31 de dezembro de 2015) como data de corte para a coleta da documentação correspondente.

### 3.1.1. Fontes documentais analisadas

Inicialmente, é importante salientar que a análise sobre os aspectos formais do processo decisório restringiu-se ao acervo das normas elaboradas pela ANS que disciplinam especificamente o seu processo decisório, bem como o conteúdo veiculado pelo “Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias” (ANS, 2014), que serviu como complemento para a coleta de informações nesse sentido.

No que concerne aos aspectos substanciais da tomada de decisão, o principal desafio para a análise do conteúdo da tomada de decisão foi lidar com o volume de informações disponíveis, uma vez que a temática do “rol” é discutida em múltiplas instâncias deliberativas e frequentemente o debate ocorre a partir da troca de e-mails<sup>60</sup> ou demais veículos que não resultam em um registro formal – ou, se resultam, não é possível obter o acesso direto ao documento a partir do sítio eletrônico da ANS.

Posto isto, a primeira exigência metodológica definida pelo estudo foi referente ao universo de coleta vertical de documentos para leitura: o material necessitava estar acessível a partir do sítio eletrônico da ANS. Embora isso possa tornar a pesquisa documental incompleta, a escolha decorre da transparência<sup>61</sup> necessária ao efetivo escrutínio público das justificativas que sustentam a decisão<sup>62</sup>.

Considerando o período de análise entre os anos de 2000 e 2015<sup>63</sup>, foi realizada uma leitura flutuante<sup>64</sup> das atas e documentos de deliberações consideradas “encerradas” pelo

---

<sup>60</sup> A comunicação por e-mails é mencionada por representante da ANS em diferentes ocasiões nos registros de deliberações do Grupo Técnico de revisão do Rol.

<sup>61</sup> Embora sejam deveres jurídicos distintos, há uma inequívoca sobreposição funcional entre “motivação” e “transparência”, sendo certo que o menor grau de revelação de informações acaba minando o potencial de controlabilidade que se presume existir naquelas circunstâncias em que o regulador é obrigado a motivar as suas escolhas.

<sup>62</sup> Adotou-se aqui o posicionamento de Ana Paula de Barcellos (2006, pp. 198-200), que entende que a justificativa apresentada para algum ato normativo deve ser pública e manter-se disponível em caráter permanente, porquanto só assim preservará a memória dos fundamentos subjacentes à respectiva medida. Consoante a redação do artigo 3º, III da Lei nº 12527/2011 (Lei de Acesso à Informação) e considerando os meios de comunicação e de tecnologia de informação atualmente disponíveis, a autora considera mais adequada a conservação das informações em bancos digitais acessíveis pela internet (BARCELLOS, 2016, p. 199). Obviamente, existem desafios quanto ao uso real destes meios de armazenamento, tais como o conhecimento popular para o uso de ferramentas digitais e a qualidade dos sistemas de informação disponíveis para a consulta e análise dos dados e justificativas ali armazenadas (BARCELLOS, 2016, pp. 200-201).

<sup>63</sup> O início em 2000 se deve à data de criação da agência reguladora neste ano, e a definição da data de corte em 31/12/2015 se deve ao período da pesquisa, que foi iniciada no ano de 2016. As informações foram extraídas entre 12 e 30 de julho de 2016

<sup>64</sup> Lawrence Bardin (2011, p. 126) define a leitura flutuante como o primeiro conteúdo com o material a ser analisado, de forma a “(...) conhecer o texto deixando-se invadir por impressões e orientações”. A partir deste

regulador nas principais instâncias deliberativas relacionadas à formulação do conteúdo sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”, a saber: Grupos Técnicos sobre rol de procedimentos; reuniões do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE); e consultas públicas realizadas sobre o tema “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

Após esta primeira leitura, iniciou-se a fase de escolha do material a ser analisado com maior profundidade<sup>65</sup>. Verificou-se que os registros de reuniões de grupos técnicos possuíam um volume muito extenso, pois reproduziam todo o conteúdo discutido nas reuniões (transcrições de áudio). Em vista disso, para compatibilizar o escopo da leitura ao tempo disponível, a leitura designada para esta fonte documental restringiu-se às atas do grupo técnico mais recente, ocorrido em 2013. No que concerne às deliberações do COSAÚDE, por se tratarem de atas que resumem em poucas folhas o conteúdo deliberado, definiu-se a leitura de todo o conteúdo com data de registro até 31/12/2015 (data de corte).

Como os registros das reuniões de Grupos Técnicos e do COSAÚDE são acompanhados de diferentes documentos técnicos encaminhados por especialistas e por representações de participantes, foi executado um mapeamento catalográfico dos diferentes anexos disponibilizados em cada uma destas deliberações, com vistas a identificar se alguns destes itens estão diretamente associados à motivação adotada pelo regulador, especialmente no tocante às decisões entre incorporar ou desincorporar uma tecnologia ao rol de procedimentos.

Ante o exposto, a quadro abaixo sintetiza todo o acervo escolhido para a análise exploratória.

<b>Instância deliberativa</b>	<b>Material submetido à leitura</b>	<b>Endereço de acesso pela <i>internet</i></b>
Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos (2013)	9 transcrições de áudio das reuniões ocorridas e documentação anexa	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-de-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-de-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude</a>

primeiro contato, é possível determinar quais documentos possuem maior conexão com o objetivo da pesquisa e, desta forma, proceder com a etapa de “escolha dos documentos” – etapa que delimita o escopo do material a ser explorado.

<sup>65</sup> De acordo com a metodologia de análise de conteúdo proposta por Lawrence Bardin (2011, pp. 126-132), a pesquisa se desenvolve em três grandes etapas: (i) a pré-análise do material, que envolve a realização de uma leitura flutuante e a posterior definição do material e das dimensões a serem analisadas; (ii) exploração do material; e (iii) tratamento dos resultados obtidos e extração de inferências.

Reuniões do COSAÚDE	13 Atas de reuniões até 31/12/2015 e documentação anexa	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-COSAUDE/atas-das-reunioes-do-COSAUDE">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-COSAUDE/atas-das-reunioes-do-COSAUDE</a>
Consulta Pública nº 19/2004	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-19">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-19</a>
Consulta Pública nº 25/2006	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-25">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-25</a>
Consulta Pública nº 27/2007	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-27">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-27</a>
Consulta Pública nº 31/2009	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-31">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-31</a>
Consulta Pública nº 40/2011	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-40">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-40</a>
Consulta Pública nº 53/2013	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-53">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-53</a>
Consulta Pública nº 59/2015	Todo o material disponibilizado a partir do link de acesso da consulta pública encerrada	<a href="http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-n-59">http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-n-59</a>

**Quadro 2.** Escopo documental analisado. **Nota:** o acesso a cada um dos links para a extração de documentos foi realizado no dia 10 de julho de 2016.

Definido o universo de documentos a serem analisados, foi necessário parametrizar a leitura de maneira a criar um referencial lógico para a extração e sistematização de informações. O próximo tópico apresenta como se deu a definição de tais critérios.

### 3.1.2. Critérios para a leitura e consolidação de informações

Baseando-se nas unidades de análise definidas pelo item 1.3.1, a definição do conteúdo a ser coletado e sistematizado para a dimensão “processo decisório” baseou-se nas seguintes etapas da decisão: (i) identificação do problema a ser regulado; (ii) esclarecimento dos objetivos; (iii) metodologia para ordenamento das alternativas e demais critérios de metadecisão; (iv) comparabilidade entre alternativas (inclusive no tocante a seus impactos). Já a análise da motivação foi orientada a partir das seguintes unidades de análise: (i) existência de um documento formal justificando a medida regulatória; (ii) formato documental e textual para as justificativas sobre “incorporar” ou “não incorporar” um determinado procedimento no “rol”<sup>66</sup>; e (iii) forma e conteúdo de réplicas apresentadas pela agência reguladora em resposta às diferentes contribuições das partes interessadas em consultas públicas.

Como o COSAÚDE e os Grupos Técnicos se encarregam da discussão a respeito de uma série de outras questões que orbitam ao redor da norma propriamente dita, a leitura do material teve o propósito de complementar as informações obtidas a partir da documentação disponibilizada em consultas públicas. Assim, dado o volume de informações descritas nas atas destas deliberações, e levando-se em conta o objetivo geral desta pesquisa, definiu-se a transcrição e sistematização apenas daqueles fragmentos em que o regulador ou representantes do setor argumentam sobre questões envolvendo limitações ou obstáculos relacionados à decisão, seguindo-se da identificação (e transcrição) dos trechos que expressam o uso de estratégias, por parte do regulador, para mitigar tais problemas.

---

<sup>66</sup> Embora a normatização estudada englobe outras escolhas regulatórias além da mera incorporação e desincorporação de procedimentos, a ênfase foi necessária para delimitar o alcance deste estudo mais aprofundado quando comparado à análise simplificada quanto à existência de um documento formal descrevendo a motivação da norma.

Desta feita, todo o conteúdo sintetizado a partir das atas do COSAÚDE e do grupo técnico foi inserido em dois grandes conjuntos categoriais<sup>67</sup>: “obstáculos” e “estratégias regulatórias”. O conjunto “obstáculos” refere-se a todos os relatos sobre escassez de recursos, limitações, incertezas, interferências e conflitos epistêmicos relacionados à definição do conteúdo da norma. O conjunto categorial “estratégias regulatórias” foi associado a todos os trechos em que são mencionados instrumentos ou atalhos utilizados pelo regulador para adequar a tomada de decisão a estes contextos específicos de problema.

O quadro a seguir sintetiza cada uma das dimensões examinadas e as respectivas questões de investigação que serviram como parâmetro para a pesquisa qualitativa.

<b>Dimensão</b>	<b>Questão de investigação</b>	<b>Base de extração principal</b>
Processo decisório: identificação de um problema	Quais problemas de mercado ou problemas regulatórios são associados ao conteúdo da norma?	Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
Processo decisório: Definição de objetivos	Quais são os objetivos gerais e específicos são associados à propositura do “rol” (ou sua atualização)?	Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
Processo decisório: Comparabilidade entre opções e definição da escolha	Quais são os critérios metodológicos relacionados ao ato de inclusão ou exclusão de procedimentos?	Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
	Como é operacionalizada a avaliação entre diferentes alternativas e seus respectivos impactos?	Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
Motivação: Tipos de documentos técnicos disponibilizados	Quais documentos técnicos são disponibilizados em cada uma das fontes analisadas?	Mapeamento documental: COSAÚDE, GT. Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
Motivação: estrutura de justificativas para incorporação ou desincorporação de procedimentos	Como a agência apresenta, em registro formal, as justificativas para incorporação ou desincorporação de procedimentos?	Mapeamento documental: COSAÚDE, GT. Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.
Motivação: perfil das réplicas	Como a agência apresenta, em registro formal, as réplicas para as diferentes contribuições recebidas?	Leitura completa dos documentos de Consultas Públicas.

<sup>67</sup> A definição de conjuntos categoriais propõe constituir um eixo comum entre categorias a partir de um critério de homogeneidade que lhes seja aplicável em nível geral. Trata-se de “(...) uma representação simplificada dos dados brutos” (BARDIN, 2011, p. 149).

Obstáculos e Estratégias regulatórias	Quais são os obstáculos descritos para as diferentes etapas da tomada de decisão e quais são as estratégias do regulador para mitigá-los?	Leitura e transcrição das Atas do COSAÚDE e do Grupo Técnico.
---------------------------------------	---	---

**Quadro 3.** Parâmetros adotados para a análise documental realizada no âmbito da pesquisa sobre “processo decisório” e “motivação da escolha regulatória”.

Dado o volume de material coletado no transcurso da leitura das atas do Grupo Técnico e do COSAÚDE, foi elaborado um arquivo de texto para o agrupamento de fragmentos de cada uma das transcrições de áudio do Grupo Técnico (por serem transcrições de áudio, a quantidade de trechos selecionados foi muito grande). Por seu turno, utilizou-se um único arquivo de texto para a compilação do conteúdo extraído a partir de todas as atas do COSAÚDE. Do total (bruto) de fragmentos compilados, as partes mais relevantes para corroborar as impressões obtidas nesta pesquisa exploratória foram incorporadas ao texto principal que se desenvolve a partir da próxima seção.

### 3.2. Resultados e discussão

A partir deste item, serão apresentados os determinantes que moldam o processo de tomada de decisão e a motivação das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

Após a apresentação da normatização relacionada ao processo decisório (item 3.2.1), o desenvolvimento da análise divide-se em duas grandes seções: uma sobre os aspectos substanciais da tomada de decisão (item 3.2.2) e outra sobre a motivação desenvolvida pelo regulador (item 3.2.3).

#### 3.2.1. Processo decisório: aspectos formais

Em todo o período de existência da ANS, verificou-se um baixo número de normas especificamente direcionadas a criar constrangimentos procedimentais e deveres de informação no âmbito da elaboração das regras regulatórias. Sobre o tema, a única previsão existente na

Lei de criação da agência reguladora é aquela que estabelece a competência da Diretoria Colegiada para “editar normas sobre matérias de competência da ANS” (artigo 10, inciso II da Lei nº 9961/2000).

Em nível infralegal, o Decreto nº 3327/2000, que regulamenta a Lei nº 9961/2000 e estabelece a estrutura operacional e organizacional da ANS, trouxe poucas previsões no tocante aos procedimentos decisórios. Os únicos trechos nesse sentido são: (i) o artigo 34, que reforça a competência (já prevista em lei) da Diretoria Colegiada para editar normas<sup>68</sup>; (ii) o artigo 32, que faculta a realização de audiências públicas previamente à edição de normas (sendo obrigatória em caso de elaboração de anteprojeto de lei)<sup>69</sup>; (iii) o artigo 33 e seus respectivos incisos, que estabelecem os objetivos principais de audiências públicas<sup>70</sup>; e (iv) o artigo 35, que faculta à ANS a realização de consultas públicas para o escrutínio das minutas de seus atos normativos<sup>71</sup>.

Dentre as principais iniciativas formalizadas pela instituição com o propósito de aprimorar o processo decisório desde a criação da agência até o presente momento, observa-se um maior esforço nesse sentido a partir do ano de 2010, conforme se atesta no quadro a seguir.

<b>Período</b>	<b>Iniciativas da ANS para o processo decisório</b>
2000 a 2010	Nenhuma regra sobre processo decisório (especificamente criada por resolução da ANS) foi identificada dentro do período em questão.
2010	Resolução Normativa nº 242/2010, pela qual a ANS estabeleceu parâmetros para a participação de partes interessadas na formulação de decisões regulatórias em consultas públicas, audiências públicas e câmaras técnicas, inclusive obrigando-se a elaborar réplicas e fornecer outras informações em um documento próprio denominado “Relatório de Consulta Pública”.

<sup>68</sup> “Art. 34. Os atos normativos de competência da ANS serão editados pela Diretoria Colegiada, só produzindo efeitos após publicação no Diário Oficial”.

<sup>69</sup> “Art. 32. O processo de edição de normas, decisório e os procedimentos de registros de operadoras e produtos poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei no âmbito da ANS”.

<sup>70</sup> “Art. 33. A audiência pública será realizada com os objetivos de:

I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da ANS;

II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública; e

IV - dar publicidade à ação da ANS.

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República”.

<sup>71</sup> “Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno”.

2011	Passou-se a elaborar agendas regulatórias bianuais como instrumento de previsibilidade decisória (a primeira agenda regulatória foi definida para o biênio de 2011/2012).
2012	Resolução Administrativa PROGE nº 49/2012 (ANEXO I) <sup>72</sup> , de aplicabilidade interna aos servidores da agência, que passou a estabelecer critérios mínimos para o processo administrativo destinado à criação de uma norma regulatória.
2013	Instituição do “sumário executivo” pela Resolução Administrativa nº 63/2013, que inseriu um anexo na redação original da Resolução Administrativa nº 49/2012 com uma lista de seis questionamentos a serem respondidos, tais como a definição do problema regulatório a ser corrigido, a verificação de possíveis soluções regulatórias alternativas, dentre outros itens propensos à incentivar maior reflexividade decisória por parte do regulador (ANEXO I).
2013/2014	Inclusão de um item específico da Agenda regulatória para o biênio de 2013/2014 sob a denominação “Governança Regulatória” <sup>73</sup> , criando-se uma coordenadoria específica para este fim (Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias - COBPR) e a elaboração de uma publicação sobre os critérios idealizados pela ANS para as suas decisões, denominado “Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias” (ANS, 2014).
2016	Formalização de um grupo de trabalho, aprovado pela Diretoria Colegiada, para elaborar uma regulamentação “(...) para a definição do fluxo de elaboração regulatória baseado em Boas Práticas (implantação obrigatória da AIR)” <sup>74</sup> .

**Quadro 4.** Iniciativas da ANS para o aprimoramento de seu processo decisório. **Fonte:** Elaboração própria.

Baseando-se no quadro acima, é possível notar uma preocupação institucional relativamente recente no que concerne às “regras sobre como fazer regras” e indica que o processo decisório ainda se encontra em fase de amadurecimento. Esta trajetória de evolução também é notada em outras agências que recentemente criaram regras específicas sobre a operacionalização de “Análises de Impacto Regulatório” em seus processos decisórios, a exemplo da ANEEL (Resolução Normativa nº 540, de 12 de março de 2013) e da ANATEL (Portaria do Conselho Diretor nº 927, de 05 de novembro de 2015).

Não parece haver uma causa específica para este recente movimento inclinado a um maior rigor procedimental, embora se possa especular que ele se deve à: (i) maior reflexão do

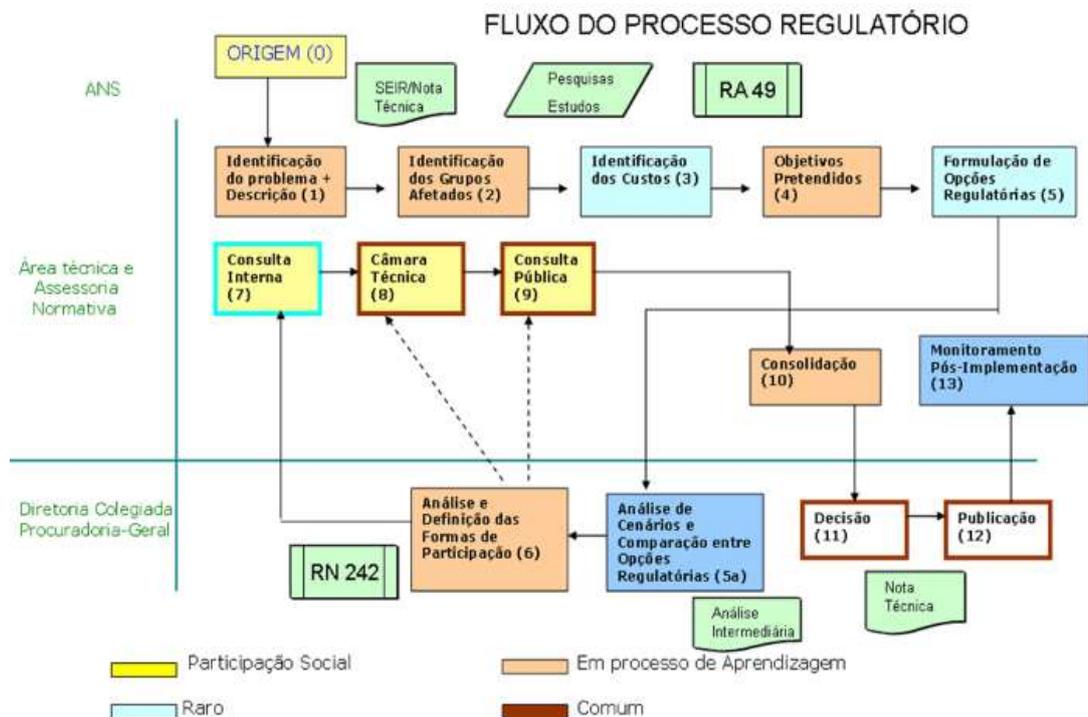
<sup>72</sup> Resolução Administrativa cedida pela agência Nacional de Saúde em 30 de setembro de 2016 mediante pedido formal na plataforma e-sic da Controladoria Geral da União (<https://esic.cgu.gov.br/sistema/Principal.aspx>), protocolo nº 25820004317201668, momento em que foi informado o intuito de divulgação em pesquisa acadêmica.

<sup>73</sup> Projetos vinculados ao eixo temático: Implantar a análise de impacto regulatório e operacional na ANS; Ampliar a participação social; Aperfeiçoar a Carta de Serviços externa e implantar sua versão interna: gerando valor e confiança na instituição; Realizar estudos com vista à implantação da gestão de processos; Realizar estudos que subsidiem a gestão de projetos da ANS; Promover a gestão socioambiental sustentável; Dotar a ANS de metodologias que subsidiem a elaboração da Política de Gestão do Conhecimento; Estudar a consolidação da entrega de informações periódicas à ANS.

<sup>74</sup> Ata da 422ª Reunião da Diretoria Colegiada. Disponível em: <[www.ans.gov.br/images/PAUTA442DICOL-20.04.2016.docx](http://www.ans.gov.br/images/PAUTA442DICOL-20.04.2016.docx)>. Acesso em 20 de maio de 2016. Até o encerramento desta dissertação, a normatização do tema ainda se encontrava em debate pela agência.

corpo interno das agências em decorrência de treinamentos feitos no âmbito do programa PRO-REG, o que deflagrou iniciativas do tipo “*bottom-up*” (CUNHA, 2016, p. 481); (ii) influência dos debates sobre o tema no âmbito do Projeto de Lei nº 3337/2004 e, posteriormente, do Projeto de Lei do Senado nº 52/2013; (iii) progressiva atenção do Direito Administrativo para a processualização da administração pública, valendo destacar a recente obra da Fundação Getúlio Vargas que propõe uma disciplina legislativa para o processo decisório das agências reguladoras (GUERRA; SAMPAIO, 2016, pp. 140-173); (iv) repercussão das recomendações do Acórdão TCU nº 2261/2011 sobre governança regulatória (BRASIL, 2011a) entre as diferentes agências<sup>75</sup>.

