

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM JUSTIÇA ADMINISTRATIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM JUSTIÇA ADMINISTRATIVA
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
FACULDADE DE DIREITO

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

**O DEBATE DA QUALIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE SUPLEMENTAR A
PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA DE ANÁLISE DE
IMPACTO REGULATORIO**

Niterói

2018

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

**O DEBATE DA QUALIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE SUPLEMENTAR A
PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA DE ANÁLISE DE
IMPACTO REGULATORIO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação Justiça Administrativa - Faculdade de Direito da Universidade Federal Fluminense e Núcleo de Ciências Jurídicas do Poder Judiciário - como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Justiça Administrativa.

Linha de Pesquisa: Justiça Administrativa e Saúde Coletiva

Orientador:

Professor Doutor Aluísio Gomes da Silva Junior

Niterói

2018

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

**O DEBATE DA QUALIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE SUPLEMENTAR A
PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA DE ANÁLISE DE
IMPACTO REGULATORIO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação Justiça Administrativa - Faculdade de Direito da Universidade Federal Fluminense e Núcleo de Ciências Jurídicas do Poder Judiciário - como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Justiça Administrativa.

Linha de Pesquisa: Justiça Administrativa e Saúde Coletiva

Aprovado em 30 / 08 /2018.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Aluísio Gomes da Silva Junior - UFF

Dr. Luis Filipe Rossi - UFF

Dra. Karla Santa Cruz Coelho - UFRJ

Niterói

2018

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, quero agradecer à Deus e a minha família.

Agradeço ao professor Aluísio Gomes por todo conhecimento, paciência e disposição.

Agradeço também ao amigo Bruno Santos, companheiro de debate regulatório.

RESUMO

A partir das explanações, este estudo buscou apresentar a potencialidade da metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) como meio de incrementar a qualidade da regulação em saúde suplementar. Para tanto, usou-se como referência o processo normativo da Resolução nº 433/2018, sobre Mecanismos Financeiros de Regulação. De fato, o uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatória permite que as normas alcancem os objetivos pretendidos, ainda mais pelas reflexões existentes e pelas análises contidas no seu rito. No caso para a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a metodologia de AIR encontra-se internalizada, porém, com pouca maturidade, praxe incerta e ausente de métodos quantitativos. Ressalta o esforço da agência para manter o nível de publicidade dos diálogos, um dos pilares da transparência e controle social. No caso de mecanismos financeiros de regulação, cabe a consideração de que o uso da metodologia de análise de impacto regulatório auxiliou na fundamentação técnica e no incremento da qualidade regulatória, em especial para solidez do debate e na participação social.

Palavras-chave: Regulação, Análise de Impacto Regulatório, Saúde Suplementar, Qualidade Regulatória

ABSTRACT

The following research sought to present the potential of the methodology of Regulatory Impact Analysis as a way to improve the quality of regulation in supplementary health market. The normative process of Resolution 433/2018 on Financial Regulation Mechanisms was used as reference as case of study. In fact, the use of the methodology of Analysis of Regulatory Impact allows the norms to reach the intended goals, still more by the existing reflections and the analyzes contained in its rite. In the case of the National Agency of Supplementary Health, the RIA methodology is internalized, however, with little maturity, uncertain practice and lack of quantitative methods. It underscores the agency's effort to maintain the level of publicity for dialogues, one of the pillars of transparency and social control. In the case of financial regulatory mechanisms, it is worth considering that the use of the methodology of analysis of regulatory impact assisted in the technical foundation and in the increase of the regulatory quality, especially for solid debate and social participation

Keywords: Regulation, Regulatory Impact Analysis, Supplementary Health, Regulatory Quality

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 A EVOLUÇÃO DO ESTADO REGULADOR.....	10
2.1 Aspectos jurídicos dos instrumentos regulatórios	12
2.2 Aspectos econômicos dos instrumentos regulatórios.....	14
2.2.1 As variáveis reguláveis pela regulação econômica	17
2.3 Justiça Administrativa e Regulação.....	21
2.4 Críticas a teoria da regulação: necessidade de mais base em evidências	24
3 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO	26
3.1 AIR como alternativa para aumentar a eficácia das medidas regulatórias.....	26
3.2 Qualidade regulatória a partir da Análise de Impacto Regulatório.....	29
3.3 Experiência internacional de AIR no Mundo e liderança da OCDE no tema.....	41
3.3.1 Experiência mexicana.....	42
3.3.2 Experiência britânica	43
3.3.3 Experiência americana.....	45
3.4 AIR no Brasil	46
3.4.1 PRO-REG: Programa governamental para implementação do AIR	46
3.4.2 Proposta atual de AIR no Congresso Nacional	48
3.4.3 Proposta de AIR Casa Civil de 2016	50
3.5 Cenário atual de AIR nas Agências	51
4 O MERCADO E A REGULAÇÃO DE SAÚDE SUPLEMENTAR.....	53
4.1 Fundamentos da Regulação em Saúde Suplementar	53
4.1.1 Referencial econômico da regulação em saúde suplementar	53
4.1.1.1 A demanda por seguro-saúde	55
4.1.1.2 Relação de agência e informação assimétrica no mercado de saúde suplementar	55
4.1.1.3 O problema do risco moral	56
4.1.1.4 A seleção adversa e seleção de risco	58
4.1.2 Aspectos jurisdicionais da regulação em Saúde Suplementar.....	60
4.2 Marco Regulatório em Saúde Suplementar	63
4.3 Estrutura Atual do Mercado	65
4.4 As ações regulatórias em Saúde Suplementar	68
4.4.1 Regulação Econômica	68
4.4.2 Regulação Prudencial	68