Vale salientar que a própria ANS reconhece que a necessidade de aperfeiçoamento de suas rotinas. Em publicação sobre o tema (ANS, 2014), revela-se que a autarquia ainda se encontra em fase de aprendizagem para a execução das etapas de “identificação do problema” e “definição de objetivos pretendidos” e raramente formaliza a “identificação dos custos”.



**Ilustração 4.** Processo regulatório na ANS. **Fonte:** Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias da ANS (ANS, 2014).

<sup>75</sup> Vale salientar que parte das alterações propostas pelo Parecer da Comissão Especial para Desenvolvimento Nacional (SENADO FEDERAL, 2016) ao Projeto de Lei do Senado nº 52/2013 utilizam as recomendações deste julgado como justificativa.

No que diz respeito exclusivamente às normas sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde, embora o inciso XIV do artigo 38 da Resolução Normativa nº 197/2009 estabeleça regimentalmente a competência da Diretoria de Produtos da ANS (DIPRO/ANS) para a “elaboração do rol de procedimentos”<sup>76</sup>, a formulação do conteúdo destas normas não se limita a uma única esfera de tomada de decisão, mas incorpora uma complexidade de premissas advindas de diferentes núcleos deliberativos.

Nesse sentido, pouco após a criação da ANS, ainda no início dos anos 2000, o conteúdo do rol passou a ser resultado da deliberação de câmaras técnicas e outras instâncias que discutiam em caráter reservado e, posteriormente, encaminhavam os resultados para a atualização do “rol”<sup>77</sup>.

Para o melhor desempenho desta competência regulatória, em 2005 foi criada uma gerência específica para subsidiar as decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde<sup>78</sup> e a realização de uma parceria com a Associação Médica Brasileira no ano de 2009 para a definição de diretrizes clínicas em saúde suplementar (SANTOS, 2010, p. 112).

Em fevereiro de 2014, a Instrução Normativa nº 44 da DIPRO/ANS implementou o regimento interno do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE) que, dentre outras competências, passou a ser responsável pela análise das questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Desde a sua criação, as atas e documentos relacionados ao comitê ficam disponíveis para o acesso público pela internet – o que conferiu maior transparência deliberativa em comparação ao formato até então existente.

---

<sup>76</sup> “Art. 38. À Diretoria de Produtos - DIPRO compete: (...) XIV - elaborar e propor o rol de procedimentos e eventos em saúde”.

<sup>77</sup> Como exposto por Liliane Lugarinho (2004, p. 49), “(...) em setembro de 2000 é instituída Câmara Técnica para atualizar e aperfeiçoar o rol de procedimentos. A Câmara Técnica trabalhou com três grupos: cirurgia, obstetrícia e o de clínica médica, exames e procedimentos. (...) A consequência imediata da Câmara Técnica foi a Resolução ANS/RDC nº. 41 que altera o Rol de Procedimentos Médicos instituídos pela Resolução CONSU nº 10 de novembro de 1998”.

<sup>78</sup> À época, criou-se a Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde – GEATS, que foi posteriormente extinta pela Resolução Normativa nº 213/2010. Atualmente, este papel é desempenhado pela Gerência de Assistência à Saúde (GEAS), consoante artigo 48, II da Resolução Normativa nº 197/2009, com redação dada pela RN nº 245/2011.

De uma forma simplificada, o processo normativo relacionado ao rol de procedimentos pode ser representado formalmente pelas seguintes etapas<sup>79</sup>: (i) abertura de um processo administrativo correspondente; (ii) elaboração de estudos e propostas pela Diretoria responsável (DIPRO); (iii) debates no Comitê Permanente e/ou em Grupos Técnicos específicos; (iv) recebimento de formulários com pedidos de incorporação e desincorporação; (v) análise e deliberação sobre as diferentes questões relacionadas ao rol (inclusive as solicitações recebidas por formulários); (vi) elaboração de uma minuta normativa e formalização de consulta pública<sup>80</sup>; (vii) submissão de minuta da norma à Procuradoria Geral da ANS, para análise formal<sup>81</sup>; (viii) deliberação e aprovação na Diretoria Colegiada; (ix) publicação; (x) norma entra em vigor.

### 3.2.2. Processo decisório: etapas da escolha regulatória

De uma forma geral, as resoluções normativas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde” envolvem a análise de uma possível incorporação ou desincorporação de tecnologias médicas.

A deliberação também engloba diferentes critérios regulatórios relacionados à cobertura propriamente dita, a exemplo da definição de procedimentos por segmentação do plano, a categorização dos procedimentos para o efeito de aplicação de carências, o estabelecimento de diretrizes médicas, e tantos outros fatores abertos à discricionariedade do regulador.

Passa-se agora a apresentar as particularidades de cada uma das etapas do processo decisório, tomando-se como eixo analítico aquelas questões de investigação definidas pela metodologia de análise

---

<sup>79</sup> Informações didáticas sobre o processo normativo também são fornecidas pelo sítio eletrônico da ANS na seção “Elaboração das normas da saúde suplementar”. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br/legislacao/elaboracao-das-normas-da-saude-suplementar>>. Acesso em 25 de setembro de 2016.

<sup>80</sup> A Resolução Normativa nº 242/2010 não vincula a ANS quanto à realização de consultas públicas, embora tal procedimento seja utilizado na maior parte das inovações normativas envolvendo o rol de procedimentos.

<sup>81</sup> Conforme descrito pelo artigo 8º da Resolução Administrativa PROGE nº 49/2012 (ANEXO I desta dissertação).

### 3.2.2.1. Identificação do problema a ser regulado

Dada a competência atribuída à ANS pelo artigo 4º, III da Lei nº 9961/2000<sup>82</sup>, a lei não conferiu demasiada abertura para a escolha de qual instrumento regulatório deve ser implementado para o alcance de uma “finalidade a ser atingida”. Isso porque o dispositivo legal já estabelece qual deve ser a medida regulatória a ser implementada: a agência reguladora deve elaborar uma “lista mínima” a ser observada pelos regulados.

Não obstante a delimitação quanto ao desenho do instrumento regulatório, há relevante margem de discricionariedade no que concerne ao conteúdo interno e ao espectro de incidência desta medida, haja vista que, ressaltando-se uma lista de coberturas excetuadas pelos incisos do artigo 10 da Lei nº 9656/98, o único referencial que orienta os limites de amplitude da “lista mínima” é o *caput* deste mesmo artigo, que estabelece um parâmetro relativamente amplo: a cobertura prevista para o “plano referência” deve ser suficiente ao tratamento das doenças internacionalmente listadas pela CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde<sup>83</sup>.

No âmbito legal, a (breve) justificativa do projeto de lei que deu origem à Lei nº 9656/98 (Projeto de Lei nº 4425/1994) limitou-se a registrar que a delimitação de uma cobertura mínima

<sup>82</sup> Já transcrito no item 2.2.2 desta dissertação.

<sup>83</sup> “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: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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, ressalvado o disposto nas alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II do art. 12; (Redação dada pela Lei nº 12.880, de 2013) (Vigência)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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.

(...)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)”.

a ser assegurada pelas empresas de planos de saúde visa a inibir o uso de cláusulas contratuais com restrições abusivas de cobertura<sup>84</sup>, tal como era praxe do mercado até então<sup>85</sup>.

Sob a perspectiva das falhas de mercado, é possível afirmar que a elaboração de uma lista mínima se afigura como instrumento de redução da assimetria de informação existente entre operadoras e consumidores. Afinal, há um problema de racionalidade limitada<sup>86</sup> dos usuários contratantes para assimilar e comparar uma grande dispersão de informações médicas elencadas por diferentes dispositivos contratuais, o que pode trazer ineficiências e incentivar nichos de competição entre propostas unicamente baseadas em preço e desprovidas de uma cobertura contratual minimamente satisfatória<sup>87</sup>.

Assim, uma medida de redução de assimetria de informação e de simplificação do critério de escolha pode ser obtida por meio da criação de um referencial de cobertura a ser determinada por uma entidade governamental ou de uma organização específica para este fim<sup>88</sup>.

---

<sup>84</sup> O trecho a seguir transcrito destaca os problemas de interrupção de cobertura e falhas na integralidade do atendimento especialmente nas circunstâncias envolvendo doenças infectocontagiosas e doenças crônicas: “É simplesmente antiético, e até mesmo imoral, excluir cobertura de despesas com doenças contraídas independente da vontade do segurado. A única razão para isto é de natureza econômica. A empresa seguradora busca cobrir apenas despesas de baixo valor, excluindo qualquer possibilidade de risco de cobrir despesas maiores. Pneumonias e diarreias infecciosas, diabetes, hipertensão arterial e suas consequências, agravos frequentes na população, ficam excluídos por serem doenças infecto-contagiosas ou de evolução crônica” (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 1994).

<sup>85</sup> Conforme exposto por Liliane Lugarinho (2004, p. 48), antes da regulação estatal era comum a imposição de restrições de prazo para internações (por internação ou por ano) ou a exclusão de diferentes exames sem qualquer respaldo científico ou ético para tal.

<sup>86</sup> O termo "racionalidade limitada" empregado aqui se refere à limitação no processamento de informações médicas complexas sobre a cobertura assistencial entre diferentes contratos assimétricos entre si, o que prejudica qualquer abordagem pela qual o consumidor busca fazê-lo de forma maximizadora. Nestas circunstâncias, as tomadas de decisão são guiadas por diferentes atalhos de preferências e ocorrem sob condições de racionalidade limitada. O termo é assim definido por Herbert Simon (2000, p. 25): "(...) *Bounded rationality is simply the idea that the choices people make are determined not only by some consistent overall goal and the properties of the external world, but also by the knowledge that decision makers do and don't have of the world, their ability or inability to evoke that knowledge when is relevant, to work out the consequences of their actions, to conjure up possible courses of action, to cope with uncertainty (including uncertainty deriving from the possible responses of other actors), and to adjudicate among their many competing wants*".

<sup>87</sup> Baseando-se na perspectiva da teoria dos jogos e dos problemas envolvendo contratos incompletos, Russel Kerobkin (1999) descreve a questão da racionalidade limitada dos usuários de seguro saúde para a compreensão de diferentes contratos de “*Managed Care*” no ato da contratação. Segundo o autor, Quando a comparabilidade de aspectos qualitativos é complexa e inviável para consumidores de “carne e osso”, o parâmetro de tomada de decisão que acaba predominando é a variável “preço”. O trecho a seguir descreve esta questão: “*In situations in which consumer choices depend on information presentation, it follows that many (if not the most) consumers do not employ decision-making techniques that are compensatory and that make use of all relevant information. (...) If the hypothesis that price attributes are easier to compare than non prices attributes is correct, then consumers are likely to adopt noncompensatory choice strategies based on price, to the exclusion of benefits and services*” (KEROBKIN, 1999, p. 56).

<sup>88</sup> Em comentário sobre o modelo de atenção gerenciada (Managed Care) nos Estados Unidos, Clark Havighust (1995, pp. 227-229) argumenta que o estabelecimento fixo de diferentes pacotes de assistência médica pode ser uma boa estratégia de simplificação da escolha. Sobre a instituição responsável pela elaboração deste conteúdo, o autor ressalta que deve ser reservada a uma terceira parte, a exemplo de uma entidade governamental ou de uma organização de consumidores.

A sistemática de agregar diferentes coberturas em “pacotes” que sirvam de referência contratual se coaduna perfeitamente com o propósito do “rol” da ANS, muito embora a lista elaborada pela autarquia seja unificada (e não estratificada em diferentes níveis).

Quando analisada a justificativa veiculada no âmbito das normas do regulador, as exposições de motivos disponibilizadas pela ANS em consultas públicas não se aprofundam no debate sobre os fundamentos regulatórios para a existência de um rol de procedimentos, especialmente se considerarmos a perspectiva das falhas de mercado. Na maior parte das vezes, a apresentação da questão limita-se a contextualizar a competência trazida pelo artigo 4º, III da Lei nº 9961/2000 e a correlacioná-la à necessidade de atualização da versão do rol já existente.

Em síntese, a elaboração do rol não se dá em razão da necessidade de se regular um problema específico “identificado” pelo regulador, mas implica na atualização de uma solução já definida pelo legislador e que se impõe como paradigma regulatório desde antes da criação da agência reguladora. Em razão disso, observa-se que as deliberações são feitas com uma trajetória de dependência em relação a outras versões do “rol” e a iniciativa para regular é fixada periodicamente (de dois em dois anos<sup>89</sup>).

### 3.2.2.2. *Definição de objetivos gerais e específicos*

Embora as exposições de motivos não estabeleçam de forma mais clara quais são os objetivos gerais e específicos associados à norma em questão, é possível identificar uma transição entre um período inicial em que a formulação do rol era centrada na compatibilização do modelo regulatório às tabelas médicas já existentes<sup>90</sup> para uma abordagem regulatória com identidade própria, na qual se leva em conta o protagonismo do procedimento para o tratamento de uma ou mais doenças.

---

<sup>89</sup> Sobre a periodicidade da normatização, assim expõe Maurício Ceschin (2011, p. 8): "Atualmente a revisão do rol se dá a cada dois anos. Anterior à revisão de 2010, houve uma revisão em 2008, tal como normatizado pela ANS. O objetivo desta periodicidade bienal é garantir previsibilidade, para que todos os atores envolvidos possam se preparar adequadamente. Logo, é importante sublinhar que a idéia principal da revisão bienal não é segurar o avanço tecnológico, mas garantir melhor adequação e adaptação aos novos eventos".

<sup>90</sup> Na primeira versão do rol de procedimentos (Resolução CONSU nº 10/98), o principal objetivo da equipe que elaborou a norma foi compatibilizar a linguagem então praticada pelos prestadores médicos (“Tabela AMB”) com aquela que passaria a vigorar para a cobertura dos planos de saúde (LUGARINHO, 2004, pp. 48-49).

Destarte, os parâmetros para a elaboração desta “lista mínima” passaram de um modelo inicial centrado em compatibilizar a cobertura com as tabelas de procedimentos médicos existentes à época para assumir um formato que está centrado na utilidade do procedimento para o tratamento ou diagnóstico de doenças. A crescente implementação de diretrizes médicas<sup>91</sup> vinculando a cobertura dos procedimentos a casos específicos corrobora tal constatação.

Em síntese, depreende-se que o objetivo central do rol a elaboração é definir e atualizar a cobertura assistencial a ser custeada pelas operadoras de planos de saúde em seus contratos, assegurando-se que a cobertura contratual não se torne obsoleta e, simultaneamente, possa acompanhar a evolução das tecnologias médicas no transcurso do tempo.

### 3.2.2.3. *Iniciativa para regular: interferências importantes*

Desde 2008, convencionou-se atualizar o rol de procedimentos a cada dois anos. A iniciativa para a implementação destas normas cabe à ANS e, como já exposto, são feitos estudos prévios e outras deliberações reservadas antes da submissão de uma minuta ao escrutínio público.

Não obstante, a elaboração das normas sobre o tema pode decorrer da vontade direta do Poder Legislativo, o que se afigura como uma clara sobreposição da legislação primária sobre a normatização regulatória. É o que ocorre quando uma lei ordinária estabelece um determinado procedimento a ser garantido pelas empresas de planos de saúde e, com efeito, recai sobre a ANS a tarefa de regulamentar a forma pela qual será prestada a assistência médica em questão.

Dentre os casos em que “iniciativa para regular” decorreu diretamente de uma lei ordinária, vale destacar os casos da Lei nº 12.738/2012 – que determina o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, de coletor de urina e de sonda vesical pelos planos privados de assistência à saúde – e da Lei nº 12.880/2013 – que determina a cobertura para

---

<sup>91</sup> As diretrizes médicas são parâmetros específicos para a cobertura de um determinado procedimento, que somente será custeado em circunstâncias em que a literatura médica oferece evidências sólidas quanto aos seus efeitos.

antineoplásicos domiciliares de uso oral mediante diretrizes e protocolos clínicos a serem publicados pela ANS.

Embora muitas vezes revestidas de legitimidade popular, as incorporações advindas diretamente do Poder Legislativo acabam não se submetendo ao prévio crivo técnico do regulador e podem gerar obstáculos operacionais importantes. Nos parágrafos a seguir, serão discutidos três destes problemas.

Como primeiro problema, podemos destacar a ausência de tempo hábil para a procedimentalização adequada à construção das regras sobre a cobertura em questão. Como a vigência da lei já cria a obrigação sobre a cobertura a ser prestada, a regulação infralegal sobre o tema acaba sendo colocada como prioridade e, ainda assim, toda a estrutura de participação social e deliberação decisória pode ficar prejudicada. É o que se depreende da fala da representante da ANS na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (manhã):

“A gente não tem tempo hábil pra fazer consulta pública antes de publicar esse negócio pra entrar em vigor em 30 de maio, a não ser que a gente saia com uma redação hoje daqui e coloque consulta pública amanhã” (ANS, 2013c, p. 8).

O segundo problema está ligado à interpretação jurídica da Lei e a compatibilização de sua leitura com o conteúdo da normatização infralegal. Como a determinação proveniente do Poder Legislativo é demasiadamente aberta e não dispõe sobre uma série de questões técnicas que podem ser relevantes para o alcance desta cobertura, a delimitação destas questões acaba ficando a cabo da ANS. Tomando-se como exemplo o caso da lei que definiu a cobertura para “bolsa de colostomia”, diferentes questões ficaram pendentes de esclarecimento, tais como: o grupo de acessórios que serão obrigatórios em conjunto a essa bolsa; a frequência de substituição da bolsa; e se a cobertura obrigatória deve incluir os honorários do enfermeiro que faz a substituição e manutenção da bolsa<sup>92</sup>.

---

<sup>92</sup> Segue a transcrição da fala da representante da ANS no Grupo Técnico para revisão do Rol de Procedimentos de 28/02/2013 (ANS, 2013b, p. 12): “Só que não é só a bolsa que você usa. Você usa uma pasta, um pó, um molde, uma placa, um cinto, um *clamp* e milhões de outras coisas e a lei não fala sobre isso. Então, se a gente for seguir ao pé da letra o que está na lei, a pessoa ganharia a bolsa e nada disso... O que ajudaria pouco, né? Porque como é que ela vai usar a bolsa se ela não vai usar a pasta, o pó, o molde, a placa, o cinto, o *clamp*... Então, e aí? Isso está ou não está incluído? Ao pé da letra não está... Como é que a gente vai resolver esse problema”?

Em consequência disso, eventuais conflitos interpretativos quanto às margens de conformação entre o parâmetro genérico da lei e as restrições técnicas trazidas pelo instrumento normativo-regulatório podem desencadear litígios judiciais<sup>93</sup> – o que, no caso da cobertura para bolsa de colostomia, ficou evidente a partir da fala do representante dos consumidores em reunião do Grupo Técnico para revisão do rol de procedimentos, ao argumentar que quaisquer interpretações “restritivas” por parte da agência reguladora seriam entendidas como contrárias à lei<sup>94</sup>.

Um terceiro e último obstáculo identificado está associado à falta de compatibilidade entre o que foi estabelecido em lei e aquilo que se apresenta na realidade estrutural do setor privado de assistência à saúde. A título exemplificativo, para a cobertura de bolsa de colostomia, diferentemente do sistema público, em que há um programa de acompanhamento<sup>95</sup> e um profissional de enfermagem específico para prescrever bolsas de colostomia (enfermeiro estomatoterapeuta), na saúde suplementar a lei do setor estabelece a obrigatoriedade de cobertura de materiais desde que solicitados pelo médico que assiste o paciente<sup>96</sup>. Assim, vislumbrou-se um gargalo operacional sobre o tipo de profissional que deve fazer este acompanhamento. Por fim, a rede privada conta com uma escassa estrutura de distribuição das

---

<sup>93</sup> Nesse sentido, a fala de um representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (manhã): “(...) nós temos uma lei que foi aprovada no Congresso e que é uma das leis mais abrangentes que eu já vi. Ela não cria nenhum tipo de limite, nenhum tipo de impedimento para a sua aplicação. (...) Então é assim, nós estamos tendo dentro da análise técnica o maior cuidado pra evitar uma judicialização precoce desse processo” (ANS, 2013e, p. 17).

<sup>94</sup> Assim declarou o representante de defesa dos consumidores no registro da Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos do dia 26/03/2013 (parte da manhã): “Eu estudei Direito, quem estudou sabe disso, não é um apego exacerbado a letra da lei não. A questão é a seguinte: a norma ela vem da interpretação que a gente extrai do sentido da lei, a gente não está aqui vendo isso e querendo fazer uma interpretação contra a lei não, a lei é analisada em conjunto com as normas afins a ela, código de defesa do consumidor, lei de planos de saúde principalmente, a constituição federal, a proteção ao consumidor ela tem que ser integral, tem que ser ampla, não podemos restringir o efeito desta lei pra excluir os procedimentos que são necessários pra implementar essa questão deste tratamento aqui, entendeu?” (ANS, 2013c, p. 26)

<sup>95</sup> Como exposto fala de representante da ANS na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (manhã), “(...) hoje esse fornecimento geralmente é feito pelo Sistema Público de Saúde dentro de um programa, o que significa isso? Não é o simples fornecimento de material, tem toda uma educação em saúde, tem toda uma formação do auto cuidado que ela é totalmente diferenciada de só você chegar lá e dar o material, como que vai se dar isso né?” (ANS, 2013c, p. 5).

<sup>96</sup> Sobre o papel do enfermeiro estomatoterapeuta, assim descreveu a representante da ANS: “(...) é uma profissional de enfermagem especializada nisso, essa profissional analisa cada caso e indica o material. Na regulamentação da saúde suplementar, na lei 9656 só diz que só é obrigatório o fornecimento de material, medicamentos na saúde suplementar que forem prescritos pelo médico assistente, então diferença número um, a gente vai ter que colocar tudo isso que hoje está em algum lugar dentro desses dois profissionais a cargo de um que é o profissional segundo a lei da saúde suplementar responsável por essa prescrição, que é o médico?” (ANS, 2013c, p. 6).

bolsas, o que pode levar a dificuldades de acesso e outros problemas relacionados ao custo ou à logística para a compra do material<sup>97</sup>.