4.4.3 Regulação Assistencial	69
4.4.4 Regulação Consumerista	70
5 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR	71
5.1 Evolução e quadro atual do Modus Operandi do AIR na ANS	71
5.2 O processo de decisão dentro da ANS e a implementação da metodologia de AIR ...	73
6 ESTUDO DE CASO: DISCUSSÃO SOBRE QUALIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DO AIR EM MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO	76
6.1 Das Normativas: Resolução CONSU nº 8/1998 e Resolução nº 433/2018.....	76
6.2 Mercado nacional de Co-participação e Franquia	80
6.3 Da Revisão da Literatura.....	81
6.4 Experiências Internacionais de Mecanismos Financeiros de Regulação.....	82
6.5 Processo normativo da Resolução nº 433/2018 e o uso da metodologia de AIR	84
6.5.1 Do debate e construção do AIR.....	84
6.5.2 Transparência e Participação Social	86
6.5.3 Do relatório de AIR	88
6.5.4 Da Resolução nº 433/2018	90
6.6 Análise do uso da Metodologia de AIR na construção da Resolução 433/2018	91
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	101
REFERÊNCIAS	104
ANEXO - RESOLUÇÃO NORMATIVA – RN Nº 433, DE 27 DE JUNHO DE 2018...113	

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho visa debater a implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em Saúde Suplementar no Brasil. O instrumento é uma abordagem sistemática que busca o aprimoramento das decisões dos agentes reguladores e em sentido orientado no que tange à política geral do Estado para sua efetiva aplicação. Consiste na avaliação de benefícios em potencial, custos e impactos das regulamentações propostas. Um instrumento que, grosso modo, pode-se dizer nascido da "administração da regulação" ao ser considerado como um mecanismo de tomada de decisão. A proposta da AIR começa com a identificação do problema e dos objetivos daquela causa identificada no mercado regulado. A partir desse ponto, cria-se análises de custos e benefícios para que se possa escolher aquela mais eficiente para o Estado Regulador. Assim, a utilização da AIR também permite um maior controle e monitoramento das ações, além de aumentar o grau de *accountability* da política regulatória.

O principal objetivo da AIR é fortalecer a governança regulatória e a partir dessa intenção aumentar o índice do país num ambiente regulatório mundial. Segundo a Presidência da República (Brasil, 2018), a metodologia de AIR traz consigo o princípio da "boa regulação" - isso derivado dos aprendizados das medidas regulatórias que afetaram o mercado de forma errônea, como o *Subprime* norte-americano. Em muitos casos também no Brasil pode-se averiguar a elaboração de normativo sem qualquer cuidado técnico, em especial de informações e dados sobre o mercado, ou muitas vezes derivados de viés político ou *rent seeking*. Esta mudança de paradigma é uma das razões que a AIR tem sido impulsionado cada vez mais por instituições internacionais, como Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que lidera a implementação desse modelo pelo mundo. Também pode-se afirmar, nesta linha, que a utilização da metodologia de AIR facilita a codificação única entre os mercados regulados pelo mundo. Além disso, o AIR no bojo da qualidade regulatória é visto como forte elemento de transparência e participação social e governamental dentro das ações regulatórias.

A partir das explanações, este estudo busca apresentar a potencialidade da metodologia de Análise de Impacto Regulatório como meio de incrementar a qualidade da regulação em saúde suplementar. Para tanto, usou-se como referência o processo normativo da Resolução nº 433/2018, sobre Mecanismos Financeiros de Regulação.

Este projeto apresenta inovação dentre sua área por ser pioneiro na academia em debater análise de impacto regulatório em relação à saúde suplementar. O tema ainda é pouco

debatido nas universidades, com alguns escritos para energia e para vigilância sanitária. Ademais, o tema está na pauta atual pela tramitação da nova lei das agências, através da eminente minuta de procedimentos para construção de AIR dentro da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e pelas sucessivas discussões sobre o tema de mecanismos financeiros de regulação. É uma possibilidade ímpar do debate dentro da universidade sobre regulação em saúde suplementar a partir da interdisciplinaridade entre direito e economia.

A metodologia aplicada foi o escrutínio teórico das teorias normativas e econômicas da regulação e pela análise profunda dos documentos já existentes sobre o mecanismo de AIR, especialmente advindo do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) de 2008, quando começou a ser debatido a introdução do citado instrumento. Também cita-se as discussões da Casa Civil, a partir de 2013, com o projeto da nova lei das agências que coloca o AIR como obrigatório para tomada de decisão regulatória.

Destarte, este estudo divide-se em seis partes, além dessa introdução. No capítulo segundo apresenta-se o debate sobre o Estado Regulador e as facetas econômicas e jurídicas dos instrumentos regulatórios. Há também uma digressão sobre os elementos da justiça administrativa presentes na teoria da regulação. No terceiro capítulo apresenta o conceito de qualidade regulatória e a metodologia de Análise de Impacto Regulatório, evidenciando as várias fases de implantação no Brasil. O mercado de saúde suplementar é o foco do quarto capítulo. Apresenta-se a teoria regulatória específica de saúde suplementar, além dos mecanismos regulatórios mais utilizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar. No quinto capítulo, disserta-se sobre como a metodologia de Análise de Impacto Regulatório tem sido implementada dentro da Agência de Saúde Suplementar. A discussão sobre qualidade regulatória em saúde suplementar no Brasil a partir da metodologia de AIR tendo como referência o processo normativo de mecanismos financeiros de regulação permeia o último capítulo, com as conclusões apresentadas logo em seguida.