Por óbvio, embora existam os problemas apontados, é imperioso reconhecer que o protagonismo do Poder Legislativo no que tange à amplitude da cobertura assistencial decorre de um movimento de pressão popular no sentido de “empurrar” alguns temas dentro da agenda do regulador, muito embora isso possa se revelar uma afronta à “reserva da administração”<sup>98</sup> concedida pela própria Lei nº 9961/2000 para a finalidade regulatória proposta. A fala de uma representante dos pacientes estomizados no Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (manhã) é muito ilustrativa para retratar a amplificação do debate sobre “colostomia” em decorrência de uma lei específica sobre a questão:

“(..) a lei já ta sendo boa porque eu to vendo tanta autoridade que ano sabia nada que era colostomia e todo mundo agora por causa da lei teve que estudar o que é colostomia, porque eu to há anos lutando pra ter um personagem, na novela, na rede Globo, me prometem não aparece, todo tiro que aparece eu penso, é agora que vai aparecer a colostomia né?” (ANS, 2013c, p. 13).

Portanto, nos casos envolvendo iniciativas do Poder Legislativo, ao regulador resta a estratégia de deliberar em caráter extraordinário ou antecipar o debate sobre a cobertura assistencial que já está na iminência de ser convertido em lei<sup>99</sup>. Sobre o potencial risco de judicialização em razão de conflitos interpretativos, a autarquia elabora pareceres técnicos sobre os procedimentos mais questionados judicialmente, de maneira a auxiliar os magistrados na compreensão do tema<sup>100</sup>.

<sup>97</sup> Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (manhã): “Quando a gente fala de bolsa de colostomia, a gente tem 42 produtos registrados de 24 empresas distribuidoras, pode passar, mas quando a gente já fala de bolsa pra ileostomia já cai pra quatro, então a gente vai ter também algum nível de discussão também nesse sentido de como vai ser feito essa distribuição” (ANS, 2013c, p. 8) e (...) “a lei não fala absolutamente nada de como vai se dar essa distribuição, ela fala que vai ter uma distribuição, a logística disso, ela é muito diferente de operadora pra operadora, isso não está regulado, só pra ficar claro.” (ANS, 2013c, p. 10).

<sup>98</sup> Embora esta seja uma atribuição cujo “domínio de execução” (MACERA, 2014, p. 432) foi conferido à ANS por meio da Lei nº 9961/00, não foram identificados precedentes judiciais para afirmar, com segurança, se a disciplina da questão diretamente por meio de lei ordinária poderia ser considerada uma violação de um Poder sobre o outro, na esteira do argumento que prevaleceu na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF (sobre a cobertura para fosfoetanolamina, descrita na introdução desta dissertação).

<sup>99</sup> Na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013, a representante da ANS esclarece que a deliberação englobaria um projeto de lei “(...) que está na câmara em instância terminal. Só falta uma comissão sobre medicação oral para câncer” (ANS, 2013b, p. 2).

<sup>100</sup> Na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (tarde), a representante da ANS explica pormenorizadamente qual foi o critério de mapeamento dos procedimentos mais questionados judicialmente nos diferentes Estados do Brasil para orientar a elaboração de pareceres técnicos

Por fim, embora o presente estudo só tenha sido identificado um caso de interferência direta<sup>101</sup> do Poder Judiciário no tocante ao conteúdo do “rol”, merece ser ressaltada a decisão da Justiça Federal do Estado de São Paulo no processo nº 0012713-02.2011.4.03.0000, que determinou à ANS que incluísse o procedimento “implante coclear bilateral” como item de cobertura obrigatória pelos planos de saúde. A decisão foi mantida pelo acórdão da quarta turma do Tribunal Regional Federal (3ª Região), no bojo do Agravo de Instrumento nº 0012713-02.2011.4.03.0000 (BRASIL, 2011). Como fundamentação para decidir pela procedência da decisão agravada, o acórdão invoca o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (saúde como dever do Estado) e o artigo 198 da mesma Carta Magna (estabelece as diretrizes do Sistema Único de Saúde)<sup>102</sup>.

Neste último caso, evidencia-se que a atualização do rol de procedimentos foi resultante de um controle positivo da atividade regulatória<sup>103</sup> e somente restou ao regulador o cumprimento da determinação: a cobertura para o procedimento foi disciplinada por meio da publicação da Resolução Normativa nº 261/2011.

---

relacionados aos itens mais frequentes. O propósito dos pareceres é auxiliar os magistrados no julgamento de casos concretos (ANS, 2013f, p. 32).

<sup>101</sup> O termo “interferência direta” é definido aqui como a circunstância em que a decisão judicial tem o condão de alterar o conteúdo de uma norma ou até determinar que seja criada uma norma regulatória. Nessa perspectiva, “interferência indireta” estaria relacionada a todos aqueles casos em que as decisões judiciais ignoram o conteúdo do rol e determinam, em diferentes casos concretos, a cobertura obrigatória de procedimentos não previstos pelo rol – o que, embora sacrifique o efeito prático da norma, não provoca uma alteração direta sobre o conteúdo estabelecido pela norma.

<sup>102</sup> Assim ficou ementado o acórdão em questão:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. PARTICIPAÇÃO DA UNIÃO. OUVIDO BIÔNICO. IMPLANTE COCLEAR.

A saúde é direito constitucionalmente assegurado, encontrando-se disciplinado no art. 196 e seguintes da Constituição Federal. Compete ao Estado promover a garantia da saúde com a execução de políticas de prevenção e assistência, bem como disponibilizando serviços públicos de atendimento à população, tendo a Carta Política delegado ao Poder Público competência para editar leis objetivando a regulamentação, fiscalização e controle dos respectivos serviços e ações. Há expressa disposição constitucional sobre o dever de participação da União no financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198, parágrafo único, da Carta Política. O implante coclear (conhecido como ouvido biônico) deve ser também determinado quando se trata de procedimento bilateral e de surdez pré-lingual bilateral. A medida se mostra de suma importância para a sobrevivência dos pacientes em condições dignas, porquanto trará melhora do estado geral de saúde das pessoas com surdez pré-lingual bilateral. Negar aos portadores de surdez pré-lingual o implante pretendido implica desrespeito às normas constitucionais que garantem o direito à saúde e à vida. Fixado o prazo de 60 (sessenta) dias para que seja efetivado o implante, em respeito ao princípio da razoabilidade e tendo em conta os complexos procedimentos administrativos para a implantação da cobertura. Agravo de instrumento a que se dá provimento”.

<sup>103</sup> Sérgio Guerra (2005) define controle positivo como aqueles casos em que “(...) a invalidação do ato administrativo é seguida de um comando judicial que substitui o ato maculado” (GUERRA, 2005, p. 269). Difere do controle negativo, vez que, neste último, a decisão se resume a invalidar um determinado ato administrativo. No caso em tela, considerou-se que a Resolução Normativa nº 211/2010 possuía vícios em decorrência da ausência de “implante coclear” e, sob tal premissa, ordenou-se que a agência reguladora acrescentasse o procedimento como item de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

#### 3.2.2.4. Critérios de metadecisão: “decidindo como decidir”

No âmbito da elaboração da lista de procedimentos mínimos, a margem de elegibilidade entre “diferentes alternativas” recai sobre aspectos ligados ao conteúdo interno da norma, a exemplo da incorporação de procedimentos, da possibilidade de criação de cláusulas condicionais ao oferecimento da cobertura (como ocorre nas “Diretrizes de Utilização”), a definição de regras relacionadas à classificação de procedimentos (para efeito de carência), dentre vários outros parâmetros com satisfatória abertura à criatividade do regulador. O escopo da análise que se segue relaciona-se exclusivamente à metodologia adotada pela ANS para orientar a decisão entre incorporar ou desincorporar tecnologias em saúde<sup>104</sup>, visto que este é o principal conteúdo disciplinado pela norma em questão e o resultado desta deliberação está diretamente associado ao impacto financeiro da medida regulatória.

A “avaliação de tecnologia em saúde” implica que o tomador de decisão examine as evidências científicas disponíveis, defina um escopo metodológico e um critério de valoração (das evidências e de outros critérios porventura relevantes) para que, ao final, defina qual é a melhor decisão a ser tomada. São etapas de uma Avaliação de Tecnologia em saúde (GOODMAN, 1998):

- (i) Identificar as tecnologias candidatas (quando múltiplas opções concorrem);
- (ii) Especificar o problema (indicação);
- (iii) Determinar o cenário de avaliação (escopo e perspectivas);
- (iv) Agrupar a evidência disponível<sup>105</sup>;
- (v) Obter ou gerar novos dados;
- (vi) Sintetizar a evidência por ordem de relevância;
- (vii) Formular as recomendações;
- (viii) Monitorar o impacto.

---

<sup>104</sup> O termo “tecnologia em saúde” engloba medicamentos, equipamentos, dispositivos e procedimentos médico-cirúrgicos usados no cuidado médico, bem como os sistemas organizacionais e de apoio mediante os quais este cuidado é dispensado (OTA, 1978).

<sup>105</sup> Existem diferentes classificações para a força de evidências. A credibilidade da instituição de pesquisa e a qualidade do delineamento da metodologia assumem importante papel neste exame comparativo (revisões sistemáticas, estudos caso-controle e ensaios controlados).

Dada a necessidade de evidências advindas de estudos médicos, a escolha envolvendo a incorporação ou desincorporação de uma tecnologia em saúde dificilmente se ampara em conclusões e dados produzidos e controlados exclusivamente pela autoridade reguladora, mas decorre da manipulação de diferentes fontes científicas acerca da tecnologia em questão.

Em virtude desta pluralidade de fontes e evidências científicas a serem analisadas, é praxe da agência reguladora, desde os primeiros anos, o estabelecimento de etapas a serem verificadas no bojo da análise das solicitações de inclusão e exclusão de procedimentos. A abordagem da presente dissertação ficará restrita àquelas metodologias de avaliação mais recentes, visto que tais registros estão presentes no acervo definido pelo escopo de pesquisa documental deste trabalho (apenas anexos acessíveis a partir do sítio eletrônico da autarquia).

Em 2011, a Nota nº 98/2011/GGRAS/DIPRO/ANS (ANS, 2011) estabeleceu vinte “critérios de priorização” a serem observados para subsidiar a decisão envolvendo a incorporação ou desincorporação de procedimentos:

“Os critérios de priorização das demandas são elencados a seguir:

1. Tecnologia com registro na ANVISA.
2. Tecnologia consta na Tabela da CBHPM? Como se apresenta descrita na tabela em termos de nomenclatura?
3. Tecnologia consta na Tabela do SUS? Como se apresenta descrito na tabela em termos de CID e outros?
4. Tecnologia foi avaliada com vistas à incorporação no Ministério da Saúde e aprovada pela Comissão de Incorporação de tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC)?
5. Tecnologia em procedimento de avaliação no Ministério da Saúde com vistas à incorporação na Tabela do SUS?
6. Dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).
7. Custo unitário/custo agregado da tecnologia.
8. Frequência de Utilização da tecnologia.
9. Abrangência da aplicação da tecnologia.
10. Nova tecnologia substituirá outra (s) tecnologia (s) em saúde? Se agregará a outras tecnologias?
11. Facilidade de utilização/manuseio da tecnologia em saúde (necessária mão-de-obra especializada)?
12. Facilidade da obtenção/disponibilização dos insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde?
13. Facilidade de acesso à tecnologia.?
14. Interface com Políticas do Ministério da Saúde (incluindo diretrizes e protocolos clínicos elaborados por esse órgão)?
15. Interface com Programas da Saúde Suplementar?
16. Necessidade do estabelecimento ou atualização das diretrizes de utilização?
17. Potencial mudança na prática que afete os desfechos clínicos?

18. Impacto da incorporação da tecnologia sobre a frequência de uso/gastos de outras tecnologias em saúde de alta complexidade ou alta frequência?
19. A tecnologia foi abordada em Protocolos de Sociedades Médicas Brasileiras (incluindo Resoluções do CFM)?
20. A tecnologia apresenta um número relevante de publicações relativas às evidências de eficácia/segurança em metodologia de *rapid review* na literatura”?

Em decorrência da necessidade de um parâmetro mais objetivo para a análise em tela, a criação de uma nova metodologia foi elencada como uma das prioridades da agenda regulatória para o biênio de 2011-2012<sup>106</sup>, dando-se ensejo à formalização de grupo técnico (interno) destinado exclusivamente a aperfeiçoar o referencial sobre “como decidir”.

Após encerramento dos trabalhos, o grupo técnico interno produziu um novo roteiro metodológico e o divulgou abertamente a partir do sítio eletrônico da ANS. Desta forma, a recém-criada Nota técnica nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS (ANS, 2013) substituiu a rotina até então vigente (Nota nº 98/2011/GGRAS/DIPRO/ANS).

Sob o novo critério, estabeleceu-se em espectro menor de informações elencadas como “quesitos de priorização” e passou-se a dar maior destaque ao produto deliberativo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>107</sup>, aos estudos epidemiológicos sobre a prevenção e tratamento obtidos com a tecnologia e aos estudos sobre custo-efetividade. Segue abaixo a transcrição dos oito “quesitos de priorização” preconizados pela Nota Técnica nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS:

- "1. CONITEC já avaliou e aprovou a tecnologia em questão.
2. Existem dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc).

<sup>106</sup> Como exposto no item 2, esta foi a primeira agenda regulatória elaborada pela agência.

<sup>107</sup> CONITEC é a sigla para "Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS" e foi criada pela Lei nº 12.401/2011, a mesma lei que alterou dispositivos até então previstos pela Lei nº 8.080/1990 (Lei de criação do SUS) no tocante à integralidade do Sistema Único de Saúde e estabeleceu um novo paradigma para a questão. A comissão, regulamentada pelo decreto presidencial nº 7.646/2011 e em funcionamento desde 2012, instituiu uma série de rotinas e procedimentos para bens e serviços a serem incorporados ao atendimento do SUS em circunstâncias de dinamismo tecnológico. Trata-se da adoção de "uma visão racional ao conceito de integralidade" (GUIMARÃES, 2014, p. 4903) e, em grande medida, revela-se como uma resposta à escalada da judicialização e das infinitas obrigações de cobertura ordenadas pelo Poder Judiciário aos gestores do SUS – haja vista a indeterminação do ordenamento jurídico para a disciplina da “integralidade” a ser prestada pelo sistema público de saúde.

3. Existem estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia - CUSTO EFETIVIDADE, de preferência utilizando dados nacionais;
4. Não existem outras tecnologias incorporadas que desempenhem a mesma função;
5. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde
6. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde
7. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada
8. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos"

Embora não listados na enumeração acima, a nota técnica também esclarece que a exigência de registro da tecnologia na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a previsão do procedimento na tabela CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos) estão subentendidos como pré-condições a serem observadas, uma vez que representam, respectivamente, a internalização da tecnologia no país e a segurança no uso da técnica por parte dos profissionais da área médica<sup>108</sup>.

No que concerne especificamente ao registro na ANVISA, percebe-se uma clara relação de dependência entre o resultado da deliberação desta agência e a possibilidade (ou não) de incorporar a mesma tecnologia no âmbito da ANS. Caso ilustrativo nesse sentido foi discutido na 2ª Reunião do COSAÚDE (ANS, 2015b, p. 3), em que o medicamento UFT (Tegafor-Uracil) teve seu registro vencido perante a entidade regulatória de vigilância sanitária e, em consequência, foi determinada a suspensão de sua cobertura no âmbito do rol da ANS.

Com relação à aprovação da tecnologia pela CONITEC, este critério de tomada de decisão não permite concluir que somente serão incorporados aqueles procedimentos que tenham sido validados pela instituição<sup>109</sup>. A principal influência deste resultado deliberativo ocorre na hipótese inversa, ou seja, quando a tecnologia médica não obtém a aprovação da

<sup>108</sup> Como ressaltado pela representante da ANS na reunião do Grupo Técnico “Revisão do Rol de Procedimentos de 28 de fevereiro de 2013: “(...) Aqui, a gente conseguiu concluir estas tecnologias obviamente com segurança, eficácia e efetividade baseado em ATS que é Avaliação de Tecnologias e Saúde, avaliação de tecnologias já aprovadas na CBHPM, isso é um parâmetro que desde a última revisão a gente vêm combinando e dessa vez também é um combinado. Então se o procedimento não tiver na CBHPM, ele não é elegível” (ANS, 2013b, p. 3).

<sup>109</sup> De acordo com a fala da representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013: “E aí vocês vão me perguntar: só o que tiver sido aprovado lá? Não, não é isso... Mas, a aprovação no CONITEC vira um item de elegibilidade” (ANS, 2013b, p. 2).

comissão. Nesta situação, caso a reprovação seja decorrente da ausência de efetividade da tecnologia<sup>110</sup>, a ANS assume esta premissa como base de sustentação para seu convencimento decisório e, desta forma, opta pela “não incorporação”.

Evidencia-se, portanto, um direcionamento para que o padrão de incorporação da saúde suplementar se aproxime daquele padrão utilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), haja vista que o apelo comercial por novas tecnologias (“imperativo tecnológico”) tem encontrado barreiras com o atual patamar de custos dos planos de saúde (GUIMARÃES, 2014). Um ponto que corrobora esta inferência é o destaque que tem sido dado pelas recentes agendas regulatórias da ANS às temáticas sobre a sustentabilidade do setor e sobre modelos alternativos para a remuneração de prestadores médicos<sup>111</sup>.

Ante o exposto, é possível constatar que a escolha entre “incorporar” ou “desincorporar” um procedimento não se baseia em um critério linear pelo qual existe uma demarcação (um “corte”) demonstrando que “a efetividade justifica os custos” ou que “os benefícios justificam os custos”<sup>112</sup>. Diferente de soluções teóricas nesse sentido, o regulador orienta-se a partir de uma “rotina”<sup>113</sup> que estabelece um formato incremental para a escolha final, pelo qual a decisão final se baseia no grau de preenchimento de oito quesitos<sup>114</sup>.

---

<sup>110</sup> Aqui, vale destacar a diferença entre a “análise de efetividade” e a “análise de custo”. Muitas vezes, o procedimento é custo-efetivo, mas o preço que ele representa para o Ministério da Saúde pode gerar um impacto não tolerável. Como o custo descrito pelos estudos da CONITEC se referem ao sistema público, a avaliação da comissão tem sido absorvida pela ANS apenas no que tange ao exame da efetividade. Sobre a questão, assim esclareceu a representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (tarde): “La no Conitec tem duas análises, uma é a análise da efetividade do procedimento que é essa análise que a gente usa aqui e depois tem uma outra análise que é uma análise de impacto de custo. O nosso combinado e o que ta na nossa nota sobre os critérios de incorporação fala o seguinte, se o procedimento passar na análise de efetividade basta como critério de priorização pra gente, ele pode ter sido reprovado no Conitec por uma análise de custo” (ANS, 2013d, p. 5).

<sup>111</sup> Na agenda para o biênio 2011/2012, podemos citar os itens “Modelo de financiamento do setor” e “Modelo de pagamento a prestadores”. Na agenda regulatória para o biênio de 2013/2014, são exemplos os itens “sustentabilidade do setor” e “relacionamento entre operadoras e prestadores”. Os itens de cada uma das agendas regulatórias da ANS podem ser consultados a partir do endereço eletrônico:

<<http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>>. Acesso em: 10 de jul de 2016.

<sup>112</sup> Sobre o exame de comparabilidade entre uma nova tecnologia e outra porventura existente no rol assim esclarece a representante da ANS: “(...) é um critério de priorização. Ela ganharia um zizinho porque ela é diferente de uma outra que já tem uma parecida. Ponto de corte de análise de custo efetividade, a gente não tem. (ANS, 2013b, p. 19).

<sup>113</sup> Considerando a tipologia de decisões de segunda ordem trazida por Cass Sunstein e Edna Ullmann-Margalit (1998, p. 10), classifica-se como “rotina” a estratégia que define parâmetros para o cumprimento de uma regra (no caso em tela, a competência do regulador entre “incorporar” ou “desincorporar” procedimentos).

<sup>114</sup> Sob este formato, a metodologia estaria próxima a uma análise simplificada baseada em uma checagem de múltiplos critérios. Julia Hertin (2009, p. 417) descreve este formato como um método do tipo “*simple checklist tool*”.

### 3.2.2.5. Operacionalização da escolha: obstáculos e estratégias

Após a discussão sobre o atual modelo que disciplina os critérios de tomada de decisão, passa-se agora a descrever os principais obstáculos relacionados à operacionalização da escolha pela “melhor opção” e apontar quais são as respectivas estratégias de decisão adotadas pelo regulador para mitigá-los.

#### 3.2.2.5.1. Volume e complexidade das informações a serem processadas

Em cada deliberação que antecede o a elaboração do rol de procedimentos, há um extenso volume de evidências, estudos técnicos e demais informações relacionadas a diferentes especialidades médicas que precisam ser examinadas para cada potencial incorporação (ou desincorporação).

Primeiramente, é importante destacar que este volume se deve à margem dada pelo regulador para a definição daquilo que deve ser “examinado”: a análise engloba todo o conteúdo que não foi incorporado pela última atualização normativa, acrescido daqueles procedimentos mais demandados em reclamações de consumidores junto à ANS e dos procedimentos recém-incluídos na tabela CBHPM e que ainda não constam no “rol”<sup>115</sup>. Por fim, ainda pode ocorrer um batimento entre o conteúdo do “rol” e o conteúdo mais recente da listagem dos procedimentos recém-incluídos (ou recém-excluídos) pela CONITEC<sup>116</sup>.

Após a formulação da “lista inicial” resultante do processo de busca exposto no parágrafo anterior, diferentes solicitações são encaminhadas à ANS por meio de um formulário

---

<sup>115</sup> É o que se depreende da fala da representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013 (ANS, 2013b, p. 5): “Primeiro, a gente juntou o que sobrou da consulta pública anterior. Então o que sobrou da consulta pública de 2011, que não foi incorporado, a gente viu que era possível, elegível e estava lá na planilha. É, a gente juntou a isso, demandas que a gente recebe lá na agência via despacho ou via sistema de fiscalização. (...) A gente tem também uma planilha que veio da (AMB) que é uma planilha que compara o que tem na CBHPM com o que tem hoje no Rol (o que faltaria a ser acrescido no Rol).

<sup>116</sup> Segue transcrita a fala da representante da ANS na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (manhã): “O CONITEC, que é comissão de incorporação do Ministério, se tornou prioridade importante pra gente na hora da incorporação, então a gente voltou em toda lista de avaliação do CONITEC de três anos pra cá e a gente viu o que foi incluído, o que foi excluído, com que diretriz, como é que está hoje a nossa legislação em relação ao que foi aprovado ou não no CONITEC e a gente fez uma lista pra eu trazer pra vocês pra gente analisar” (ANS, 2013c, p. 3).

próprio – a maior parte delas pleiteando a incorporação de tecnologias médicas. Muitas destas tecnologias podem decorrer da “pressão” de diferentes grupos de interesse<sup>117</sup>.

Para lidar com um volume de informações a serem examinadas e processadas, a ANS se aproveita dos membros de grupos técnicos e comitês e cria subgrupos incumbidos de discutir e estruturar algumas conclusões sobre a matéria atinente a tais especialidades ou temas. Como exposto na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos da manhã de 26 de março de 2013 (ANS, 2013c, pp. 2-3), foram criados 5 subgrupos dentro da estrutura do “GT” para deliberar sobre as seguintes temáticas: (i) lei de ostomias; (ii) medicação oral; (iii) tabela de procedimentos e definições de “procedimentos de alta complexidade”; (iv) Redação da Resolução Normativa e Diretrizes de Utilização; (v) rol odontológico.

Ainda que o resultado das deliberações seja submetido à supervisão de representantes da ANS, tal formato deliberativo permite que os subgrupos produzam elementos que serão cruciais para o desfecho da escolha e, desta forma, revela-se como uma ferramenta de participação orgânica no processo decisório da agência reguladora<sup>118</sup>. Além dos subgrupos, é possível identificar diversos trechos que evidenciam um efetivo protagonismo das diferentes representações do setor para o resultado final da decisão<sup>119-120-121</sup>.

---

<sup>117</sup> A dinâmica sob a qual ocorre a “pressão” de grupos de interesse no âmbito da incorporação de tecnologias em saúde é descrita em importante contribuição elaborada por Henrique Freire Souza (2012) para a temática em comento.

<sup>118</sup> Eduardo García de Enterría e Tomás-Ramon Fernández (1999, p. 93) categorizam o protagonismo dos administrados em processos participativos em três diferentes categorias: (i) “participação orgânica”, na qual os cidadãos integram a estrutura orgânica diretamente relacionada às decisões administrativas, tais como órgãos auxiliares, conselhos, órgãos colegiados, comissões especiais, etc; (ii) “participação funcional” em que a atuação do cidadão corresponde a uma defesa de seus próprios interesses (privados), a exemplo do que ocorre nas consultas e audiências públicas; (iii) “participação cooperativa”: quando cidadãos cooperam para o desempenho da atividade pública, ainda que não diretamente ligados a ela (cooperação e trabalhos voluntários, por exemplo). Nas circunstâncias em que a elaboração das normas relacionadas ao “rol” é precedida por trabalhos em grupos mais restritos (GTs e COSAÚDE) e, na sequência, são submetidas à etapa de consulta pública, é possível identificar as modalidades de participação “orgânica” e “funcional” nestas circunstâncias.

<sup>119</sup> Fala da representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (manhã): “a gente vai formar especialistas de cada grupo que eu falei desse pra gente dar um melhor encaminhamento pra essa “DUTs”. Vai ser um grupo muito, muito, muito técnico” (ANS, 2013e, p. 2).

<sup>120</sup> Fala da representante da ANS na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (manhã): “A gente já revisou, o pessoal da Bradesco ajudou, a AMB também olhou. Então é assim, se a gente precisar, a Patologia também dá uma olhada” (ANS, 2013e, p. 3).

<sup>121</sup> Na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013, a representante da ANS propõe que o preenchimento da planilha com diferentes informações sobre cada procedimento ali discutido seja feito em conjunto pelo grupo: “(...) a idéia é que a gente pegue cada procedimento que for sugerido e vá marcando um X em cada coluna dessas, como um exercício pra esse grupo, pra gente chegar numa lista final” (ANS, 2013b, p. 5).

Isso revela a importância do uso de comitês e demais ferramentas de permeabilidade junto aos *stakeholders*, ainda que a operacionalização destes trabalhos esteja associada a um nível mais restrito de participação quando comparado às consultas públicas. Trata-se de uma forma de utilização de diferentes fontes de conhecimento científico de forma “instrumental ampliada”, ou seja, “(...) quando são realizados estudos/pesquisas para ampliar o conhecimento sobre determinado tema com o propósito de subsidiar alguma opção/decisão regulatória e também para favorecer o monitoramento de informações consideradas relevantes” (GAMARRA, 2014, p. 58).

Além da efetiva deliberação por meio da segmentação do GT e do COSAÚDE em subgrupos, outra estratégia utilizada pelo regulador para lidar com o grande volume de informações complexas a serem analisadas é a utilização de conclusões e premissas produzidas por outras instituições, valendo-se inclusive de estudos de instituições internacionais quando inexistem evidências para a realidade brasileira<sup>122</sup>.

No que concerne à vinculação aos estudos e conclusões advindos da CONITEC, a opção se explica principalmente pela constatação do rigor técnico ali empregado, além de ser uma comissão na qual a ANS possui assento<sup>123</sup>. Também é possível evidenciar um forte protagonismo da Associação Médica Brasileira (AMB) na elaboração de diretrizes e demais critérios de medicina baseada em evidências para o rol de procedimentos e eventos em saúde:

“(...) hoje a gente não consegue também fazer uma análise tão profunda de alguns itens do jeito que a gente gostaria. Então como é que a gente cria isso de uma maneira que se torne viável, mas não se torne impeditivo (até pra gente). Porque hoje a gente se aproveita de estudos já feitos, a gente tem parceria com a AMB, vocês trazem os estudos e a gente aproveita”<sup>124</sup>.

<sup>122</sup> Na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (manhã) a representante da ANS descreve que o uso de estudos de instituições internacionais é usualmente adotado quando inexistem estudos semelhantes para a realidade brasileira: “A gente olha algumas diretrizes que a gente considera bacana, por exemplo NCHS, NHS, NICE, enfim. Ou a gente pega algum outro órgão de um país que seja governamental muito parecido com o nosso. Então, dá pra usar? Dá” (ANS, 2013e, p. 47). “(...) se a gente usar o Nice para incorporar a medicação oral pra câncer a gente vai ter menos medicamentos do que a gente tem no SUS, então o que, que é o nosso parâmetro internacional? A gente não tem, a gente olha algum, mas na falta total de uma diretriz nossa né” (ANS, 2013e, p. 47).

<sup>123</sup> Esta confiança pode ser identificada na transcrição da fala da representante desta agência no Grupo Técnico “Revisão do Rol de Procedimentos” (Ata do dia 28/02/2013): “(...) a idéia é que o CONITEC possa ser representativo da saúde no Brasil. Ele tem critérios bastante rigorosos de incorporação e a gente tem voto, além de ter assento” (ANS, 2013b, p. 3).

<sup>124</sup> Grupo Técnico “Revisão do Rol de Procedimentos”, Ata do dia 28/02/2013 (ANS, 2013b, p. 20).

Neste cenário, e à semelhança do que ocorre nas decisões da autoridade de incorporação de tecnologias médicas do Reino Unido (*National Institute of Health Excellence – NICE*), o processo de escolha é resultante de um encadeamento de relações de confiança e desconfiança (BROWN et al, 2016, p. 88): a agência pauta-se por um maior ceticismo<sup>125</sup> no tocante às evidências encaminhadas por grupos de interesse, mas, em outro extremo, deposita-se maior confiança no resultado deliberativo advindo da CONITEC e de outras instituições para as quais se presume a existência de maior neutralidade decisória e rigor metodológico.

#### 3.2.2.5.2. Nível de tecnicismo e o acesso da deliberação ao público geral

As deliberações sobre o rol de procedimentos por vezes evidenciam uma forte polarização de interesses e conflitos epistêmicos sobre questões técnicas importantes, de tal sorte que a agência reguladora se coloca em um papel de “apaziguamento de conflitos”<sup>126</sup> entre as diferentes representações. Na busca pela maximização de seus interesses, os diferentes grupos advogam por soluções com vistas a modelar o desenho da norma a seu favor: (i) prestadores médicos tendem a discutir questões ligadas à inclusão de novas técnicas e à compatibilização entre códigos de procedimentos; (ii) representações de consumidores demandam maior acessibilidade e maior integralidade da assistência médica; e (iii) operadoras questionam os aspectos relacionados à abrangência do rol e apontam a necessidade de maior rigor técnico para os pedidos de incorporação de tecnologias.

Neste cenário, há um desnivelamento entre argumentos e preferências de consumidores sobre aquilo que deve ser garantido pelo “rol” e a linguagem mais técnica e científica utilizada por *experts*. Destarte, o processo de elaboração do rol se situa em uma zona intermediária entre

---

<sup>125</sup> Na pesquisa qualitativa realizada por Patrick Brown e colaboradores (2016), este ceticismo é discutido com clareza no trecho a seguir transcrito: "(...) This interview excerpt captures a rather typical position of the committee members towards manufacturers and their submissions. There was a basic assumption that the manufacturers would seek to illuminate or obscure data in order to cast their technology in as positive light as possible. These perceptions of the pharmaceutical industry system (...) shaped a general default position of scepticism when reading submissions " (BROWN et al, 2016, p. 95)

<sup>126</sup> Expressão extraída da obra de David Duarte (1996, p. 103) quando o autor se refere aos papéis desempenhados pela autoridade pública envolvendo processos administrativos com participação de múltiplos interessados.

exigências tecnocráticas e um ideal de democracia deliberativa com ampla participação das partes interessadas<sup>127-128</sup>.

Sobre a questão, a insatisfação de representantes de operadoras com relação à suposta “banalização” dos critérios para a incorporação de procedimentos ao rol fica evidente em dois trechos analisados. No primeiro trecho, foi expressada uma preocupação com o rigor técnico necessário à propositura de sugestões ao “rol”<sup>129</sup>. No outro trecho, um representante das operadoras questiona o baixo nível de tecnicidade no debate sobre a cobertura de bolsas de colostomia. Na percepção do interlocutor, o baixo nível técnico acabou sacrificando aquilo que seria o propósito do grupo técnico<sup>130</sup>.

Em face da problemática acima mencionada, a estratégia do regulador tem sido criar parâmetros mais técnicos para a incorporação de procedimentos sem, no entanto, inviabilizar a participação do público leigo. Assim, a manutenção de argumentos do público geral dentro da esfera de tomada de decisão sobre o “rol” se justifica pela utilidade da opinião do “leigo” para outras questões importantes no âmbito da ponderação a ser feita pela agência. A fala da representante Grupo Técnico de Atualização do Rol de Procedimentos realizada em 28/02/2013 descreve esta possibilidade:

“Por que a gente ainda mantém essa possibilidade? Primeiro porque a gente acha que a mobilização e a participação das pessoas é importante. Ah, tudo bem. Não dá pra ser mais, só recebendo a demanda, mas pode ser enfim, dando algum outro tipo de palpite... Eu acho que tem que ter um espaço para as pessoas participarem. E, segundo, que hoje a gente

<sup>127</sup> Ao estudar a dinâmica das deliberações desenvolvidas pela instituição de avaliação de tecnologias do Reino Unido (*National Institute of Care and Excellence - NICE*), esta foi justamente a conclusão de Patrick Brown e colaboradores (2016, p. 91).

<sup>128</sup> Vale ressaltar que a tensão entre argumentos tecnocráticos e ideais democráticos foi explorada com profundidade por Tatiana Gamarra (2014), que se baseou especificamente em análise de conteúdo das deliberações realizadas no âmbito da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS).

<sup>129</sup> Conforme transcrito na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013: “já sugeri isso de uma outra vez em alguns eventos passados, que é a preocupação da banalização de sugestões de incorporação no Rol. Então qualquer um pode chegar, pedir, preencher lá aquele formulário... eu acho que já está mais do que na hora de pelo menos, obviamente que não para uma pessoa física, quer dizer a população sugerir, ele não é obrigado a seguir determinados padrões, mas criar um formulário padrão minimamente com, já com os critérios de elegibilidade que sempre a agência coloca como desejável” (ANS, 2013b, p. 18).

<sup>130</sup> É o que se infere da fala de um representante das operadoras na gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 09 de abril de 2013 (manhã): “a gente já viveu esse problema no passado, essa reunião virou difícil de ser conduzida quando não técnica, pelo menos para as pessoas que a gente julga que vem aqui para contribuir tecnicamente, que eu acho que é o nosso caso. Essa decisão agora, ela não parece ser uma decisão técnica, aí torna difícil a nossa participação pra discussão do Rol se ela não for ser técnica” (...) “é uma resolução que precisa de certa tecnicidade, então é importante manifestar que pode ser uma decisão que aparentemente não parece técnica, que é esta que se tomou com relação ao fornecimento de cobertura das bolsas”. (ANS, 2013e, pp. 15-16).

não consegue também fazer uma análise tão profunda de alguns itens do jeito que a gente gostaria” (ANS, 2013b, p. 20).

### 3.2.2.5.3. Indeterminação de algumas variáveis necessárias à tomada de decisão

Como já exposto neste trabalho, a maior *accountability* da escolha regulatória depende do grau de controlabilidade das valorações e das exceções que são habilitadas ao usuário do modelo de decisão. Quanto maior for a vagueza dos parâmetros, maior é a flexibilidade de manipulação e, com efeito, maiores são as incertezas quanto à determinação da escolha (LEAL, F., 2014).

Embora mais objetiva em comparação com a versão anterior, a metodologia formulada pela Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS não esclarece pormenorizadamente como se dá a pontuação e o ordenamento de alguns quesitos que possuem carga valorativa mais indeterminada. Esta pode ter sido uma estratégia proposital para conferir maior discricionariedade do regulador e não tornar a metodologia excessivamente vinculativa.

Assim, embora as respostas do tipo “sim” ou “não” para alguns dos quesitos demandem baixo esforço justificativo, a exemplo dos itens “existência de registro na ANVISA”, “previsão na tabela CBHPM” ou “aprovação pela CONITEC”, outros possuem um conteúdo indeterminado que demandam justificativas que não são expressamente esclarecidas pela metodologia<sup>131</sup>. Este é o caso dos parâmetros “mão de obra especializada” (descrita no quesito “5”) e “rede de serviços comprovadamente instalada” (quesito “7”). Considerando o acervo documental analisado, não foi possível identificar um registro justificativo que descreva como tais critérios foram operacionalizados em decisões reais relacionadas a diferentes procedimentos.

No tocante ao quesito “capacidade da rede instalada”, um representante dos prestadores médicos afirmou que “(...) muitos dos presentes não sabem quais são os critérios que deveriam ser mais claros, objetivos e abertos” (ANS, 2015a, p. 3). Na ocasião, a representante da ANS replicou que “(...) são utilizados dados do CNES, dos Conselhos, das operadoras, do

---

<sup>131</sup> Um dos encaminhamentos da 9ª reunião do COSAÚDE foi elaborar uma proposta de metodologia para definir a operacionalização de alguns conceitos elencados pelos formulários de solicitação de procedimentos a serem submetidos à análise do COSAÚDE, tais como: “segurança”, “eficácia”, “nível de evidência”, “Grau de Recomendação”, “Desfecho medido”, “prevalência” e “estudos econômicos” (ANS, 2015c, p. 3).

credenciamento e descredenciamento das operadoras e as dificuldades regionais. Ainda sobre a questão, na fala da representante da ANS na reunião do Grupo Técnico de 28 de fevereiro de 2013 (ANS, 2013b), o critério mínimo ali mencionado indicava que o procedimento deveria contar com prestadores habilitados em ao menos cada uma das regiões do Brasil<sup>132</sup>.

Já com relação aos quesitos “estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro” (quesito “3”) e “resultados efetivos em desfechos clínicos” (quesito “8”), cria-se um novo campo de incertezas relacionadas à credibilidade e à ordenação destas pesquisas. Nestes casos, é importante que exista uma melhor clareza epistêmica e um mapeamento explícito das incertezas no transcurso da deliberação. Como exposto por Tatiana Gamarra (2014, p. 53), trata-se de

“(…) modificar o discurso hegemônico de “neutralidade científica” presente nas discussões regulatórias para o reconhecimento e explicitação do peso dos valores e das incertezas presentes na produção do conhecimento técnico-científico”.

Afinal, mesmo em análises científicas sobre incorporação de procedimentos, estudos científicos não estão imunes aos erros provocados pela avaliação inadequada das incertezas, que podem desencadear três diferentes tipos de erro quanto à estimativa de riscos (ASHFORD, 2007, p. 369): considerar a existência de um risco quando, na verdade, ele não existe (erro tipo I ou “falso positivo”); considerar inexistente um risco nas situações em que ele existe (erro tipo II ou “falso negativo”); e não considerar todas as opções possíveis em razão de falhas na estruturação do problema científico que orienta a resposta a ser dada (Erro tipo III).

Em face de tais incertezas, foi possível identificar um trecho em que o regulador admite a possibilidade de formalização de consenso técnico quanto às evidências apresentadas, tal como pode ser observada na seguinte fala de um representante da ANS no Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 26 de março de 2013 (tarde):

“(…) acho que a gente está crescendo nisso, só o fato da gente está aqui, todo mundo apresentando a sua parte, a gente está disposto a sentar todo mundo junto, a bater evidência, a ver qual é o melhor e sim, chegar num melhor evidencia, numa coisa única” (ANS, 2013d, p. 19).

---

<sup>132</sup> Fala da representante da ANS na Gravação da reunião do Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 28 de fevereiro de 2013: “(…) Então como que é isso, essa distribuição demográfica? O que a gente fala é o seguinte: não tem que ter em todos os lugares, mas tem que ter o mínimo de viabilidade das operadoras de todas as regiões oferecerem” (ANS, 2013b, p. 22).

Embora o consenso técnico sobre evidências seja uma estratégia descrita pela literatura para os casos em que não existe conclusão inequívoca para uma determinada premissa científica ou técnica (VAN DER SLUIJS, 2010, p. 410), este tipo de abordagem possui algumas fraquezas instrumentais, pois deixa de examinar com profundidade aquelas contribuições divergentes em decorrência da preponderância daquelas convergentes (VAN DER SLUIJS, 2010, p. 415).

#### 3.2.2.5.4. Limitações para a estimativa de impactos

No âmbito da avaliação de tecnologia em saúde, a análise de impactos permite estimar os efeitos financeiros relacionados à opção final entre “incorporar”, “manter tecnologia existente” ou “não incorporar” tecnologias. Trata-se de uma importante ferramenta para um mercado como o da saúde, cujos custos seguem uma trajetória ascendente. Conforme exposto por José Cechin (2008, p. 42), a escalada de custos deve-se especialmente ao aumento da frequência de uso dos serviços médicos (ocasionado pelo envelhecimento populacional) e à permanente incorporação de tecnologias em saúde (CECHIN, 2008, p. 42).

Se o envelhecimento dos usuários dos serviços de saúde é uma tendência mundial, não se deve, por outro lado, frear inovações tecnológicas sem uma análise criteriosa dos possíveis efeitos positivos que elas podem trazer para o sistema. Assim, ganha relevância a realização de análises de impacto como meio hábil a demonstrar, com satisfatória objetividade, que as vantagens geradas pela incorporação de uma tecnologia justificam (ou não) os custos de sua incorporação (CECHIN, 2008, p. 44).

Para tanto, os estudos econômicos em Avaliação de Tecnologia em Saúde<sup>133</sup> admitem diferentes formatos metodológicos, tais como análises de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade. A título de exemplo, cita-se a análise de custo-utilidade denominada QALY (*quality adjusted life years*), muito utilizada pelo Reino Unido, que se baseia no ordenamento de diferentes situações entre os extremos de “saúde perfeita” e “morte”, de maneira a determinar

---

<sup>133</sup> O conceito para “Tecnologia em Saúde” pode ser consultado no debate travado no item 3.2.2.4 deste trabalho. A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) consiste no processo decisório que, por meio de diferentes critérios possíveis de valoração, verifica a aplicabilidade da tecnologia médica a uma determinada indicação.

se o custo da intervenção médica justifica, em termos monetários, a “qualidade ajustada de vida” proporcionada (IESS, 2016, p. 8).

Embora a ANS adote os resultados advindos de análises de custo-efetividade elaboradas pela CONITEC, a agência reguladora somente leva em conta a dimensão da efetividade (desconsiderando, portanto, a variável “custo”). Isso se deve à metodologia de cálculo adotada pela comissão do Ministério da Saúde, que leva em conta os custos e a frequência de utilização observáveis na saúde pública (SUS), e não aqueles relacionados ao subsistema da saúde suplementar. Como ressaltado na fala da representante da ANS transcrita na ata do Grupo Técnico sobre Rol de Procedimentos, essa é

"(...) uma avaliação de custo para o SUS [e] não pra Saúde Suplementar. Então essa avaliação de custo, não vale pra gente. O que a gente aproveita de lá é a ATS [Avaliação de Tecnologia em Saúde]" (ANS, 2013b, pp. 3-4).

A baixa utilização de estudos que investigam o impacto econômico na esfera da saúde suplementar se deve à escassez de estudos científicos formulados especificamente para a realidade dos planos de saúde no Brasil e a consequente insuficiência de dados nacionais sob esta perspectiva analítica. Acerca da questão, assim relatou a representante da ANS no Grupo Técnico “Revisão do Rol de Procedimentos”, Ata da manhã do dia 28/02/2013:

“(...) eu gostaria muito que a gente já tivesse uma maturidade maior do que a gente tem hoje, até pra desenvolver esses estudos. Então no Brasil, que faça análise de impacto econômico, mesmo, de verdade, com dados nacionais, tem o que? Três pessoas? A gente vai dar conta de fazer pra tudo? (ANS, 2013b, p. 19)”

Outro fator que cria obstáculos para a estimativa de custos é a qualidade das informações ao alcance do regulador. Como destacado por representante da ANS no “Grupo Técnico para atualização do Rol de Procedimentos”, a agência reguladora chegou a tentar realizar uma estimativa de impactos no ano de 2007, solicitando-se que 130 (cento e trinta) operadoras encaminhassem o custo e a frequência de cada procedimento a ser incorporado. Recebidas as contribuições, observou-se uma grande variabilidade quanto ao custo e à frequência de utilização, o que tornou a base de dados pouco confiável para a extração de estimativas<sup>134</sup>. Na

<sup>134</sup> Assim informou a representante da ANS no Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 30 de abril de 2013 (tarde): “a variabilidade das informações foi muito grande, foi muito alta, ou seja, tinham procedimentos

época, em face da assimetria de dados e da incerteza informacional<sup>135</sup>, a estratégia utilizada para supervisionar os impactos financeiros foi adotar um monitoramento *ex-post*, no qual a curva normal de distribuição dos custos das operadoras passa a ser comparada entre dois anos subsequentes, considerando os reajustes aplicados em todos os planos coletivos de um ano para outro (alinhamento de preços em razão da sinistralidade). Desde então, esta tem sido a metodologia de monitoramento adotada.