2 A EVOLUÇÃO DO ESTADO REGULADOR

O Estado Regulador tem se aprimorado como ação própria do Estado no século XX, sobretudo na América Latina. O Estado pode agir no mercado através de dois modos. O primeiro, mais antigo, é o próprio Estado ofertar bens e serviços diretamente pela estrutura de empresas estatais. O segundo método é justamente utilizar do poder estatal de polícia para impactar as ações do mercado através de seus órgãos subordinados, seja ministérios, ou como se vê hoje, por agências reguladoras.

O primeiro método de intervenção econômica começa a se delinear a partir da entrada do Estado nos monopólios naturais ou setores cujo investimento de entrada eram realmente significativos. Estes setores de ação estatal eram considerados de benefício coletivo pela importância social do domínio público. Os setores que mais detiveram ação do Estado foram os de eletricidade, água, estradas (rodoviárias e ferrovias), correios, telefonia, petróleo, entre outros. Além de afastar o risco de se ter monopólio privado, a ação do Estado puxava o desenvolvimento econômico do país, sobretudo na década de 50 e 60. Este modelo agigantou o Estado no chamado Estado Providência cuja atuação no domínio econômico se dava através do poder de polícia administrativa econômica com caráter discricionário e as intervenções no mercado através de normas de prescrição-sanção.

Com o avanço da prestação de bens e serviços públicos foram surgindo dúvidas e problemas acerca da produção pelo Estado e também pelo controle das regras de produção, além de insatisfação com o desempenho das empresas, como as empresas telefônicas no Brasil. Segundo Majone (1996), as empresas nacionalizadas estavam longe de cumprir o papel de regulação econômica voltadas para o interesse público conforme foram criadas. Além do mais, ao juntar as sucessivas falhas de gestão fiscal do Estado e dificuldades em prestar políticas públicas de qualidade na década de 80 na América Latina, criou-se o cenário certo para surgimento do segundo método de intervenção no mercado.

Com o amadurecimento do Estado Regulador nos Estados Unidos da América (EUA) através das agências independentes especializadas criadas desde a *New Deal*, tomou-se como exemplo o modelo americano, pois passavam uma idéia de substituição das empresas estatais através de profissionalismo e eficiência produtiva, além da neutralidade do Estado perante os particulares. Nesse sentido, o modelo de regulação por agências administrativas independentes foi adotado por boa parte do mundo e incentivado por organismos financeiros internacionais. Essas agências funcionariam como motor da globalização e facilitador de negócios. Também se pode afirmar que este modelo também proporcionou o afastamento do

Estado Providência pelo Estado Regulador, substituindo o poder de produção pelo poder de regulação. Assim, segundo Majone (1996), pode-se falar no começo da intervenção estatal da economia em busca da eficiência de mercado.

No Brasil, na década de 90, com início das privatizações, viu-se a necessidade dessa intervenção. Como afirmado, o método mais indicado era através das instâncias institucionais com poder normativo e sancionador em busca de corrigir falhas de mercado que poderiam surgir. Assim, nos mais distintos setores, de audiovisual ao de vigilância sanitária, passando por telecomunicações, saúde, energia e transportes foram criadas agências sob o comando do ex- ministro Bresser Pereira e a reforma do aparelhamento do Estado no governo de Fernando Henrique Cardoso, alterando o padrão de regulação estatal no mercado, deixando-o mais abundante no segundo modelo citado de intervenção indireta sob os auspícios dos órgãos institucionais do que de instituições estatais produtoras. A partir dessa guinada, organismos como o Fundo Monetário Internacional (FMI), Banco Mundial (BIRD) e principalmente Organismos para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) consolidaram a maneira de intervenção estatal no mercado e ajudaram a propagar e qualificar as agências reguladoras independentes nos moldes americanos. Pode se citar concessões de empréstimos aos países ou incentivos a indústrias globalizadas a investirem em países que tivessem aparato regulatório de mercado nestes moldes. Um exemplo nos idos de 2000 foi o próprio PROREG que fora financiado pelo Banco de Desenvolvimento Interamericano (BID) que trouxe o debate sobre qualidade regulatória. Peter Evans (1997) afirma que estes organismos internacionais podem ser considerados como propagadores de abertura de mercado internacional e contra o poder de controle estatal *per si*.

A regulação apresentada pela OCDE continha a regulação em três categorias: regulação econômica, regulação social e regulação administrativa. A regulação econômica busca aumentar a eficiência produtiva dos agentes e corrigir falhas de mercado através da intervenção direta no mesmo, com base no poder sancionador e normativo estatal que passam a ser concedidos a estas agências. Esta supervisão seria a base para o mínimo de estrutura de funcionamento dos mercados.

A regulação social seria a forma pela qual se buscaria a preservação dos interesses do cidadão diante o poder do mercado. É pautada, sobretudo pelo interesse público, como na área de saúde e meio ambiente. Por fim, tem-se a regulação administrativa no que tange aos procedimentos governamentais que poderiam intervir no mercado. Esta regulação busca a aplicação do conceito de eficiência do Estado, para que se torne menos burocrático e mais transparente, através da introdução da responsividade do Estado e do *accountability* na

administração pública. A partir da institucionalização da regulação nestas categorias pode-se visualizar o Estado Regulador contemporâneo com ensejo mais consolidado dentro da estrutura econômica e jurídica nacional.