Na realidade, o monitoramento feito *a posteriori* não representa exatamente uma verificação do “impacto do rol”, mas a identificação de tudo aquilo que extrapola a curva normal de despesas traçada pelo modelo econométrico dos reajustes de planos coletivos comunicados à ANS. Nesse sentido, outros eventos sem qualquer relação como o “rol” podem contribuir para tal efeito exógeno, a exemplo de um desproporcional surto de dengue que provoque muitas internações e realizações de exames<sup>136</sup>.

Como forma de minimização de impactos, vale destacar a vinculação de coberturas assistenciais a um tipo de indicação médica que possua maior nível de evidências descritas pela literatura médica. As chamadas “diretrizes de utilização” e “diretrizes clínicas” revelam-se como importantes alternativas regulatórias que, sem grande sofisticação decisória, permitem que a incorporação se faça de forma mais criteriosa<sup>137</sup> e sem criar incentivos ao uso indiscriminado de tecnologias recém-incorporadas<sup>138</sup>.

---

que custavam de 30 reais à 1000 reais em determinada operadora, uma frequência que variava de 0,001% até 12%. (...) a gente teria que escolher o número que representasse o impacto desse Rol, como era um intervalo muito alto, né, existe aí um limite inferior e superior muito elevado, uma diferença muito grande, a gente optou então, devido à falta de confiabilidade nos dados, que as operadoras forneceram à Agência na época, a gente resolveu mudar a metodologia e então fazer uma análise *ex-post*”(ANS, 2013g, p. 25).

<sup>135</sup> Na 8ª Reunião do COSAÚDE, um representante da ANS informou que a dificuldade para análises *ex-ante* decorrentes da variabilidade de valores deve-se principalmente à diferença entre os preços praticados por diferentes estabelecimentos e diferentes regiões geográficas (ANS, 2015b, p. 3).

<sup>136</sup> Fala da representante da ANS no Grupo Técnico de revisão do rol de procedimentos de 30 de abril de 2013 (tarde): “Então a gente chama esse número aqui de fator de eventos exógenos, e por que a gente chama de eventos exógenos e não de impacto do Rol? Porque a metodologia que a gente consegue utilizar hoje, ela não seleciona exclusivamente efeitos do Rol, e sim qualquer tipo de efeito, como por exemplo a mortalidade epidêmica ou pandêmica. Então, por exemplo, quando há um surto de Dengue no Brasil ou no Rio de Janeiro, isso faz, leva a um aumento de procedimentos, de consulta, exames e terapias, isso vai ter um reflexo nessa metodologia e esse fator vai captar esse reflexo”. (ANS, 2013g, pp. 26-27).

<sup>137</sup> As diretrizes não são decorrentes de um estudo econômico específico, mas representam um consenso médico quanto à indicação de uma determinada tecnologia para uma determinada situação. São, portanto, o resultado da sintetização e avaliação das informações sobre diagnóstico, tratamento e prevenção em diferentes situações médicas, baseando-se na melhor literatura disponível e na experiência clínica acumulada, de maneira a produzir recomendações (LUGARINHO, 2004, p. 69).

<sup>138</sup> Não obstante, é valioso ressaltar que o excesso de diretrizes traz, como efeito colateral, um aumento da complexidade das regras sobre cobertura assistencial. Com efeito, havendo distintas condições de elegibilidade para cada cobertura, algumas delas nem tão simples de determinar, maior deverá ser o esforço dos prestadores médicos no sentido de se atualizarem sobre cada diretriz. Neste cenário, um eventual conflito técnico sobre a

No que diz respeito às perspectivas para o futuro, a tendência é que os obstáculos criados por limites informacionais passem a ser mitigados à medida em que a agência for amadurecendo suas bases de dados, seus sistemas e demais elementos que integram a sua capacidade institucional. Nesse sentido, vale destacar o potencial da ferramenta TISS (sigla para “Troca de Informações em Saúde Suplementar”)<sup>139</sup>, que tem agrupado uma série de informações sobre o custo unitário e sobre a frequência de utilização de diversos procedimentos a partir de uma base de dados alimentada pelas próprias operadoras. No médio ou longo prazo, este instrumento pode garantir uma maior fidedignidade e robustez das informações a serem manipuladas nas futuras projeções a serem articuladas pelo regulador.

Ante o exposto, deve-se reconhecer que o sucesso de exigências normativas que prescrevam a realização de análises de impacto depende da estrutura institucional e da robustez dos dados que cercam o contexto de tomada de decisão. Inexistindo condições nesse sentido, a busca pela maximização destas informações pode ser ingênuo ou resultar em um custo que talvez não compense o resultado (dadas as chances de erro que ainda persistirão).

### 3.2.3. Motivação das escolhas

O exame da motivação aqui proposto se refere ao nível de exposição das razões que fundamentam a opção regulatória, de forma a torná-la mais suscetível ao escrutínio das partes interessadas. Para tanto, foram mapeados os tipos de documentos técnicos disponibilizados a partir do sítio eletrônico da ANS, bem como a estrutura das justificativas e das réplicas apresentadas pelo regulador.

Como boa parte dos motivos é baseada em evidências médicas, a análise não se prestou a examinar o nível de qualidade técnica ou científica das evidências utilizadas (o que demandaria uma grande abertura do escopo desta pesquisa), mas sim o tipo de documento e outros aspectos relacionados ao conteúdo das justificativas e das réplicas.

---

abrangência ou não de uma indicação médica dentro de uma determinada diretriz pode tornar igualmente complexo o *enforcement* quanto ao cumprimento da norma.

<sup>139</sup> O painel gerencial de procedimentos baseado no registro dos custos cobrados por diferentes operadoras distribuídas pelo Brasil encontra-se em desenvolvimento na ferramenta D-TISS, disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-detalhamento-dos-dados-do-tiss/d-tiss-painel-gerencial-de-procedimentos>>. Acesso em: 20 de novembro de 2016.

### 3.2.3.1. Documentos técnicos disponibilizados em consultas públicas

Comparando as diferentes consultas públicas realizadas entre 2000 e 2015, é possível evidenciar um aumento de documentos técnicos disponibilizados ao público com o passar dos anos – sendo mais evidente nas consultas públicas realizadas a partir do ano de 2013. O quadro a seguir representa, de forma esquematizada, quais documentos técnicos que se encontram disponíveis em cada uma das sete consultas públicas disponibilizadas pelo sítio eletrônico da ANS para a temática “rol de procedimentos e eventos em saúde”.

<b>Número da Consulta Pública</b>	<b>Ano</b>	<b>Norma correspondente</b>	<b>Documentação técnica disponibilizada</b>
19	2004	RN 82/2004	Exposição de motivos
25	2006	RN 154/2007	Exposição de motivos
27	2007	RN 154/2007	Não disponível.
31	2009	RN 211/2010	Planilha com a consolidação das inclusões e exclusões; Relatório de Consulta Pública (em versão PDF e apresentação de slides)
40	2011	RN 262/2011	Tabelas destacando alterações propostas (em face do rol anterior); lista de procedimentos incluídos e excluídos; Relatório de Consulta Pública.
53	2013	RN 338/2013	Exposição de motivos; Nota técnica trazendo metodologia de definição do que é um "Procedimento de Alta Complexidade"; tabelas destacando alterações propostas (em face do rol anterior); lista de antineoplásicos orais; Relatório de Consulta Pública.
59	2015	RN 387/2015	Exposição de motivos; Tabelas com as propostas de DUT (de inclusão e exclusão); Nota Técnica com os critérios para inclusão e exclusão de procedimentos; Relatório de Consulta Pública.

**Quadro 5.** Documentação técnica disponibilizada para o acesso dos participantes nas diferentes consultas públicas sobre “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” realizadas entre 2000 a 2015. **Fonte:** Elaboração própria, a partir do arquivo de “consultas públicas encerradas” disponível no sítio eletrônico da ANS em: < <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas->

[encerradas](#)>. Acesso em 12 de julho de 2016. **Nota:** não foram contabilizados como “documentos técnicos” os anexos que, embora disponibilizados na área de consulta pública, não desempenham qualquer função de justificção – a exemplo de chamadas para a consulta pública no Diário Oficial da União, minutas e anexos da própria norma em consulta e versões do rol então em vigor.

O tipo de documento a ser disponibilizado para acesso do público em consultas públicas sobre escolhas regulatórias complexas é um tema desafiador. Na maior parte das vezes, a exposição de motivos se resume a uma contextualização da competência do regulador e uma breve justificativa para a propositura da norma em questão. Todas as demais informações sobre os critérios de escolha geralmente são apresentadas em documentos anexos ou no documento que sintetiza os resultados da consulta pública.

Nesta senda, o aspecto crucial a ser debatido refere-se à extensão e ao conteúdo das justificativas para cada uma das escolhas complexas realizadas pelo regulador para que a motivação se preste como efetivo instrumento de *accountability* decisória. Sobre a questão, o substitutivo aprovado pela Comissão Especial do Desenvolvimento Econômico para o Projeto de Lei do Senado nº 52/2013, que trata do controle e processo decisório das agências reguladoras (SENADO FEDERAL, 2016), propõe uma regra específica sobre quais documentos justificativos devem ser disponibilizados em consultas públicas. A redação proposta estabelece que sejam apresentados documentos técnicos, análises de impacto e dados utilizados como lastro para a elaboração da norma em até 7 dias antes da consulta pública (artigo 9º, parágrafo 3º)<sup>140</sup>.

Como se pode depreender da proposta legislativa acima descrita, embora permaneça a dúvida sobre o conteúdo de alguns de seus termos (por exemplo, o que define qualitativamente a categoria “nota técnica”?), a tendência é que análises de impacto e documentos com maior carga justificativa tenham que ser disponibilizados abertamente a partir do sítio eletrônico da agência reguladora – revelando-se insatisfatória, nesta hipótese, a apresentação de um documento justificativo resumido e superficial como se observa comumente no acervo de documentos que justificam as decisões de algumas agências reguladoras brasileiras.

---

<sup>140</sup> "Art. 9º Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelos Conselhos Diretores ou Diretorias Colegiadas, as minutas e propostas de alterações de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

(...)

§ 3º As Agências Reguladoras deverão disponibilizar, na sede e no respectivo sítio na Internet, quando do início da consulta pública, o relatório da Análise de Impacto Regulatório, os estudos, os dados e o material técnico utilizado como fundamento para as propostas colocadas em consulta pública, ressalvados aqueles de caráter sigiloso”.

O desafio do regulador é, portanto, apresentar evidências técnicas e demais informações que estruturam a motivação de suas escolhas sem que, em contrapartida, isso represente um inconveniente volume de informações não processadas ou que este dever procedimental possa trazer um excessivo custo burocrático.

Isto posto, o próximo subitem irá discutir a questão tomando-se por base o conteúdo da justificativa atualmente apresentada pela autarquia para cada decisão (isoladamente considerada) sobre a incorporação ou desincorporação de procedimentos ao “rol”.

### *3.2.3.2. Estrutura do material que consolida as informações sobre incorporação e desincorporação de procedimentos*

As informações disponibilizadas em consultas públicas sobre os critérios de incorporação e desincorporação de procedimentos não seguem um padrão uniforme de apresentação, embora o modelo usualmente utilizado seja o de uma planilha com o nome dos procedimentos em cada linha e um resumo da justificativa para a respectiva inclusão ou exclusão (descrita em uma ou mais colunas). Para melhor organização dos resultados da análise, esta seção será dividida em duas partes: uma relacionada aos documentos disponibilizados a partir do sítio eletrônico da ANS para consultas públicas (item 3.2.2.2.1) e outra parte com o propósito de apresentar os tipos de documentos disponibilizados abertamente a partir dos registros do Grupo Técnico e do COSAÚDE (item 3.2.2.2.2).

#### *3.2.3.2.1. Documentos disponibilizados em “consultas públicas encerradas”*

Quando analisadas em perspectiva comparada, as consultas públicas mais recentes apresentam um conteúdo justificativo mais denso (no tocante às incorporações e desincorporações) que aquelas mais “antigas”. Vejamos.

Na Consulta Pública nº 19, realizada em 2004, embora as análises sobre incorporação e desincorporação de procedimentos possivelmente tenham sido objeto de discussão em Câmaras Técnicas (já existentes à época), não foi identificada a disponibilização de qualquer material

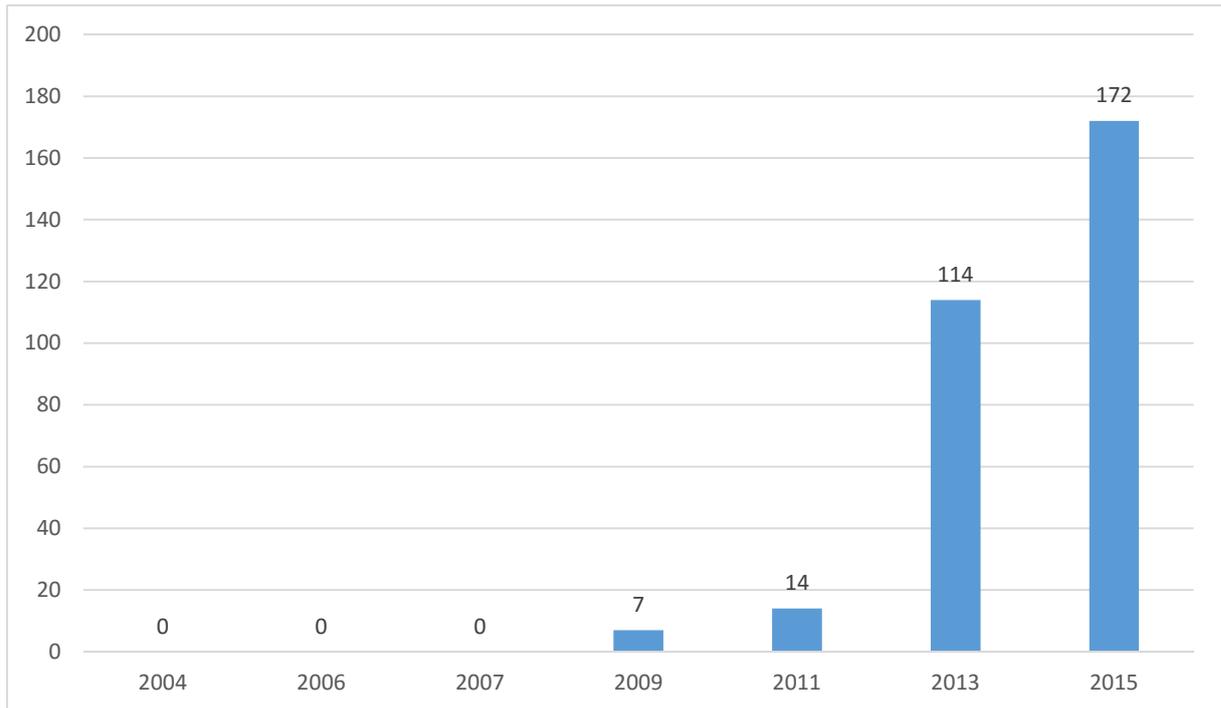
justificativo nesse sentido. Sobre a afirmação, vale frisar novamente que o escopo analítico aqui adotado limita-se ao acervo documental disponibilizado a partir do sítio eletrônico da autarquia.

Na Consulta Pública nº 25, realizada em 2006, a exposição de motivos chega a esclarecer quais foram as inclusões e exclusões de procedimentos, mas a motivação fornecida se resume a atestar que a escolha decorreu de "consenso e negociação".

Na Consulta Pública nº 31, realizada em 2009, é possível identificar a disponibilização de uma planilha com a consolidação de todas as inclusões e exclusões, acompanhadas de um breve resumo com a justificativa de cada um dos casos. O mesmo modelo foi identificado na Consulta Pública nº 40 (de 2011), embora nesta última apenas tenha sido identificada a justificativa para as exclusões, visto que no grupo dos incluídos consta apenas a "origem" da proposta de incorporação.

A partir da Consulta Pública nº 53, de 2013, é possível identificar a reserva de uma parte do "Relatório de Consulta Pública" para apresentar, de forma sintetizada, quais foram as principais questões discutidas nas reuniões do COSAÚDE. O mesmo relatório apresenta uma síntese das justificativas para as Diretrizes de Utilização e para as incorporações e exclusões consideradas mais relevantes pelo regulador. Nestes casos, inferiu-se que o grau de detalhamento das informações supera os modelos anteriores.

O Relatório da Consulta Pública nº 59 (de 2015) segue um modelo semelhante àquele adotado na consulta descrita no parágrafo anterior, embora com mais páginas em sua estrutura textual e no anexo (ao final). Há uma seção exclusivamente dedicada a sintetizar a deliberação sobre as incorporações e não incorporações discutidas nas reuniões do COSAÚDE e o regulador apresenta réplicas específicas para cada um dos pedidos de inclusão de procedimentos formalizados no âmbito da consulta pública. Aliás, o maior volume no tocante ao conteúdo é perceptível quando se compara a evolução do número de páginas entre os diferentes documentos que descrevem os resultados de cada uma das consultas públicas analisadas:



**Ilustração 5.** Número de páginas do Relatório descrevendo os resultados da consulta pública para cada uma das consultas públicas analisadas. **Fonte:** Elaboração própria, a partir do arquivo de “consultas públicas encerradas” disponível no sítio eletrônico da ANS em: < <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas>>. Acesso em 12 de julho de 2016. **Nota:** Nos anos de 2004, 2006, 2007 e 2009 ainda não existia previsão normativa editada pela ANS para a elaboração de um documento sob a denominação “Relatório de Consulta Pública”.

Não obstante o maior volume de informações carreadas pelos relatórios das consultas públicas de 2013 e 2015, observou-se que o arquivo disponibilizado em ambos os casos se resume a uma versão digitalizada do processo físico sem a presença de reconhecimento óptico de caracteres<sup>141</sup>, razão pela qual seu armazenamento demanda um grande volume de dados (o relatório da consulta pública de 2015 possui 185 *megabytes*) e torna inviável a mineração dos dados ou mesmo a realização de uma simples pesquisa por palavras-chave.

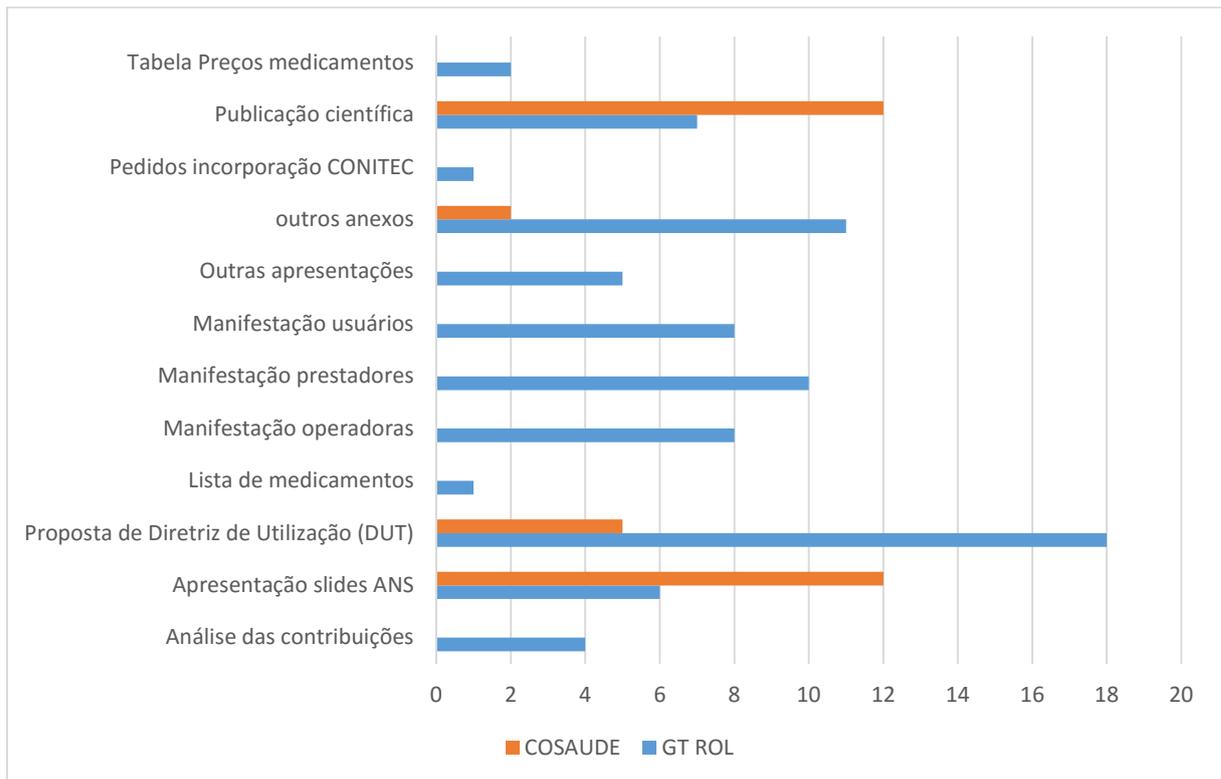
#### 3.2.3.2.2. Documentos anexados aos registros do Grupo Técnico e do COSAÚDE

Baseando-se nos registros das 13 (treze) reuniões do COSAÚDE aqui examinadas, é possível identificar quatro grandes categorias de anexos: apresentações produzidas pela ANS;

<sup>141</sup> Em inglês, a tecnologia é comumente descrita sob a denominação “OCR” – sigla para “*Optical Character Reader*”.

estudos médicos científicos; propostas de Diretrizes de Utilização e demais documentos produzidos por representantes do setor. O nível de aprofundamento das propostas de diretrizes de utilização varia desde relatórios executivos detalhados<sup>142</sup> até formatos mais compactos, em que uma proposta de Diretriz de Utilização é apresentada em conjunto com a respectiva referência científica que lhe dá lastro (estudo internacional)<sup>143</sup>.