2.1 Aspectos jurídicos dos instrumentos regulatórios

A regulação apresenta-se baseada no poder de polícia administrativo com sustentáculo na supremacia no interesse público. A busca pela eficiência é o objetivo pético da regulação econômica. A alocação eficiente dos recursos geraria um resultado socialmente mais justo. Também é possível verificar objetivos legítimos do Estado na regulação – que fogem das usuais correções das falhas de mercado, como inclusão de minorias socialmente excluídas e também preocupações intergeracionais, como a preocupação com planos de saúde mais acessíveis ou a proteção do meio ambiente. A seguir, serão apresentadas as explicações da racionalidade jurídicas e econômicas envolvidas no objetivo regulatório de busca da eficiência nos mercados. É importante a interação entre essas duas áreas do direito e economia para a regulação. Segundo Binenbojm (2016), a economia cede ao direito à análise pragmática dos incentivos e comportamentos dos indivíduos, enquanto o direito fornece à economia os variados instrumentos jurídicos para aplicação das normas regulatórias. É um campo fértil em que as interações buscam finalidades socialmente desejáveis de acordo com o Estado de Direito.

A atividade de regulação apresenta uma variedade de métodos e técnicas de acordo com o objetivo socialmente e economicamente posto. O postulado básico na regulação é a Teoria da Escolha Racional (RTC) em que se analisa o comportamento racional dos agentes em respostas ao estímulo dado pela norma reguladora. A Teoria da Escolha Racional preconiza que todo agente tende a maximizar seu lucro de acordo com os recursos existentes, ou seja, em cenário de escassez. Assim, o agente tende a maximizar seu bem-estar em suas ações. Num cenário competitivo o comportamento racional dos agentes tenderia a ser mais eficiente devido ao equilíbrio encontrado após as trocas dentre esses agentes. Teríamos assim o que se denomina como Pareto-eficiente, um mercado no qual não teria desperdícios entre os agentes, onde os recursos fossem alocados de forma máxima para cada agente econômico. Mesmo sendo uma hipótese cada vez mais longe da realidade, o mercado em livre concorrência acarreta um mercado eficiente em que as ações governamentais seriam para corrigir falhas dentro deste processo de eficiência. Em regra, a livre iniciativa e a promoção da livre concorrência são a forma mais simples e menos onerosa para que os objetivos de

eficiência dos produtos e da prestação de serviços sejam mais baratos, considerando ambientes em que falhas de mercado não impactem os preços ofertados. Falhas citadas, como o controle de preço por algum agente monopolista (ou oligopolistas em conluio) ou possibilidade de alterar qualidade e quantidade e diversidade para afetar o preço, podem ser censurados em busca da eficiência.

Assim, a regulação busca adequar as ações do mercado para corrigir ou evitar estas possíveis falhas que podem ter efeitos sociais e econômicos indesejados pelo Estado (VISCUSI *et al*, 2005). Nestes termos, pode-se aproximar a eficiência econômica do que se entende de ganho de bem-estar social.

A atuação do Estado dentro do domínio econômico origina-se no tradicional poder de polícia, de limitar e condicionar o livre exercício de direitos, baseado na supremacia do interesse público, e assim, sujeitar-se a esse interesse público as relações das atividades privadas através de normas de comando e controle. Esta é a clássica forma de regulação. Porém, como se verá, a regulação moderna aborda uso de mecanismos de incentivos, de normas indutivas e prescritivas ou a própria desregulação como método de impacto no mercado em que as tradicionais normas de comando e controle são oxigenadas pela racionalidade econômica de acordo o mercado regulado e os objetivos a serem alcançados. Segundo Moreira (2012), a regulação moderna ultrapassa o conceito de simples poder de polícia administrativa devido à sua capacidade de incorporar funções de natureza estrutural com características mais democráticas, estimuladoras, cooperativas e até substitutivas.

Há uma variada lista de instrumentos regulatórios disponíveis que podem ser usados de acordo com o fim objetivado da ação por parte do regulador. Esses instrumentos baseados em cada problema regulatório seriam, teoricamente, capazes de sanar ou vacinar a premente falha de mercado. Por mais que existam opções administrativas, legislativas ou convencionais não se tem uma receita clara do instrumento utilizado ou uma obrigatoriedade legal de uso daquele instrumento específico, sendo assim decidido pelo corpo técnico e corroborado pelo corpo diretivo de cada agência dentro do limite da discricionariedade permitido pelo regime jurídico nacional. Ainda segundo Moreira (2012), o regulador tem uma “margem empírica de apreciação” para escolha dos instrumentos adequados, oriunda da própria Constituição Federal em seus artigos 170, 173 e 174.

O primeiro tipo de norma de comando e controle incide sobre o comportamento do administrado. Tais normas são baseadas no desestímulo a determinado comportamento sob pena de sanção. Também usadas como incentivo a determinado comportamento eficiente. A norma de comando e controle exige fundamento legal devido a imposição de restrições à

particulares mesmo que levados a cabo por regulamentos administrativos. Neste caso há de observar o limite postulado pela lei autorizativa, e, não afasta os temas que a Constituição tenha criado reserva de lei. Nestes casos é importante salientar que as infrações administrativas são vinculadas às *expertises* técnicas de cada agência, e que, justamente por terem tecnicidade aprimorada no setor, em tese, há maior segurança jurídica e previsibilidade para o mercado mesmo que perante uma ação administrativa.

A regulação por indução ou por incentivos tem por base o binômio oposto ao comando e controle. É sustentado no esquema de prescrição-prêmio. Assim, a ação reguladora busca estimular ou desestimular determinado comportamento de acordo com a correção da falha de mercado ou interesse público envolvido. Esses prêmios podem ser posições jurídicas de vantagem ou recompensa em que o legislador ofereça para aquele agente administrado que aceite a ação proposta de forma voluntária. A regulação por indução consegue gerar uma adesão maior do administrado pela voluntariedade proposta e também reduz os custos regulatórios, além de afastar a imagem de controle punitivo do Estado sob o mercado. É comum ver numa política regulatória normas de comando e controle e de indução conjuntamente. Essa escolha híbrida, como afirmado, depende do objetivo delimitado pelo regulador. Um bom exemplo de recompensa é quanto há a inovação tecnológica ou de crescimento do mercado como variável da regulação, como acontece, mesmo que híbrido no mecanismo de reajuste de preço pelo modelo de *price-cap*. Este sistema de preço será detalhado mais a frente devido ao debate atual de uso deste mecanismo para a saúde suplementar.

2.2 Aspectos econômicos dos instrumentos regulatórios

A teoria econômica apresenta a regulação baseada no conceito de eficiência do mercado, e que esta eficiência pode gerar resultados mais justos para com os agentes envolvidos, seja os empresários ou cidadãos como um todo. Essa eficiência somente seria possível num mercado de concorrência perfeita em que existem produtos idênticos (substitutos perfeitos) e vários agentes econômicos de magnitude similar, sejam produtores e consumidores. Estes agentes agem racionalmente a partir de ampla e simétrica estrutura informacional sobre o mercado buscando maximizar seu bem estar e não há restrições a entrada e saída. Assim, uma ação individual do agente econômico não seria capaz de impactar o preço de equilíbrio (*price-takers*). Esses pressupostos são a base da alocação eficiente num

mercado competitivo. Em maioria, toda ação regulatória tenta vacinar alguma falha neste sistema apresentado.

O equilíbrio em termos econômicos é encontrado na maximização dos fatores para os produtores e consumidores. Para os produtores, o equilíbrio será encontrado quando o custo marginal de produção for mais próximo ou igual ao preço praticado. Para os consumidores, o equilíbrio será alcançado quando estiverem com a utilidade marginal do bem ou serviço prestado próximo ao patamar do preço, ou seja, quando o consumidor fica indiferente ao bem acrescido. Neste ponto, o consumidor tem seu máximo de bem-estar. Dessa simples explicação tira-se que o equilíbrio de mercado será alcançado quando a utilidade marginal for igual ao preço, que será igual ao custo marginal. Neste ponto todos os agentes terão seu máximo de bem-estar e o mercado pode ser considerado como eficiente. É importante a esquematização teórica da racionalidade econômica para entender como são formulados os instrumentos de regulação a partir de detecção de falhas – de mercado ou de escolha – que rompem com esse ciclo de eficiência produtiva. Assim, em toda falha observada é possível que seja praticado alguma vacina regulatória.

Uma das principais falhas conhecidas de mercado deriva do poder de mercado abundante de algumas empresas, que a partir dessa posição dominante conseguem impactar o preço ou a quantidade de produtos e serviços ofertados. A concentração de mercado pode ser horizontal em determinado segmento específico, vertical, quando há integração da cadeia produtiva ou em formato de conglomeração em que empresas se juntam e apresentam características de uma única empresa ou em pseudoconcorrência. A concentração de mercado pode ser derivada de vários fatores como propriedade intelectual, estrutura produtiva mais eficiente, inovação tecnológica, economias de escalas e escopo, consolidação histórica no setor, entre outros.

A partir da concentração de mercado surge o que a economia denomina de monopólio e oligopólio. No monopólio há somente um produtor a disposição dos consumidores. E no oligopólio a situação “melhora” um pouco, mas com alguns poucos atores dominando o mercado. Em ambas as situações podem ocorrer falhas como falta de inovação tecnológica devido à falta de competidores, ao *rent seeking* que se caracteriza pela captura do agente regulador no intuito de não alterar o quadro de dominação do mercado, e nos oligopólios, uma tendência clara de conluio entre os agentes envolvidos. Neste cenário, os agentes se tornam *price-makers* e não *price-takers*. Assim, ao impor o preço aos consumidores este fica acima do custo marginal. Desta forma, em relação à receita marginal que fica longe do equilíbrio ante ao custo marginal, vários consumidores pagarão mais caro pelo bem ou serviço prestado

ou até ficando de fora do mercado pelo preço abusivo, o que no fim, resulta num resultado socialmente ineficientes e em lucros extraordinários (Stiglitz, 2005).

É tão preocupante esta falha de mercado que o legislador constitucional foi atento ao colocar a limitação na Carta Magna em seu artigo 173 “a lei reprimirá o abuso de poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Para corrigir a falha de mercado gerado pela concentração de mercado é possível aplicar as ações vinculadas ao antitruste e defesa da concorrência (Lei nº 12.529 de 2011) dentro do Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência. Também em casos de monopólios naturais, o Estado regula diretamente os preços, padrões de qualidade, informação, controle de entrada e saída do produtor ou prestador de serviços através dos instrumentos de regulação. Exemplos de monopólio natural são a telefonia e a distribuição de gás e energia em que custos fixos são muito altos, mesmo que o custo marginal seja baixo.

Ademais, em alguns mercados podemos encontrar falhas de informação caracterizadas pela diferença do que um agente sabe perante o outro. Essa falha de mercado é comumente chamada de assimetria de informação. Assim, se tornam viesados os pressupostos básicos da simetria informacional e conseqüentemente sofrem impacto a tomada de decisão racional e as expectativas dos agentes econômicos. Das várias razões que possam gerar a assimetria de informação a que mais preocupa os técnicos da regulação é aquela assimetria vinculada à sonegação da informação como estratégia para impactar o mercado, que acaba gerando decisões ineficientes por partes dos agentes. Numa relação bilateral entre agente (parte com informação perfeita) e principal (parte com informação viesada ou ausente) é possível enxergar as trocas ineficientes decorrentes da questão informacional. Dessa relação é possível diagnosticar três tipos de falhas de mercado: seleção adversa, sinalização forte e o risco moral. São chamados de problemas de agência e, como se verá, muito freqüente no mercado de saúde suplementar.