Diferentes tipos de documentos encontram-se anexados aos registros das 5 (cinco) reuniões do grupo técnico do rol de procedimentos, o que engloba planilhas, estudos técnicos e manifestações formalizadas por diferentes representações e pela juntada de anexos com diferentes tipos de conteúdo debatido nas reuniões. A ilustração a seguir apresenta uma perspectiva comparativa entre os documentos disponibilizados a partir do sítio eletrônico da ANS para ambas as instâncias deliberativas (GT e COSAÚDE).



**Ilustração 6.** Tipos de documentos anexados aos registros de reuniões do Comitê Permanente de Atenção em Saúde e do Grupo de Trabalho para revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde. **Fonte:** Elaboração própria, baseando-se na lista de documentos anexos às reuniões do COSAÚDE (até 2015) e às reuniões do Grupo de Trabalho para atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. **Notas:** (1) atas de reunião e listas de

<sup>142</sup> Nesse sentido, os relatórios executivos para as Diretrizes de Utilização referentes aos medicamentos “Eritropoietina” e “Filgrastim”, anexados à documentação da 2ª Reunião do COSAÚDE, realizada em 15 de abril de 2014.

<sup>143</sup> Nesse sentido, as Diretrizes de Utilização para “Agentes Estimuladores da Eritropoese em casos de anemia” e para “medicamentos para tromboembolismo”, ambas anexados à documentação da 2ª Reunião do COSAÚDE, realizada em 15 de abril de 2014.

presença não estão contabilizadas na quantificação acima. (2) “Outros anexos”: leis, portarias, regulamentos, publicações no D.O.U., conteúdo de normas anteriores, e guias informativos.

Após a realização de um mapeamento catalográfico do conteúdo de cada uma das apresentações de slides anexadas aos registros do COSAÚDE, não foi possível identificar a disponibilização de material justificativo que tenha evidenciado, de forma mais detalhada, os critérios de valoração para os quesitos de priorização aplicáveis a cada incorporação ou desincorporação. O quadro a seguir descreve, de forma resumida, o objeto tratado em cada uma das apresentações da ANS disponibilizadas a partir do acervo documental do COSAÚDE.

<b>Data da Reunião</b>	<b>Descrição das apresentações</b>
20/03/2014	Normatização relacionada ao funcionamento do COSAÚDE.
24/03/2014	Nenhuma apresentação disponível para acesso.
15/04/2014	Descrição resumida de diferentes Diretrizes de Utilização (DUTs).
28/04/2014	Descrição resumida de diferentes Diretrizes de Utilização (DUTs) e das respectivas sugestões de alteração feitas por outros representantes.
09/05/2014	Leitura da minuta proposta para a norma sobre o rol.
03/10/2014	Nenhuma apresentação disponível para acesso.
18/11/2014	Compatibilização entre tabela TUSS e nomenclatura do "rol".
03/02/2015	Exposição geral sobre as diretrizes do rol, os quesitos de priorização, o papel da CONITEC, questões operacionais relacionadas ao formulário de pedido de "incorporação" ou "desincorporação" (FORMSUS) e indicação dos grupos técnicos internos do COSAÚDE.
24/02/2015	Apresentação sobre o funcionamento da CONITEC e apresentação da ANS descrevendo como é feita a análise de impacto financeiro.
17/03/2015	Apresentação da ANS descrevendo os números da análise realizada a partir dos formulários encaminhados pelas partes interessadas (FORMSUS).
02/06/2015	Apresentação das diferentes propostas de inclusão de procedimento e inclusão/alteração de Diretriz de Utilização.
14/07/2015	Apresentação sobre estímulo ao parto normal.
28/10/2015	Apresentação da ANS com os principais números relacionados aos procedimentos e diretrizes incluídos/alterados pelo COSAÚDE e durante a Consulta Pública nº 59/2015.

**Quadro 6.** Conteúdo das apresentações anexadas aos registros de reuniões do Comitê Permanente de Atenção em Saúde. **Fonte:** Elaboração própria, a partir da lista de Atas e documentos encerrados do COSAÚDE, disponível em: <<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-COSAUDE/atas-das-reunioes-do-COSAUDE>>. Acesso em: 12 de julho de 2016.

É importante destacar que, dentre os anexos disponibilizados a partir do acervo documental do grupo técnico (GT), há dois arquivos em Microsoft Excel<sup>144</sup> que apresentam a listagem de vários dos procedimentos a serem incorporados, acompanhados da qualificação para diferentes categorias (colunas), a saber: nome técnico do Procedimento; descrição (finalidade, indicação, etc); custo unitário (alguns em Reais e outros em "porte" da tabela CBHPM); disponibilidade de profissionais (o preenchimento não segue um padrão específico); diretrizes (melhor indicação para a utilização segundo evidências médicas); referências (literatura médica que dá lastro às Diretrizes). Nenhuma das duas planilhas, entretanto, descreve os parâmetros metodológicos para critérios com maior indeterminação, a exemplo do a valoração “sim” para o critério “rede médica instalada”.

Não obstante a carência de um registro formal detalhado que sintetize as decisões técnicas no tocante a incorporações e desincorporações de procedimentos, tal fato não permite inferir que a agência decide de forma arbitrária sobre o tema. As gravações de reuniões do grupo técnico demonstram haver um amplo nesse sentido. Ademais, o desfecho da análise dos formulários encaminhados por diferentes partes interessadas evidencia um significativo rigor para acatar os pedidos de incorporação: dos 109 (cento e nove) formulários encaminhados ao regulador solicitando incorporações, apenas o preenchimento de 34 (trinta e quatro) foi considerado “adequado” e, deste grupo, somente 6 (seis) procedimentos foram realmente incorporados<sup>145</sup>.

Assim, o cerne da problematização trazida à baila não se refere à falta de rigor técnico da agência reguladora, mas sim da falta de registros disponibilizados abertamente (pela *internet*) com um detalhamento mais robusto sobre como a agência operacionaliza seus critérios de valoração em casos reais. Sobre a questão, é importante destacar que uma recente pesquisa do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar endereçou críticas exatamente nesta direção e questionou a baixa transparência metodológica quanto às justificativas da autarquia para a incorporação de procedimentos (IESS, 2016, p. 22):

"Observa-se que, apesar de algumas discussões e afirmações de utilização de estudos em ATS para a definição do rol de procedimentos, não há nenhuma formalização, pela ANS, da obrigatoriedade da

<sup>144</sup> As duas planilhas que foram identificadas com este conteúdo estão disponíveis em:

<[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/gt\\_rol\\_2013\\_2a\\_3\\_reuniao\\_contribuicao\\_consolidado\\_solicitacoes\\_inclusoes.xls](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/gt_rol_2013_2a_3_reuniao_contribuicao_consolidado_solicitacoes_inclusoes.xls)> e <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/3\\_gtrol\\_doc1a.xls](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/3_gtrol_doc1a.xls)>. Acesso em 10 de jul de 2016.

<sup>145</sup> Conforme descrito no Relatório da Consulta Pública nº 59/2015 (ANS, 2015), disponível em:

<<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-n-59>>. Acesso em 10 de jul de 2016.

apresentação desses estudos para a incorporação das tecnologias no setor suplementar de saúde no país. Além disso, diferente da incorporação de tecnologias em saúde no sistema público de saúde, os critérios utilizados para as decisões de incorporação dessas tecnologias no rol não são disponibilizados pela agência. Ressalta-se aqui a necessidade da transparência nos processos de incorporação de tecnologias na saúde suplementar e a importância da otimização dos custos para a sustentabilidade do setor no país”

Apontamento semelhante foi registrado por estudo da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE, 2013) quando apresentou algumas contribuições para o aprimoramento do processo decisório no âmbito da Consulta Pública nº 53/2013. De acordo com a nota técnica deste órgão,

"(...) não consta do material da consulta pública nenhuma consideração explícita, ou cálculo, embasando a adição ou exclusão de procedimentos com base nos critérios de eficácia/acurácia, efetividade e eficiência<sup>146</sup>" (SEAE, 2013, p. 5).

Destarte, dada a existência de diferentes manifestações técnicas questionando a falta de um conteúdo justificativo mais completo, é importante que se faça uma reflexão sobre a controlabilidade advinda da divulgação mais detalhada desta escolha. Em outras palavras, caso exista alguma parte insatisfeita com o resultado final, teria o Poder Judiciário condições para realizar um eventual exame de adequação da incorporação ou desincorporação caso a decisão venha a ser impugnada judicialmente?

A pergunta acima tangencia com a questão do controle judicial das escolhas regulatórias complexas. Nestes casos, o exame quanto à adequação ou inadequação da decisão regulatória pode esbarrar em fundamentos advindos de critérios epistêmicos e valorações científicas que possuem diferentes graus de consenso e, desta forma, não são facilmente sindicáveis pelo Poder Judiciário. Nesse sentido, caso o magistrado opte em não ser deferente à escolha regulatória, das duas uma: ou sua escolha será baseada em critérios fora do mérito técnico da questão (argumento relacionado à violação a princípios jurídicos, por exemplo) ou terá que se apoiar em uma análise pericial sobre o mérito técnico-científico da questão – o que, em última instância, seria substituir a decisão do regulador pela decisão de um perito. Em ambos os

---

<sup>146</sup> Crítica com redação idêntica foi apresentada pelo mesmo órgão no âmbito da Consulta Pública nº 59/2015 (SEAE, 2015).

cenários, a intrusividade judicial pode desencadear a mesma arbitrariedade decisória que o magistrado supostamente pretende evitar.

Não obstante o efeito limitado do aprofundamento das justificativas enquanto instrumento de apoio para uma eventual impugnação judicial<sup>147</sup>, isso não significa dizer que o reforço do conteúdo justificador se revela como algo inútil: o principal resultado deste tipo de abordagem é o reforço da confiança em decorrência da maior transparência e o incremento da legitimidade da escolha no tocante a sua racionalidade. Como exposto por Martin Shapiro dentro do contexto do “*giving reasons requirement*” norte-americano, não se trata tão somente de expor motivos para juízes, mas apresentá-los a toda sociedade<sup>148</sup>.

Nesta linha de idéias, a elaboração de relatórios executivos trazendo uma justificativa mais estruturada para cada procedimento incorporado ou desincorporado poderia ser um primeiro passo para o aprimoramento da transparência institucional e para o reforço na prestação de contas sobre o parâmetro de racionalidade decisória para cada uma destas escolhas regulatórias<sup>149</sup>.

Não obstante o inconveniente administrativo que possa representar um detalhamento dos registros sobre as principais decisões, a divulgação mais estruturada deste conteúdo tornaria a escolha mais transparente e, ao mesmo tempo, permitiria uma extensão do “*peer review qualificado*” que já se observa no âmbito do COSAÚDE e dos Grupos Técnicos. Assim, sugere-se que a agência reguladora considere os custos marginais e a viabilidade operacional para a implementação de soluções nesse sentido para as próximas atualizações do “rol”.

### 3.2.3.3. Réplicas aos stakeholders

---

<sup>147</sup> O que colocaria “em xeque” a real utilidade e efetividade desta ferramenta de prestação de contas enquanto instrumento de controlabilidade decisória.

<sup>148</sup> Ao definir a importância da motivação como forma de fortalecimento da transparência e da legitimidade decisória perante o público, Martin Shapiro (1992, p. 181) destaca que “(...) *giving reasons requirements are not "giving reasons to judges" requirements but "giving reasons to the public" requirements. Administrators must inform the citizens of what they are doing and why*” (SHAPIRO, 1992, p. 181).

<sup>149</sup> Analisando as diferentes vantagens obtidas pelo método de decisão associado a Análises de Impacto Regulatório, Julia Hertin e colaboradores (2009) destacam que o instrumento possui muito mais valia enquanto ferramenta de prestação de contas do que propriamente como um instrumento de racionalização da decisão: “*Recognising the limits of instrumental rationality also implies that officials, policy-makers and stakeholders do not see the use of sophisticated assessment tools as the key to clearer recommendations. Although further investment in methodologies and data can be useful, it should be seen as a step towards more transparency and a better understanding of the normative choices*” (HERTIN et al, 2009, p. 420). Destarte, a elaboração de um relatório executivo que possa estruturar os principais argumentos, evidências e valorações relacionados às incorporações e desincorporações teria um protagonismo nesse sentido.

As réplicas representam uma importante ferramenta de motivação a ser prestada pelo regulador e tiveram maior atenção por parte da ANS a partir de 2010, quando a Resolução Normativa nº 242/2010 passou a exigir a elaboração de um relatório específico com a manifestação motivada sobre o acatamento ou rejeição de sugestões e contribuições no âmbito das Consultas Públicas<sup>150</sup>.

Embora as contribuições encaminhadas eletronicamente sejam relacionadas a diferentes tópicos da resolução normativa, é possível dividi-las em dois grandes grupos: contribuições relacionadas aos artigos da norma propriamente dita (condições gerais e questões ligadas à forma como será prestada a assistência) e contribuições relacionadas aos anexos da norma (que é onde são enumerados os procedimentos, tecnologias e diretrizes relacionadas à cobertura obrigatória).

Baseando-se na documentação disponibilizada pelo sítio eletrônico da ANS para as diferentes consultas públicas já encerradas, percebeu-se um maior grau de detalhamento das réplicas formalizadas nas consultas públicas mais recentes (2013 e 2015), em especial na Consulta Pública nº 59/2015. O quadro a seguir descreve, de forma esquemática, alguns aspectos relacionados ao formato documental e ao conteúdo temático relacionado às réplicas.

<b>Consulta Pública</b>	<b>Ano</b>	<b>Documento que veicula a réplica</b>	<b>Temas replicados e especificidade da réplica elaborada</b>
19	2004	Não identificado	Não identificado
25	2006	Não identificado	Não identificado
27	2007	Não identificado	Não identificado
31	2009	Planilha específica	Uma réplica geral por procedimento (com motivação sintetizada para acatar ou não ou pedido de inclusão/exclusão).
		Relatório de Consulta Pública	Breve resumo dos temas mais comentados, sem réplicas individualizadas por procedimento ou por artigo.

<sup>150</sup> Assim dispõe o artigo 8º da Resolução Normativa nº 242/2010:

“Art. 8º Concluído o prazo para o encaminhamento das sugestões e contribuições, a área técnica responsável pela condução do processo de elaboração do ato normativo deverá divulgar no sítio da ANS na internet um Relatório da Consulta Pública - RCP, que deverá conter, no mínimo:

I – o número de sugestões e contribuições recebidas no total;

II – dados estatísticos sobre as sugestões e contribuições;

III – a **consolidação das principais sugestões e contribuições**;

IV – a **manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições**; e

V – a **identificação das sugestões e contribuições incorporadas à proposta do ato normativo**”(grifou-se).

40	2011	Relatório de Consulta Pública	Breve resumo dos temas mais comentados, sem réplicas individualizadas por procedimento ou por artigo.
53	2013	Planilha específica	Uma réplica geral por procedimento (com motivação sintetizada para acatar ou não ou pedido de inclusão/exclusão).
		Relatório de Consulta Pública	Réplicas individualizadas para comentários sobre cada artigo da norma e sobre as Diretrizes de Utilização
59	2015	Relatório de Consulta Pública	Réplicas individualizadas para comentários sobre cada artigo da norma, sobre as Diretrizes de Utilização e réplica geral por procedimento (com motivação sintetizada para acatar ou não ou pedido de inclusão/exclusão).

**Quadro 7.** Formato das réplicas elaboradas no bojo das diferentes consultas públicas sobre “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” realizadas entre 2000 a 2015. **Fonte:** Elaboração própria, a partir dos arquivos disponíveis em “consultas públicas encerradas” no sítio eletrônico da ANS. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas>>. Acesso em 12 de julho de 2016.

Não obstante o reforço no detalhamento das réplicas, o grande número de contribuições recebidas nos procedimentos deliberativos sobre o “rol” obriga que o regulador sintetize o argumento da contribuição em níveis mais gerais, assim o fazendo para a respectiva réplica<sup>151</sup>. Isso se observa em algumas réplicas compactadas dentro de uma única legenda, tal como: "procedimento com insuficientes evidências de eficácia/efetividade/segurança, e/ou com rede prestadora insuficiente e/ou sem estudos de custo-efetividade e/ou sem comprovação de superioridade em relação à tecnologia já constante do rol e/ou sem relevância clínica"<sup>152</sup>.

Ademais, como as réplicas correspondem à resposta do regulador a diferentes sugestões e críticas dos participantes, percebe-se uma tendência de reforço da justificativa naqueles casos em que o regulador não acata a sugestão ou comentário. Isso demonstra que o grau de detalhamento das justificativas providenciadas pela agência reguladora pode variar a depender do perfil de participação e do tipo de questionamento apresentado. Trata-se de um ótimo exemplo de interconexão entre duas diferentes ferramentas de *accountability*: no caso em tela,

<sup>151</sup> Como exposto na 12ª Reunião do COSAÚDE, parte deste volume pode ser resultante de campanhas de associações no sentido de encaminhar uma mesma contribuição repetidas vezes e, desta forma, ampliar artificialmente a relevância de um ou mais questionamentos (ANS, 2015f, p. 3).

<sup>152</sup> Descrição de uma das legendas observadas na planilha de inclusão e exclusão de procedimentos veiculada no âmbito da consulta pública nº 31/2009. A legenda servia para justificar a não inclusão de alguns dos procedimentos solicitados.

o desempenho da participação funciona como um modelador quanto ao conteúdo e à carga argumentativa da “motivação”<sup>153</sup>.

É importante destacar que o limite para a individualização das réplicas foi uma das questões reveladas pela pesquisa de Adriana Cavalcanti (2013, p. 81) sobre a realização de consultas públicas pela agência reguladora dos planos de saúde. Em uma das entrevistas realizadas pela autora, o gestor afirmou que a ANS, embora avalie todas as contribuições, ainda não consegue dar uma resposta mais individualizada aos participantes, tendo em vista as limitações de recursos humanos necessários para a constituição de um processo de trabalho mais ampliado nesse sentido.

De fato, o grau de individualização das réplicas é uma questão de difícil definição acerca daquilo que deve ser considerado “suficiente” ou “adequado”. Se há risco de supressão participativa quando o regulador agrega diferentes contribuições dentro de um único grupo temático (para endereçamento de uma mesma réplica para diferentes contribuições), a exigência de réplicas individualizadas e exaustivas para cada uma das centenas de contribuições recebidas pode, no médio e longo prazo, levar à ossificação da atividade regulatória<sup>154</sup>.

Assim, ainda que o artigo 31, §2º da Lei nº 9784/99 estabeleça que a motivação apresentada nas réplicas “(...) poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais”, a indefinição reside em saber qual é o nível de generalização<sup>155</sup> que deve ser adotado em

---

<sup>153</sup> A maior especificidade da motivação para aqueles argumentos dos participantes que são rejeitados pelo regulador é explorada por Martin Shapiro no trecho a seguir transcrito (1992, p. 188): “*Reasons must not only be given in general, and to the public, and to the judges, but to the participants. Moreover, the reasons the participants want are the reasons for the rejection or acceptance of each of their specific claims. All of this finally may lead "giving reasons" to become a judicially enforced demand that the rulemaker prove that it has made the very best decision possible within its range of discretion*”.

<sup>154</sup> A “ossificação administrativa” é explorada com profundidade na obra de Eduardo Jordão (2016), que destaca as principais obras norte-americanas que ressaltaram a existência deste efeito indesejado em decorrência da maior rigidez no controle de procedimentos no *rulemaking* de autoridades reguladoras.

<sup>155</sup> Frederick Schauer (1995) considera o ato de oferecer razões como um exercício de generalização, ou seja, sempre está a um nível acima do conteúdo da decisão em termos de generalidade, de maneira a englobar o resultado da decisão. Tomando-se o exemplo de uma decisão que considera o procedimento p1 “eficiente”, deve-se apontar qual é razão para que se possa considerar qualquer procedimento “p” “eficiente” ou não, de tal forma que o resultado da decisão guarde correlação com a razão apontada, que corresponde a um nível mais geral. Nas palavras do jurista, “(...) *when lawyers argue and when judges write opinions, they seek to justify their conclusions, and they do so by offering reasons. The reasons they provide, however, are broader than the outcomes they are reasons for. Indeed, if a reason were no more general than the outcome it purports to justify, it would scarcely count as a reason. The act of giving a reason, therefore, is an exercise in generalization. The lawyer or judge who gives a reason steps behind and beyond the case at hand to something more encompassing. By learning more about reasons, we may learn more about the place of generality in law, and indeed about the relationship of generality to rationality*” (SCHAUER, 1995, p. 635).

diferentes justificativas para que não seja sacrificado o dever de enunciação das razões nestas circunstâncias.

Na experiência norte-americana, o controle judicial endereçado ao reforço procedimental na individualização das réplicas criou incentivos para a adoção de estratégias adversariais de alguns participantes no sentido de exigir réplicas cada vez mais aprofundadas e complexas, de tal sorte que o regulador não apenas ficou responsável por “apresentar razões”, mas apresentar “boas razões”<sup>156</sup>. Em um cenário em que o controle judicial baliza a sua deferência a depender do nível de adequação procedimental, isso acabou minando as margens de discricionariedade do regulador<sup>157</sup>.

Em última análise, a condução do debate sobre questões demasiadamente complexas pode não fazer sentido quando operacionalizada a partir de consultas públicas. Consequentemente, decisões desta espécie devem envolver diferentes níveis de aprofundamento técnico e diferentes formatos de participação – a depender do objetivo que se pretende alcançar com cada um deles.