A seleção adversa ocorre quando se tem uma escolha de itens que são piores do que outros, e embora o agente tenha essa noção, não é difundida para o principal. Esse problema básico de relação de agência é encontrado com frequência no mercado de planos de saúde. A seguradora de plano não consegue filtrar o agente de alto e de baixo risco de forma clara (ou o paciente usa de mentiras sobre seu estado). Assim, o preço acaba sendo afetado e se tornando maior para o de baixo risco do que deveria ser. Conseqüentemente, com preço maior o agente de baixo risco não se sentirá atraído a adquirir o plano mais caro. O mercado terá por fim mais agentes de alto risco. As seguradoras usam diversos instrumentos para poder fazer a devida

classificação do paciente a fim de não terem uma seleção de agentes de alto risco, o que por vez, gera uma ineficiência considerável para o mercado.

Outra forma comum de assimetria de informação e similar à seleção adversa foi classificada por Spence (1973) como sinalização forte (*signaling*). Esta ocorre quando o agente revela através de sinais o atributo oculto para o principal. Um exemplo é quando o vendedor de carro oferece uma garantia sobre o veículo, sinalizando ao principal que aquele veículo é bom.

O último costumeiro problema de relação de agência é conhecido como risco moral (*moral hazard*). Nesta relação o agente toma uma atitude após a relação contratual que prejudica a utilidade do principal. Em outras palavras, o agente tem atitudes oportunistas perante o principal. É muito comum encontrar esse problema no mercado de plano de saúde em que o segurado toma atitudes deliberadas e desnecessárias de uso do plano de saúde. Ou quando o paciente age de forma propensa a se machucar já que ele tem um plano de saúde que cobre os custos médicos. Em todos os desenhos afeta-se o equilíbrio eficiente do negócio, que é postulado na racionalidade correta perante a escolha do devido e necessário tratamento.

Outra razão para instrumentalização das práticas regulatórias diz respeito às externalidades negativas geradas por ações empresariais. Pode-se citar a regulação sobre bens públicos, como exemplo. Nesse caso, o regulador deve agir de forma a ajustar equitativamente o custo de uso ante aos custos sociais do próprio bem público para que não se tenha condutas oportunistas que afetem o equilíbrio do mercado. É o caso de algumas ações referentes ao uso da água fluvial e marítima.

A aplicação das medidas regulatórias precisa de um equilíbrio contundente entre a aplicação da medida de interferência do mercado e o objetivo claro da medida, conforme consta do princípio da proporcionalidade e da razoabilidade. Além deste equilíbrio, é importante analisar a duração da medida e sua temporariedade uma vez que o mercado é dinâmico e uma medida pode gerar efeitos negativos ao longo do tempo. Nesta linha, para a aplicação dos instrumentos regulatórios também se fala muito nos custos da regulação. Como se verá, a Análise de Impacto Regulatório é ferramenta que busca a redução destes custos regulatórios e aplicações regulatórias indevidas. Estas distorções causadas pela própria regulação, segundo Sunstein (1993), podem ser derivadas de falhas na elaboração da medida ou na própria implementação da medida ao longo do tempo.

2.2.1 As variáveis reguláveis pela regulação econômica

A teoria econômica prega que as medidas regulatórias ataquem as variáveis estruturáveis do respectivo mercado, em suma, aquelas que regulam a entrada de agentes econômicos, os preços, a qualidade e quantidade de cada produto ou serviço, a dinâmica informacional entre os agentes e a exclusão de agentes do mercado (BINENBOJM, 2016).

Segundo Kupfer; Hasenclerver (2002), a lucratividade de determinado mercado é correspondente à ponderação da circulação do capital, ou seja, a facilidade ou dificuldade de empresas se estabelecerem naquele mercado. Assim, pode-se ter um mercado competitivo com possibilidade de entrantes, ou se não, restrito em que empresas estabelecidas se impõem no mercado. Neste jogo, é possível que se aplique medidas regulatórias para equilíbrio das forças com a finalidade de não se criar um monopólio. Quando se observa a entrada de agentes, fala-se nos custos a serem imobilizados para começar a operar, nos custos afundados (*sunk costs*), preferências já estabelecidas pelo consumidor por determinadas marcas e o poder de influenciar o mercado de determinada empresa já existente.

A regulação de entrada deve ser feita com bastante cuidado, pois pode impedir que empresas entrantes não se estabeleçam, prejudicando a concorrência ou que se torne burocrática. Em tempos de debate sobre corrupção vale citar a questão do processo de captura (*rent seeking*), quando há a influência política ou dos interesses do mercado acima do público na decisão regulatória. Destarte, medidas não eficientes podem ser usadas pelas agentes reguladores capturados para protegerem empresas já estabelecidas, editando, por exemplo, normas que auxiliem os empresários na obtenção injusta de lucro. Por isso, que é importante que a norma regulatória passe por processo elaboração participativa, como através da Análise de Impacto Regulatório.

Por outro lado, a regulação de entrada pode ser legítima principalmente na questão de fiscalização por qualidade e quantidade ofertada. Pode ser útil para que o consumidor não tenha um produto de baixa qualidade especialmente no que tange ao conceito de “bens de experiência” em que o consumidor não tem muita informação sobre o produto a não ser utilizando-o. É o caso dos planos de saúde com o rol de procedimentos mínimos na questão quantitativa e de médico profissionais liberais na questão qualitativa, por exemplo. Também se menciona, no caso de monopólios naturais a questão de regulação visando o subsídio cruzado (como foi no mercado de telefonia com partes superavitárias e deficitárias juntas no mesmo bloco para equilibrar a licitação). São razões que levam a ser ter mecanismos de regulação sob a entrada de mercados buscando proteger o consumidor e se ter maior índice de eficiência concomitantemente.

A gestão regulatória de entrada permite também que impacte a geração de subsídio cruzado. Este é fundamental para o equilíbrio social e econômico do mercado regulado para que se tenha uma estrutura compensatória entre o nicho superavitário e o nicho deficitário. A empresa que tem um monopólio natural não pode simplesmente direcionar sua estratégia comercial para aquele setor superavitário (conhecidos como *cream skimming* ou *cherry picking*) e assim excluir o setor deficitário. Seria o caso de uma operadora de plano de saúde que resolva dedicar seus trabalhos para pessoas jovens com mais saúde e olvidando dos idosos com saúde mais precária. Também, um exemplo hábil acontece no setor elétrico brasileiro em que há descontos para produtores rurais de baixa renda. Se esses usuários fossem pagar o custo operacional da energia seria muito superior aquele usuário do núcleo urbano.

Por vez, a variável preço é uma das mais sentidas pelo mercado. É também aquela que o consumidor consegue visualizar bem o poder regulatório. Por exemplo, quando se tem a autorização de reajuste de preços de medicamentos ou dos planos de saúde. O setor empresarial reclama desse tipo de mecanismo por ser de interferência crucial sobre a lucratividade, além de ir contra a corrente liberal existente na sociedade (MARTINS; SALOMÃO, 2018). A regulação de preços é tão importante, pois pode gerar efeitos perversos no mercado, como uma barreira à entrada ou incentivo a saída de empresas, deixando o mercado sem ofertantes. É necessária seriedade técnica no processo de reajuste de preços para se evitar o “populismo regulatório” ou o “terror regulatório” uma vez que impacta justamente nas expectativas dos agentes econômicos, sobretudo na questão da escassez. Há dois modelos mais usuais para regulação de preços: preço-máximo (*price cap*) e a taxa de retorno.

A regulação de preços máximos funciona na aplicação de reajuste máximo em que se análise a inflação descontada um índice de crescimento da produtividade do setor (fator X). Segundo Pint (1992), é a forma criada para que estimular ganhos de eficiência no setor, ou seja, quanto mais o setor consegue mensurar seu crescimento menor o reajuste:

$$\text{Reajuste} = \text{Índice de Preço} - \text{fator X}$$

Assim, o agente regulado consegue além de ter uma proteção contra a inflação, também incorporar parte do aumento de sua produtividade. Por outro lado, o regime de *price cap* pode desestimular inovações econômicas que não estão abarcadas no curto prazo pela formula original. A regulação de medicamentos é feita através do regime de *price-cap*. Há um debate também para que os planos de saúde também passem a ser regulados pelo regime de *price cap*, conforme Alves (2015).

Quando se fala em regulação de preços por taxa de retorno tem-se aquela que é feita através de auditoria pelo regulador e que busca um retorno fixo e remunere os custos operacionais. É uma fórmula que acaba por sobre investir o setor com baixa inovação e busca por eficiência, principalmente nos custos operacionais. Por ser um mecanismo que capta menos a dinamicidade do mercado é recomendável que seja direcionado naqueles setores que tenham alterações menores em relação ao tempo (PINTO; FIANI, 2002).

A regulação de quantidade e qualidade é complexa de se executar. A de qualidade, porque atinge as preferências e a liberdade do consumidor e as de quantidade porque caso execute erroneamente, acaba por gerar problemas de escassez. A regulação de quantidade acaba acontecendo em casos extremos, como o combate a escassez de água e energia.

A regulação de qualidade invoca de igual forma os padrões mínimos de exigência. Esses padrões mínimos são afetos da proteção do consumidor e da caracterização do produto ou serviço. Entram como um ponto de regulação sobre as informações do mercado, evitando assimetria de informação entre os agentes. A regulação de qualidade também acontece com o setor de planos de saúde quando o regulador impõe ao operador de saúde um rol de procedimentos mínimos, como veremos adiante. Segundo Binenbojm (2016), a regulação de qualidade pode gerar benefícios maiores em mercados menos competitivos e que atue também com regulação de preços já que esta estimula a redução dos custos operacionais para que se tenha um aumento da lucratividade. Assim, a exigência de qualidade se torna essencial para manter o mercado em equilíbrio e com qualidade garantida. O exemplo tradicional de regulação de qualidade no Brasil é a autarquia federal INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial que classifica e certifica os padrões mínimos para caracterização e venda de produtos industriais.

Nesta linha, existem os mecanismos que buscam corrigir falhas de mercado envolvendo as condições informacionais existentes. A informação é o elemento essencial na formulação da expectativa dos agentes e posteriores tomadas de decisão. Por isso é tão importante o cuidado com a questão informacional. A exigência de informações busca garantir que o usuário ou consumidor não seja enganado pelo fornecedor para que assim tenha uma consciência real do que está consumindo. É uma questão de segurança e de responsividade entre os agentes. Por exemplo, é através da disponibilidade das informações que se pode comparar preços, dada a certeza sobre as informações alocadas. A regulação funciona como fiador dessa certeza informacional. É usual a regulação de informação no mercado de medicamentos e no mercado financeiro.