Baseando-se na problematização aqui apresentada, é valiosa a lição de Julia Black (2001, p. 38) ao afirmar que qualquer debate sobre regulação que preconize a “maior participação” na deliberação regulatória não oferece exatamente uma “solução”, mas apenas cria um novo conjunto de questões a serem resolvidas no tocante ao formato de comunicação e diálogo entre os diferentes participantes.

Embora os problemas elencados nesta seção sejam observáveis em diferentes circunstâncias envolvendo a condução de consultas e audiências públicas, a literatura do Direito Público frequentemente peca ao abordar o tema somente sob o ponto de vista teórico<sup>158</sup>, de tal sorte que as vantagens da ferramenta são enaltecidas, mas pouco destaque é dado aos problemas envolvendo a operacionalização deste instrumento em casos concretos (BAPTISTA, 2003, p. 139).

---

<sup>156</sup> “Giving reasons had changed from “You can adopt any rule you please as long as you give reasons” to “You must adopt the best-reasoned rule.” (SHAPIRO, 1992, p. 187).

<sup>157</sup> Como exposto por Martin Shapiro (1992, p. 188), “(...)the reasons the participants want are the reasons for rejection or acceptance of each of their specific claims. All of this finally may lead “giving reasons” to become a judicially enforced demand that rulemaker prove that it has made the very best decision possible within its range of discretion. An administrator who must choose the “best” rule, of course, has no discretion (SHAPIRO, 1992, p. 188).

<sup>158</sup> Obviamente, existem exceções, a exemplo da obra de Paulo Todescan Mattos (2006), que problematizou a questão a partir da avaliação do grau de incorporação dos interesses de diferentes representações no âmbito das consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Telecomunicações.

## CONCLUSÃO

Entender o funcionamento do processo decisório das entidades reguladoras é de suma importância para verificar a adequação de possíveis soluções teóricas às circunstâncias existentes em cada instituição. A depender da complexidade do objeto, a escolha a ser feita pelo regulador pode demandar diferentes níveis de informação e de esforço justificativo, de tal sorte que, em circunstâncias envolvendo escassez de recursos ou incertezas, algumas soluções teóricas possuem aplicabilidade limitada e diferentes estratégias de simplificação ou otimização podem ser implementadas pelo regulador para o cumprimento de sua competência legalmente prevista.

Assumindo-se a hipótese acima descrita, vislumbrou-se um rico potencial exploratório para a investigação dos determinantes que moldam e restringem a elaboração e a justificação das normas sobre o “rol de procedimentos e eventos em saúde”, dada a alta complexidade e as incertezas que permeiam o tema em questão. Trata-se de um importante diagnóstico para compreender como as etapas da escolha são construídas e justificadas e, a partir daí, conseguir a obtenção de um diagnóstico mais preciso para o endereçamento de possíveis propostas de melhoria.

Optou-se pela metodologia de análise documental e foram definidas diferentes questões de investigação para o exame do processo decisório e da motivação no âmbito da elaboração do “rol”. A análise do processo decisório considerou os aspectos formais (normatização que rege a forma do procedimento) e aspectos substanciais (etapas que compreendem a escolha racional do regulador). Por seu turno, o exame da motivação englobou a análise da forma e do conteúdo de diferentes documentos disponibilizados pela ANS, no intuito de: (i) verificar quais documentos são utilizados pelo regulador como forma de apresentação dos motivos para as suas escolhas; (ii) verificar a vinculação entre a incorporação ou desincorporação de um procedimento e os motivos e critérios definidos pela agência para fazê-lo; e (iii) analisar a apresentação de réplicas, pelo regulador, em face das críticas e sugestões endereçadas pelas partes interessadas.

Ao final, foi possível evidenciar diferentes limitações e obstáculos relacionados ao ambiente de tomada de decisão que, por seu turno, levam o regulador a adotar algumas

estratégias para mitigar tais problemas. A seguir, enumeram-se os resultados mais relevantes que foram observados para a dimensão “processo decisório” no bojo da análise documental:

1. A elaboração do rol não se dá em razão da necessidade de se regular um problema específico “identificado” pelo regulador, mas é iniciada dentro de um contexto de atualização do paradigma normativo já existente – que se baseia em uma solução regulatória já definida pelo próprio legislador primário (antes mesmo da criação da agência reguladora). Em razão disso, observa-se que as deliberações são feitas com uma trajetória de dependência em relação a outras versões do “rol” e a iniciativa para elaborar tais normas segue um parâmetro fixo de periodicidade (atualmente, este parâmetro é de dois em dois anos).
2. A iniciativa e o exame de mérito sobre o conteúdo a ser normatizado pelo “rol” pode sofrer interferências advindas do Poder Legislativo e do Poder Judiciário. A interferência legislativa ocorre quando é publicada uma lei determinando a cobertura de um procedimento no âmbito da saúde suplementar e resta à ANS apenas a regulamentação de aspectos operacionais, o que pode desencadear alguns problemas, tais como: (i) a escassez de tempo para uma satisfatória procedimentalização; (ii) potenciais conflitos interpretativos entre a redação da lei e redação da norma infralegal; e (iii) a desconsideração de particularidades estruturais atinentes ao setor de saúde suplementar. Sobre a interferência direta promovida pelo Poder Judiciário, ela ocorre quando é determinada a inclusão de um procedimento específico por meio de uma decisão judicial, a exemplo do que se observou em uma decisão da Justiça Federal em Ação Civil Pública, que determinou a inclusão do item “implante coclear bilateral” ao rol – posteriormente mantida pelo Tribunal Regional Federal (3ª Região) em Agravo de Instrumento.
3. A regra adotada pelo regulador para orientar sua escolha racional entre incorporar ou não incorporar um procedimento não é definida a partir de um método “teórico ideal” no qual há uma pontuação de “corte” no confronto entre pontos positivos e pontos negativos (custo/benefício; custo/efetividade; custo/utilidade; etc). A escolha baseia-se em um critério incremental pelo qual se verifica o preenchimento de um grupo restrito de oito “quesitos de priorização” e, a partir do resultado deste *checklist*, toma-se a decisão sobre quais serão aqueles procedimentos com maior prioridade.
4. Diferentes obstáculos dificultam a comparabilidade entre as alternativas e a escolha a ser feita no tocante à incorporação ou desincorporação de um determinado

procedimento, dentre os quais se destacam: (i) o grande volume e a complexidade das informações a serem processadas; (ii) incertezas relacionadas a diferentes informações e evidências médicas; e (iii) limitações informacionais para a realização de uma análise *ex-ante* sobre impactos financeiros.

5. Dentre as principais estratégias adotadas pelo regulador para adequar a decisão aos recursos disponíveis à agência reguladora, vale destacar: (i) a criação de subgrupos dentro da estrutura do Grupo Técnico e do COSAÚDE e o aproveitamento das decisões e conclusões ali formalizadas; (ii) a utilização de decisões e conclusões produzidas por outras instituições para incorporar ao seu processo decisório, a exemplo da CONITEC e da AMB, valendo-se inclusive de estudos de instituições internacionais quando inexitem evidências para a realidade brasileira; (iii) a propositura, no âmbito do grupo técnico, de um consenso técnico sobre incertezas relacionadas às evidências apresentadas; (v) a opção pelo monitoramento de impactos apenas no ano seguinte à atualização do rol (análise *ex-post*), levando-se em conta o fator exógeno agregado à curva de custos do setor.

No tocante à motivação relacionada às escolhas regulatórias, observou-se um maior detalhamento e volume das justificativas e das réplicas fornecidas em consultas públicas a partir do ano de 2013, o que vai ao encontro das políticas institucionais implementadas pela própria ANS para o aprimoramento de seu processo decisório a partir de 2010.

Dentre as particularidades relacionadas à dimensão “motivação”, vale ressaltar que:

1. Em razão do volume de procedimentos a serem justificados, a apresentação de justificativas e réplicas segue um formato mais compactado e não abrange questões metodológicas que servem como base para algumas premissas elencadas nas justificativas apresentadas pelo regulador, a exemplo de “eficiência”, “segurança” e outras.
2. Não foi possível observar, considerando o acervo documental examinado pela pesquisa, a divulgação de uma rotina formal para a valoração de incertezas relacionados às evidências científicas.
3. Não foi possível identificar como é feita a operacionalização de alguns dos quesitos de priorização elencados pela própria autarquia para “incorporar” ou “desincorporar” procedimentos.

4. No tocante às solicitações de inclusão de procedimentos, a réplica tende a ser mais detalhada quando a contribuição não é acatada.

Ante todo o exposto, e com vistas ao aprimoramento da *accountability* regulatória para a temática em questão, sugere-se que a agência:

- (i) Aprimore os critérios de valoração e operacionalização de variáveis com maior grau de indeterminação, divulgando tais parâmetros abertamente;
- (ii) Divulgue rotinas específicas para o manejo de incertezas e para a valoração do peso de diferentes evidências científicas, tornando este instrumento mais previsível e transparente;
- (iii) Verifique se é viável a disponibilização de um relatório executivo para todas (ou para as principais) incorporações ou desincorporações de procedimentos, de tal forma a criar um referencial sobre a operacionalização racional dos quesitos descritos pela própria metodologia da agência reguladora;
- (iv) Divulgue amplamente (acesso aberto pela *internet*) as análises de impacto regulatório e demais estudos que possam ser úteis como instrumento de transparência institucional e que permitam uma ampliação da revisão por pares a ser feita por outros especialistas que não integram a estrutura orgânica de grupos técnicos ou do COSAÚDE.

Por fim, é imperioso destacar que, por se tratar de um estudo exploratório, a presente dissertação não tem a pretensão de esgotar o debate sobre o tema em questão, que engloba múltiplas perspectivas. Ademais, as inferências obtidas no transcurso desta pesquisa qualitativa possuem algumas limitações, uma vez que: (i) o enfoque analítico das dimensões “processo decisório” e “motivação” ficou restrito a um grupo específico de questões de investigação; (ii) a análise documental considerou apenas o acervo disponível abertamente a partir do sítio eletrônico da agência reguladora; (iii) algumas das inferências foram obtidas a partir da transcrição de argumentos do regulador e dos demais representantes do setor – o que acaba limitando a sua generalização para outros casos em circunstâncias semelhantes.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Nota Técnica nº 98/2011/GGRAS/DIPRO. Critérios para a revisão do rol**, 2011. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano\\_de\\_saude\\_e\\_Operadoras/Area\\_do\\_consumidor/nota\\_098\\_33902\\_841509\\_2011\\_61\\_criterios%20de%20priorizacao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota_098_33902_841509_2011_61_criterios%20de%20priorizacao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Nota Técnica nº 26/2013/GGRAS/DIPRO. Critérios para a revisão do rol**, 2013. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/consultas\\_publicas/cp59/cp\\_59\\_nota\\_26\\_33902.127634-2013-27\\_atualizacao criterios de priorizacao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_nota_26_33902.127634-2013-27_atualizacao criterios de priorizacao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Relatório da Consulta Pública nº 53/2013 (Nota Técnica nº 838/2013/DIPRO)**, 2013a. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/consultas\\_publicas/cp53/cp\\_53\\_nota838\\_revisaodorol2013.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp53/cp_53_nota838_revisaodorol2013.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 1ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (28 de fevereiro de 2013), 2013b. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/gt\\_rol\\_ata\\_reuniao\\_1.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/gt_rol_ata_reuniao_1.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da manhã da 2ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (26 de março de 2013), 2013c. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/2\\_gtrol\\_ata\\_manha.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/2_gtrol_ata_manha.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da tarde da 2ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (26 de março de 2013), 2013d. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/2\\_gtrol\\_ata\\_tarde.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/2_gtrol_ata_tarde.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da manhã da 3ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (09 de abril de 2013), 2013e. Disponível em <

[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130511\\_doc42\\_ata\\_9.4.13\\_manha\\_revisada\\_ggras.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130511_doc42_ata_9.4.13_manha_revisada_ggras.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da tarde da 3ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (09 de abril de 2013), 2013f. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130511\\_doc43\\_ata\\_9.4.13\\_tarde\\_revisada\\_ggras.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130511_doc43_ata_9.4.13_tarde_revisada_ggras.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da manhã da 4ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos**, (30 de abril de 2013), 2013g. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130531\\_doc19\\_ans\\_manha.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130531_doc19_ans_manha.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da tarde da 4ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (30 de abril de 2013), 2013h. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130531\\_doc20\\_ans\\_tardecompleta.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130531_doc20_ans_tardecompleta.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da manhã da 5ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (23 de maio de 2013), 2013i. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130621\\_doc5-manha\\_revisado.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130621_doc5-manha_revisado.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da tarde da 5ª Reunião do Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos** (23 de maio de 2013), 2013j. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2013\\_gt\\_revisao\\_rol/20130621\\_doc6-tarde\\_revisado.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2013_gt_revisao_rol/20130621_doc6-tarde_revisado.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Guia técnico de boas práticas regulatórias: orientações técnicas para o aprimoramento do processo regulatório** / Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rio de Janeiro: ANS, 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 1ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (24 de março de 2014), 2014a. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE\\_1reuniao\\_ata\\_gt\\_medicamentos.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE_1reuniao_ata_gt_medicamentos.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 2ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (15 de abril de 2014), 2014b. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE\\_2reuniao\\_atareuniao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE_2reuniao_atareuniao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 3ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (28 de abril de 2014), 2014c. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE-3reuniao-atareuniao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE-3reuniao-atareuniao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 4ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (09 de maio de 2014), 2014d. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE-4reuniao-medicamentos.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE-4reuniao-medicamentos.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 5ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (03 de outubro de 2014), 2014e. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE-5reuniao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE-5reuniao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 6ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (18 de novembro de 2014), 2014f. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2014\\_COSAÚDE/COSAÚDE-6reuniao-ata-assinada.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_COSAÚDE/COSAÚDE-6reuniao-ata-assinada.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Relatório da Consulta Pública nº 59/2015 (Nota Técnica nº 172/2015 DIPRO)**, 2015. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/consultas\\_publicas/cp59/cp\\_59\\_not172.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_not172.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 7ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (03 de fevereiro de 2015), 2015a. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-7-ata-reuniao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-7-ata-reuniao.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 8ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (24 de fevereiro de 2015), 2015b. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-8-reuniao-ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-8-reuniao-ata.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 9ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (17 de março de 2015), 2015c. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-9-reuniao-ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-9-reuniao-ata.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 10ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (02 de junho de 2015), 2015d. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-10-reuniao-ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-10-reuniao-ata.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 11ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (14 de julho de 2015), 2015e. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-11-reuniao-ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-11-reuniao-ata.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) (Brasil). **Ata da 12ª reunião do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE** (28 de outubro de 2015), 2015f. Disponível em < [http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara\\_tecnica/2015\\_COSAÚDE/COSAÚDE-12-reuniao-ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2015_COSAÚDE/COSAÚDE-12-reuniao-ata.pdf)>. Acesso em 10 de julho de 2016.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

\_\_\_\_\_. As agências reguladoras independentes e a separação de poderes: uma contribuição da Teoria dos Ordenamentos Setoriais. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, n. 10 (maio/jul.), 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>>. Acesso em: 20 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. **Curso de direito administrativo**. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAÚJO, Ângela M. **A Regulação do Mercado de Saúde Suplementar no Brasil: Barreiras à Entrada e à Saída de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde**. Dissertação apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP. Rio de Janeiro, 2004.

ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. Pragmatismo como (Meta) Teoria Normativa da Decisão Judicial: Caracterização. Estratégias e implicações. In: SARMENTO, Daniel (coord.). **Filosofia e Teoria Constitucional Contemporânea**. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2009.

\_\_\_\_\_. O argumento das “capacidades institucionais” entre a banalidade, a redundância e o absurdo. **Direito, Estado e Sociedade**, n.38 (pp. 6-50), 2011.

ASHFORD, Nicholas A. The legacy of the precautionary principle in US law: the rise of cost benefit analysis and risk assessment as undermining factors in health, safety and environmental protection. In: SADELEER, Nicolas de. **Implementation the precautionary principle: approaches from the nordic countries, the EU and the United States**. Londres: Earthscan, 2007.

ÁVILA, Humberto. Moralidade, razoabilidade e eficiência na atividade administrativa. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, Salvador, Instituto de Direito Público da Bahia, nº 4, 2005. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2016.

\_\_\_\_\_. **Teoria dos Princípios**. São Paulo: Malheiros, 2015.

BAHIA, Ligia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. **Ciência & saúde coletiva** [online]. vol.6, n.2 (pp.329-339), 2001.

BAHIA, Lígia; VIANA AL. **Regulação e Saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar**. Rio de Janeiro: ANS; 2002.

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. **Understanding Regulation**. Theory, Strategy, and Practice. Second Edition. Oxford: Oxford University Press, 2012.

BAMBERGER, Kenneth A. Regulation as delegation: private firms decisionmaking, and accountability in the Administrative State. **Duke Law Journal**. v56 (nov), nº 2, 2006.

BAPTISTA, Patrícia. **Transformações do Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Direitos fundamentais e direito à justificativa: Devido Procedimento da Elaboração Normativa**. Belo Horizonte: Forum, 2016.

BARDIN, Lawrence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.

BAR-GILL, Oren; SUNSTEIN, Cass R. Regulation as delegation. **Journal of Legal Analysis**. Volume 7, Number 1, 2015.

BLACK, Julia. “Proceduralizing Regulation: Part II”. **Oxford Journal of Legal Studies**, n. 21 (pp. 33-59), 2001.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Saúde Suplementar / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2007. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/collec\\_progestores\\_livro11.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/collec_progestores_livro11.pdf)>. Acesso em: 05 de janeiro de 2016.

BRASIL (2011). Tribunal Regional Federal (3ª Região). **Agravo de Instrumento nº 0012713-02.2011.4.03.0000 SP**, quarta turma (Relatora: Desembargadora Federal Marli Ferreira), julgamento em 15/12/2011, publicação (DJe) em 26 de dezembro de 2011. Disponível em: <<http://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoGedpro/1756393>>. Acesso em: 10 de novembro de 2016.

BRASIL (2011a). Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 2261 de 24 de agosto de 2011** (relator: José Jorge). Trata da governança nas agências reguladoras de infraestrutura, Ata nº 35, 2011. Disponível em: <[http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/CONSES/TCU\\_ATA\\_0\\_N\\_2011\\_35.pdf](http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/CONSES/TCU_ATA_0_N_2011_35.pdf)>. Acesso em: 15 de setembro de 2016.

BROWN, Patrick; HASHEM, Ferhana; CALNAN, Michael. Trust, regulatory processes and NICE decision-making: Appraising cost-effectiveness models through appraising people and systems. **Social Studies of Science**, v. 46 (pp. 87-111), 2016.

CÂMARA DOS DEPUTADOS (Brasil). **Projeto de Lei nº 4425 de 09 de fevereiro de 1994**. Proíbe a exclusão de cobertura de despesas com tratamento de determinadas doenças em contratos que asseguram atendimento médico-hospitalar. Dossiê completo disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1136346&filenome=Dossie+-PL+4425/1994](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1136346&filenome=Dossie+-PL+4425/1994)>. Acesso em: 14 de dezembro de 2016.

CARNEIRO, Luiz Augusto F (et al). **Envelhecimento populacional e os desafios para o sistema de saúde brasileiro**. São Paulo: IESS; 2013.

CAVALCANTI, Adriana de M. **Saúde suplementar: as consultas públicas como mecanismos de accountability da Agência Nacional de Saúde Suplementar**. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

CECHIN, José. **A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação**. 1ª Ed. São Paulo: Editora Saraiva, Letras & Lucros, 2008

CESCHIN, Mauricio. O impacto do novo rol de procedimentos da ANS nos custos das operadoras de planos de saúde. **Debates GV Saúde**, número 11 (pp. 7-10), 2011. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/debatesgvsaude/article/viewFile/23146/21912>>. Acesso em 20 de agosto de 2016.

CINTRA, Antônio Carlos de Araújo. **Motivo e motivação do ato administrativo**. São Paulo Ed. RT, 1979.

CUNHA, Bruno Queiroz. Antagonismo, modernismo e inércia: a política regulatória brasileira em três atos. **Cadernos EBAPE**, Edição Especial - Políticas Públicas em Múltiplas Dimensões, pp. 473-485, 2016.

CUSHMAN, Robert E. Constitutional status of the Independent Regulatory Comissions. **Cornell Law Review**, v. 24, n. 2, 1939. Disponível em: <<http://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1411&context=clr>>. Acesso em 10 de agosto de 2016.

DESLAURIERS, Jean-Pierre; KÉRISIT, Michèle. O delineamento da pesquisa qualitativa. In: **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos** (vários autores) / tradução de Ana Cristina Nasser, 4ª Ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2014.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanela. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: Di Pietro. **Direito Regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

DUARTE, David. **Procedimentalização, participação e fundamentação: para uma concretização do princípio da imparcialidade administrativa como parâmetro decisório**. Coimbra: Almedina, 1996.

GARCIA DE ENTERRÍA, Eduardo; FERNANDEZ RODRIGUEZ, Tomas R. **Curso de Derecho Administrativo**. Madrid: Civitas, 1999.

FAVERET FILHO, Paulo; OLIVEIRA, Pedro Jorge de. A universalização excludente: reflexões sobre as tendências do sistema de saúde". **Planejamento e Políticas Públicas**, v. 3 (pp. 139-162), Ipea, 1990.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: Direito ao futuro**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

GAMARRA, Tatiana P.N. '**Entre a ciência tecnocrática e a vontade democrática**': o uso do conhecimento técnico-científico na Câmara de Saúde Suplementar sob a perspectiva da Ciência Pós-Normal. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), 2014.

GAMARRA, Tatiana Pereira das Neves; PORTO, Marcelo Firpo de Souza. Regulação em Saúde e Epistemologia Política: Contribuições da Ciência Pós-Normal para Enfrentar as Incertezas. **Organizações & Sociedade**, vol. 22, núm. 74, 2015.

GILARDI, Fabrizio. The institucional foundations of regulatory capitalism. **The Annals of the American Academy of Political and Social Science**, Vol. 598 (pp. 84-101), 2005.

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment: ten basic steps**. 1998. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101>>. Acesso em: 12 de outubro de 2016.

GUERRA, Sérgio. **Controle judicial dos atos regulatórios**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

\_\_\_\_\_. Transformações do Direito Administrativo e a (in)segurança jurídica. **Revista Eletrônica sobre reforma do Estado**. n. 17, 2009. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-17-MARCO-2009-SERGIO%20GUERRA.pdf>>. Acesso em 10 de fevereiro de 2016.

\_\_\_\_\_. **Discricionariedade, regulação e reflexividade**: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 2ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

GUERRA, Sérgio; SAMPAIO, Patrícia (org). **Processo administrativo nas agências reguladoras**: uma proposta de disciplina legislativa (vários autores). Rio de Janeiro: Escola de

Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas, 2016. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/16535/Processo%20administrativo%20nas%20ag%C3%A2ncias%20reguladoras.pdf?sequence=3>>. Acesso em 10 de novembro de 2016.

GUIMARÃES, Reinaldo. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, 19(12):4899-4908, 2014

HAVIGHUST, Clark C. **Health Care Choices: private contracts as instruments of health reform**. Washington (EUA): AEI Press, 1995.

IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. **A Avaliação das Tecnologias em Saúde e as suas Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em Internacionais** (Autora: Elene Paltrinieri Nardi). Textos para Discussão nº 56, 2016. Disponível em: <[http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=772&id\\_tipo=3](http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=772&id_tipo=3)>. Acesso em: 29 de dezembro de 2016.

JORDÃO, Eduardo. **Controle judicial de uma administração pública complexa: a experiência estrangeira na adaptação da intensidade do controle**. São Paulo: Malheiros: SBDP, 2016.

JOST, Timothy S. **The Regulation of Private Health Insurance**. National Academy of Social Insurance, 2009. Disponível em: <[https://www.nasi.org/usr\\_doc/The\\_Regulation\\_of\\_Private\\_Health\\_Insurance.pdf](https://www.nasi.org/usr_doc/The_Regulation_of_Private_Health_Insurance.pdf)>. Acesso em 10 de abril de 2016.

KEROBKIN, Russel. Efficiency of Managed Care Patient Protection Laws: Incomplete Contracts, Bounded Rationality, and Market Failure, n. 85 **Cornell Law Review**, 1999. Disponível em: <<http://scholarship.law.cornell.edu/clr/vol85/iss1/1>>. Acesso em 10 de janeiro de 2016.

LEAL, Fernando. Irracional ou hiper-racional? A ponderação de princípios entre o ceticismo e o otimismo ingênuo. A&C – **Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, ano 14 - n. 58. 2014.

\_\_\_\_\_. Considerar as consequências das decisões resolve? Uma análise crítica do PL 349/15. **Colunistas Direito do Estado**, n. 218, 2016. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/fernando-leal/considerar-as-consequencias-das-decisoes-resolve-uma-analise-critica-do-pl-34915>>. Acesso em 10 de dezembro de 2016.

LEAL, Rodrigo Mendes. **O mercado de saúde suplementar no Brasil: regulação e resultados econômicos dos planos privados de saúde** / Rodrigo Mendes Leal. — 2014. Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia.

LEE, Yoon-Ho A. An options approach to agency rulemaking. **Administrative Law Review**, n. 65, 2013.

LUGARINHO, Liliana Maria Planel. **Bioética na incorporação de procedimentos, um olhar exploratório na Saúde Suplementar**. Dissertação ENSP, 2004.

MACERA, Paulo Henrique. Reserva da Administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. **Revista Digital de Direito Administrativo**. v. 1, n. 2, pp. 333-376, 2014.

MAJONE, Giandomenico. The rise of regulatory state in Europe. **West European Politics**. Volume 17, Ed 3, 1994.

\_\_\_\_\_. From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance. **Journal of Public Policy**. Vol. 17, No. 2 (May - Aug., 1997), pp. 139-167.

MALTA, Deborah C. **Buscando novas modelagens em saúde, as contribuições do Projeto Vida e Acolhimento para a mudança do processo de trabalho na rede pública de Belo Horizonte, 1993-1996**. Tese de doutorado. Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Campinas, 2001. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=vtls000227376>>. Acesso em: 18 de novembro de 2015.

MASHAW, Jerry. Reasoned Administration: The European Union, the United States, and the Project of Democratic Governance. **The George Washington Law Review**, vol. 76 (pp. 99-124), 2007.

MATOS, João B. B. **As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das crises e mudanças do papel do Estado**. Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2011.

MATTOS, Paulo T.L. **O novo Estado Regulador no Brasil: eficiência e legitimidade**. São Paulo: Singular, 2006.

MCGARITY, Thomas O. **Reinventing rationality** – The role of regulatory analysis in the federal bureaucracy. Cambridge (EUA): Cambridge University Press, 1991.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 11ª Edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

MEDEIROS, Marcio Lima. **As falhas de mercado e os mecanismos de regulação da saúde suplementar no Brasil com uma abordagem das novas responsabilidades para os agentes desse mercado**. Dissertação de Mestrado. Departamento de Economia da Universidade de Brasília. 2010.

MEDEIROS, Anny K.; CRANTSCHANINOV, Tamara I.; SILVA, Fernanda C. Estudos sobre accountability no Brasil: meta-análise de periódicos brasileiros das áreas de administração, administração pública, ciência política e ciências sociais. **Rev. Adm. Pública** — Rio de Janeiro 47(3):745-775, maio/jun. 2013.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

MELO, Marcus André. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**. Vol. 16. Nº 46 (jun), 2001.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2009.

MELLO, Oswaldo Aranha Bandeira de. **Princípios gerais do direito administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 1979.

MELLO, Shirlei Silmara de Freitas. Motivação, publicidade e controle: algumas reflexões. In: Thiago Marrara (org). **Princípios do Direito Administrativo: legalidade, segurança jurídica, impessoalidade, publicidade, motivação, eficiência, moralidade, razoabilidade, interesse público**. São Paulo: Atlas, 2012.

MOREIRA, Egon Bockmann. **Processo administrativo**: princípios constitucionais e a Lei nº 9784/99. São Paulo: Malheiros, 2010.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do Direito Público**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

NETO, Benedicto Porto. Pressupostos do ato administrativo. In: SUNDFELD, Carlos Ari; MUÑOZ, Guilherme A. (org). **As Leis do Processo Administrativo** (1ª ed). São Paulo: Malheiros, 2000.

NUNES, Rui. **Regulação da Saúde**. 3ª Ed. Vida Econômica: Porto/Portugal, 2014.

O'DONNELL, Guillermo. "Delegative Democracy", **Journal of Democracy**, v.5, n. 1, 1994 (pp. 55-69).

\_\_\_\_\_. Accountability horizontal e novas poliarquias. **Lua Nova**, n.44, 1998. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-64451998000200003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64451998000200003)>. Acesso em 10 de setembro de 2016.

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development. **Relatório sobre a Reforma Regulatória** (BRASIL Fortalecendo a governança para o crescimento), 2007.

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development. **Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis (RIA)**: Guidance for Policy Makers. Regulatory Policy Division Directorate for Public Governance and Territorial Development, 2008.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA). **Assessing the efficacy and safety of medical technologies**. Washington, DC: U. S. Government Printing Office, 1978.

PECI, Alketa. Avaliação do Impacto Regulatório no contexto brasileiro. **Revista de Administração de Empresas**, v. 51, n.4 (jul /ago), 2011.

PEREIRA JUNIOR, Jessé Torres. **Controle Judicial da Administração Pública – da legalidade estrita à lógica do razoável**. Belo Horizonte: Fórum, 2006.

PINHEIRO, Claudia T.P. **A motivação dos atos administrativos** (Dissertação). Mestrado em Direito – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), 2006.

PÓ, Marcos V. **A accountability no modelo regulatório brasileiro: gênese e indefinições** (os casos da ANATEL e ANS). Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2004.

POLAND, Blake; FROHLICH, K; HAINES, R.J.; MYKHALOVSKIY, E.; ROCK, M.; SPARKS, R. The social context of smoking: the next frontier in tobacco control? **Tobacco Control**, v. 15, No. 1, pp. 59-63, 2006.

RADAELLI, Claudio M. The diffusion of regulatory impact analysis – Best practice or lesson-drawing? **European Journal of Political Research** 43: 723-747, 2004.

\_\_\_\_\_. Rationality, Power, Management and Symbols: Four Images of Regulatory Impact Assessment. **Scandinavian Political Studies**, Vol. 33 – No. 2, 2010.

RIBAS, Bárbara K.C. **Processo regulatório em saúde suplementar: dinâmica e aperfeiçoamento da regulação para a produção da saúde**. Curitiba, 2009. Dissertação de Mestrado em Direito na Universidade Federal do Paraná, Curitiba/PR, 2009. Disponível em: <[http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19112/BarbaraKirchner\\_MestradoUFPR\\_Dissertacao%20vf.pdf?sequence=1](http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/19112/BarbaraKirchner_MestradoUFPR_Dissertacao%20vf.pdf?sequence=1)>. Acesso em 09 de Agosto de 2016.

SANTOS, Vânia Cristina Canuto. **As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira**. Rio de Janeiro, 2010. Dissertação de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <[http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775\\_santosvccm.pdf](http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775_santosvccm.pdf)>. Acesso em 02 de outubro de 2016.

SCHAUER, Frederick. Giving Reasons. **Stanford Law Review**, v. 47, nº 4 (pp. 633-659), 1995.

SEAE (2013) - Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Brasil). **Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 193/COGIR/SEAE/MF**. Elaborado em 05 de agosto de 2013. Disponível em: <[http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/manifestacoes-sobre-regras-regulatorias/2013/Parecer%20193\\_2013.PDF](http://seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/manifestacoes-sobre-regras-regulatorias/2013/Parecer%20193_2013.PDF)>. Acesso em 10 de setembro de 2016.

SEAE (2015) - Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Brasil). **Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 222/COGPC/SEAE/MF**. Elaborado em 18 de agosto de 2015. Disponível em: <[http://www.seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/manifestacoes-sobre-regras-regulatorias/2015/parecer-222\\_2015.pdf](http://www.seae.fazenda.gov.br/central-de-documentos/manifestacoes-sobre-regras-regulatorias/2015/parecer-222_2015.pdf)>. Acesso em 10 de setembro de 2016.

SENADO FEDERAL (Brasil). **Projeto de Lei nº 349/2015** (Inclui, na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-lei n. 4.657, de 1942), disposições sobre segurança jurídica e eficiência), 2015. Disponível em: <[www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/121664](http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/121664)>. Acesso em 24 de novembro de 2016.

SENADO FEDERAL (Brasil). Comissão Especial do Desenvolvimento Econômico. **Parecer sobre o Projeto de Lei nº 52/2013** (texto final aprovado em 23 de novembro de 2016), 2016. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/203336.pdf>>. Acesso em 24 de novembro de 2016.

SHORT, Jodi L. The political turn in American Administrative Law: power, rationality, and reasons. **Duke Law Journal**, v. 61 (pp.1811-1881), 2012.

SIMON, Herbert. Bounded Rationality in Social Science: Today and Tomorrow. **Mind & Society**, n. 1, v. 1, 2000.

SOARES, Lucélia Martins. Os vícios do ato administrativo e sua invalidação nas leis de procedimento administrativo. In: **As Leis de Processo Administrativo** (vários autores). São Paulo: Malheiros, 2000.

SOUZA, Henrique Freire de Oliveira. Aspectos jurídicos da incorporação de tecnologia em saúde. In: **Planos de Saúde: aspectos jurídicos e econômicos** (vários autores), Luiz Augusto Ferreira Carneiro (org), Rio de Janeiro: Forense, 2012.

STRAUSS, Peter L. The Place of Agencies in Government: Separation of Powers and the Fourth Branch. **Columbia Law Review**. Vol. 84, No. 3 (Apr., 1984), pp. 573-669.

SUNDFELD, Carlos Ari. Motivação do Ato Administrativo como garantia dos administrados. **Revista de Direito Público - RDP**, v. 75. São Paulo: Malheiros, 1985.

\_\_\_\_\_. O processo administrativo e seu sentido profundo no Brasil. In: NOHARA, I.P.; MORAES FILHO, M.A.P. (org.). **Processo administrativo: temas polêmicos na Lei nº 9784/99**. São Paulo: Atlas, 2011.

SUNSTEIN, Cass R. **Nonquantifiable** (2013). Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=2259279>>. Acesso em: 20 de abril de 2016.

SUNSTEIN, Cass R.; ULLMANN-MAGALIT, Edna. "Second-Order Decisions". **John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper No. 57**, 1998.

SUNSTEIN, Cass; VERMEULE, Adrian. Interpretation and Institutions. **John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper n. 156**, 2002. Disponível em: <[http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1279&context=law\\_and\\_economics](http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1279&context=law_and_economics)>. Acesso em: 05 de agosto de 2015.

TATCHER, Mark. Delegation to Independent Regulatory Agencies: Pressures, Functions and Contextual Mediation. **West European Politics** Volume 25, Issue 1, 2002.

TORRITI, Jacopo. Impact Assessment in the EU: a tool for better regulation, less regulation or less bad regulation? **Journal of Risk Research**, v.10 (pp. 239-276), 2007.

VALENTE, Patrícia P. **Análise de Impacto regulatório**. Uma ferramenta à disposição do Estado. 1ª Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

VAN DER SLUIJS, Jeroen P.; VAN EST, Rinie; RIPHAGEN, Monique. Beyond consensus: reflections from a democratic perspective on the interaction between climate politics and science. **Current Opinion in Environmental Sustainability**, v. 2, Edição 5–6, 2010.

VERMEULE, Adrian. Our Schmittian Administrative Law. **Harvard Law Review**, v. 122, 2009.

VIEIRA DE ANDRADE, José Carlos. **O Dever de Fundamentação Expressa de Actos Administrativos**. Lisboa: Almedina. 2003.

WERNECK VIANNA, M.L. Teixeira. **A americanização (perversa) da seguridade social no Brasil**: estratégias de bem-estar e políticas públicas (3ª Ed). Rio de Janeiro: Revan/UCAM/IUPERJ, 1998.

WINDHOLZ, Eric; HODGE, Graeme. Conceptualising Social and Economic Regulation: Implications for Modern Regulators and Regulatory Activity. **Monash University Law Review**, vol. 38, n. 2, 2012. Disponível em: <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2215334](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2215334)> . Acesso em 25 de novembro de 2016.

## ANEXO

### **Resolução Administrativa nº 49/2012 (e anexo com a redação dada pela Resolução Administrativa nº 63/2013)**

RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA – RA No 49, DE 13 DE ABRIL DE 2012.

*Dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o inciso II do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei Complementar nº 95, de 25 de fevereiro de 1998, o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, e a alínea “d” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em 4, de abril de 2012, adotou a seguinte Resolução Administrativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Art. 2º Deverão obedecer ao disposto nesta Resolução, os seguintes atos normativos, inclusive quando produzidos em conjunto com uma ou mais Diretorias:

I – Resolução Normativa – RN;

II - Resolução Administrativa – RA;

III – Instrução Normativa – IN;

IV – Instrução de Serviço – IS; e

V – Súmula Normativa.

#### CAPÍTULO II DAS FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO NORMATIVO

##### Seção I Da Iniciativa

Art. 3º Os Diretores, Diretores-Adjuntos, no âmbito de seus órgãos regimentados, Procurador-Chefe, Ouvidor, Secretários, Auditor – Chefe, Corregedor e o Presidente da Comissão de Ética

da ANS – CEANS, na forma prevista na Resolução Normativa nº 197, de 16 de julho de 2009 e alterações, e os grupos de trabalho constituídos pela Diretoria Colegiada - DICOL possuem legitimidade para dar início ao processo administrativo normativo.

Parágrafo único. A legitimidade guardará pertinência temática com as atribuições regimentais.

Art. 4º O processo administrativo normativo deverá ser instruído, obrigatoriamente, com:

I – o Sumário Executivo de Impacto Regulatório, quando couber na forma desta Resolução;

II - a Exposição de Motivos;

III – a minuta do ato normativo proposto; e

IV – o despacho de encaminhamento dos autos para a Procuradoria Federal Junto à ANS - PROGE, que deverá conter, além dos documentos listados nos incisos I, II e III:

a) a assinatura da autoridade prevista no artigo 3º; e

b) a indicação de servidor em exercício no órgão proponente que ficará responsável por acompanhar o processo e esclarecer as dúvidas eventualmente levantadas pela PROGE.

§ 1º O encaminhamento de proposta de IN ou IS à PROGE ficará a critério da autoridade prevista no artigo 3º responsável pelo ato proposto, considerando, especialmente, a complexidade da minuta.

§ 2º Na hipótese de Súmula Normativa, o processo deverá ser instruído ainda com o texto explicativo do ato normativo proposto, para fins de divulgação no endereço eletrônico da ANS na Internet.

#### Subseção I

#### Do Sumário Executivo de Impacto Regulatório

Art. 5º O Sumário Executivo de Impacto Regulatório será o primeiro ato do processo administrativo normativo, conforme modelo no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Quando o órgão proponente vislumbrar novos elementos que modifiquem o conteúdo do Sumário Executivo de Impacto Regulatório, deverá consigná-los no processo.

Art. 6º O Sumário Executivo de Impacto Regulatório será elaborado quando o ato normativo proposto puder causar impacto regulatório.

Parágrafo único. Presume-se que as Resoluções Normativas possuem impacto regulatório, salvo motivação em sentido contrário pelo órgão proponente.

## Subseção II Da Exposição de Motivos

Art. 7º A Exposição de Motivos deverá conter:

I – justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual argüição de ilegalidade ou inconstitucionalidade;

II – explicitação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria;

III – apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo;

IV – apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição;

V - apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente;

VI – indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS;

VII – indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas;

VIII – indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS;

IX - indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso; e

X – demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não.

Parágrafo único. Ocorrendo motivo superveniente para solicitação de análise com urgência, esta deverá também ser formulada por escrito.

## Seção II Da Análise Jurídica e Formal

Art. 8º Encaminhados os autos a PROGE, esta fará a análise formal e jurídica do ato normativo proposto.

Parágrafo único. Na hipótese de encaminhamento de proposta de IN ou IS à PROGE, este será apenas para a análise formal; em sendo necessária a análise jurídica, esta deverá ser solicitada expressamente.

Art. 9º Finda a análise de que trata o art. 8º, o processo será encaminhado para o órgão proponente, que consolidará a minuta considerando as contribuições da PROGE.

### Seção III Da Deliberação da DICOL

Art. 10. O órgão proponente, com o processo devidamente instruído, solicitará a inclusão na pauta da reunião da DICOL à Coordenadoria de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da sua realização para apreciação ou deliberação.

Art. 11. Ao deliberar, a DICOL poderá tomar uma das seguintes espécies de decisão:

I - aprovação; ou

II – rejeição.

Parágrafo único. A minuta de ato normativo submetida para deliberação poderá ser retirada de pauta, por solicitação de um ou mais Diretores, para vista do processo ou outra finalidade.

#### Subseção I Da Aprovação

Art. 12. Após a DICOL ter aprovado a minuta, o processo, com a redação final da norma a ser publicada, será encaminhado para a COADC que, simultaneamente:

I – providenciará a publicação do ato normativo; e

II – encaminhará o ato mencionado no inciso anterior, por meio eletrônico, para o órgão responsável pela atualização de normas.

Parágrafo único. Após as providências previstas nos incisos deste artigo, a COADC encaminhará os autos do processo ao órgão proponente para ciência, o qual o encaminhará ao órgão responsável pela atualização de normas para arquivo.

Art. 13. Compete ao órgão responsável pela atualização de normas:

I - realizar a atualização de todos os atos normativos existentes no âmbito da ANS que sejam afetados pelo ato normativo objeto de aprovação;

II - providenciar a divulgação do ato normativo no portal da ANS; e

III – arquivar o processo administrativo normativo.

## Subseção II Da Rejeição

Art. 14. Após a DICOL ter rejeitado a minuta, o processo retornará para o órgão proponente, que providenciará o seu arquivamento.

## Seção IV Das Disposições Específicas das Câmaras Técnicas, Consultas e Audiências Públicas

Art. 15. A DICOL poderá aprovar a minuta somente para a realização de Câmara Técnica, Consulta ou Audiência Públicas, disciplinadas pela RN nº 242, de 7 de dezembro de 2010, com a finalidade de promover a participação da sociedade civil e dos agentes regulados, no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS.

Art. 16. Na hipótese do artigo 15, o órgão proponente deverá apreciar as sugestões apresentadas nos termos da RN nº 242, de 2010, juntando os documentos necessários, e reiniciar o fluxo de atos descritos a partir da Seção II do Capítulo II desta Resolução.

## CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Durante o trâmite do processo administrativo normativo, a qualquer momento, a autoridade com legitimidade para iniciar o processo poderá incluí-lo em pauta de reunião da DICOL para fins de apreciação prévia da proposta normativa a ser posteriormente encaminhada para deliberação.

Art.18. A proposta de edição de Súmula Normativa poderá ser submetida à DICOL para deliberação quanto ao entendimento a ser sumulado, previamente ao encaminhamento dos autos à PROGE.

Art. 19. O descumprimento dos dispositivos desta Resolução poderá ensejar o retorno dos autos para o órgão proponente para fins de complementação da instrução.

Art. 20. A DICOL poderá determinar que a elaboração de outra espécie de ato normativo da ANS observe as regras previstas nesta Resolução.

Art. 21. Excepcionalmente, a DICOL poderá solicitar a PROGE que elabore determinada proposta de ato normativo, independentemente da pertinência temática.

Art. 22. O órgão responsável pela atualização de normas deverá manter um programa permanente de aprimoramento de atualização dos atos normativos da ANS.

Art. 23. Regulamentação específica detalhará a execução desta Resolução.

Art. 24. O Anexo desta Resolução estará disponível para consulta e cópia na página da INTRANS.

Art. 25. Esta Resolução se aplica aos processos administrativos normativos em andamento, aproveitando-se os atos já praticados.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

## ANEXO

### Sumário Executivo de Impacto Regulatório

Tema:

Diretoria:

Gerência:

Equipe técnica responsável:

Qual é o problema a ser resolvido?

Quais grupos são potencialmente afetados pelo problema?

Identificação preliminar de custos e definição dos mecanismos de consulta.

Quais são os objetivos a serem alcançados?

Quais são as opções existentes para resolver o problema?

Qual das opções elencadas acima é a mais adequada para resolver o problema?