Por fim, no acerto de instrumentos regulatórios possíveis, há a medida extrema que é o banimento. É utilizada em casos raros em que os outros mecanismos não funcionaram. É quando a saída do *player* atende o interesse público do mercado eficiente, seja por razões econômicas ou sociais. É uma exceção por justamente tratar de uma norma proibitiva, necessitando de amparo legal para execução. Casos envolvendo drogas ou substâncias nocivas são mais frequentes a medida supracitada.

2.3 Justiça Administrativa e Regulação

O conceito de Justiça Administrativa pode ser colocado de forma simplória, mas contundente como a relação dentro do direito quando se envolve a Administração Pública e o administrado. É o complexo mundo do judiciário destinado quando provocado para dirimir matéria administrativa, ou seja, aquela voltada para solucionar conflitos entre o administrado e a Administração.

É importante neste momento fundamentar os conceitos envoltos da Justiça Administrativa, especialmente a jurisdição administrativa e contencioso administrativo, que de tão pertos são tratados como coincidentes por alguns doutrinadores.

O contencioso administrativo, como afirma Correia (2011), é o conjunto de litígios em que a Administração Pública figura em observância à suas regras utilizadas para dirimir tais litígios. Em suma, são as reclamações levadas por uma pessoa contra o comportamento da administração pública.

A jurisdição administrativa é aquela ordem jurisdicional destinada para solucionar o citado contencioso administrativo. O Código Euro-Americano de Jurisdição Administrativa traz a seguinte definição: “A jurisdição administrativa tem a missão de controlar a legalidade da atuação administrativa, e de proteger e tornar efetivos os direitos subjetivos e interesses legítimos” (PERLINGEIRO; SOMMERMAN, 2014). A Justiça Administrativa, segundo Perlingeiro (2012), caracteriza-se como o sistema que envolve essa atuação jurisdicional. É o resultado da estrutura orgânica para resolução dos possíveis conflitos.

É importante também apresentar o conceito de processo administrativo contido no ordenamento constitucional em que garante a este o devido processo legal e a duração razoável do processo. Ainda se coloca dentro do processo administrativo a obediência os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade,

ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, contidos na Lei 9.784/1999.

O processo administrativo é justamente este conjunto de institutos, princípios e normas estruturados para o correto exercício da atividade administrativa interna da própria administração pública. A diferença principal dentro do processo administrativo perante o contencioso é que ainda se fala em atividade própria e comum da atividade pública, sem participação judicial. É aquele processo administrativo em que gera decisões administrativas quando incidir sobre os interesses e direitos dos interessados envolvendo a administração pública devendo obedecer a ritos legais obrigatórios, em especial aquelas garantias processuais.

Destarte, a justiça administrativa tem por finalidade principal garantir os direitos dos administrados dentro da relação jurídico-administrativa e a efetiva tutela dos direitos dos administrados. Também, como afirmado dentro do proposto Código Modelo Euro Americano de Jurisdição Administrativa, a justiça administrativa também gera uma obediência dos passos da administração ante a jurisdição administrativa. A probidade em sentido absoluto.

Com o avanço da intervenção do Estado, passou-se a ter mais noção da função de tutela dos direitos dos administrados e do reconhecimento dos direitos subjetivos destes. Nesse sentido, é importante a reformulação da administração pública no intuito de redimensionar como figura processual dentro da Justiça Administrativa, em especial o comportamento dos agentes públicos para que seja clara a tutela efetiva dos direitos dos particulares em cada atividade administrativa. Como se verá, é nessa linha que a metodologia de análise de impacto regulatório se enquadra no arcabouço da Justiça Administrativa.

A Justiça Administrativa brasileira é fruto de uma híbrida confluência dos modelos europeu e americano. O modelo europeu (França e Alemanha) prevalece à *civil law* com uma jurisdição especializada de modelo dualista, independente da administração e estruturado de maneira que separa a jurisdição administrativa da de direito privado. O modelo americano desenvolveu-se a partir da *common law*, baseada em precedentes judiciais com uma jurisdição monista não especializada. Diante deste cenário, afim superar as dificuldades deste sistema generalista, aprimorou-se a atuação das autoridades administrativas, concedendo-lhes autonomia e independência, de modo que o *due process of law*, fosse efetivamente implementado nessas estruturas não judiciais. O modelo americano outorgou a estas autoridades administrativas poderes quase judiciais, de maneira que as decisões, além de passarem pelo devido processo legal, fossem proferidas com *expertise* técnica e autonomia suficiente para fazer com que sua revisão (*judicial review*), ocorresse excepcionalmente e só

em caso de patente desproporcionalidade. Nota-se aqui a transferência de parte do poder jurisdicional administrativo para o poder Executivo. O resultado visto no Brasil dessa influência foi o surgimento das agências reguladoras, por exemplo (SOUZA, 2014).

A opção brasileira é pela forma híbrida, mas conforme apresenta Perlingeiro (2015), ainda padece de definição adequada e melhorias, como por exemplo, da especialização das câmaras judiciais e a independência das autoridades administrativas. Isso porquê, limitou a jurisdição de litígios entre o administrado e a administração pública ao Poder Judiciário, ainda que não especializado em direito público, mas manteve uma administração pública sem condições técnicas de acumular as funções de investigação e decisão inicial do processo administrativo. O resultado premente desta ação são os inúmeros contenciosos administrativos sob o cuidado do Judiciário, a falta de confiança e o esgotamento da jurisdição administrativa.

Contudo, devido à atenção ao mercado dada na década de 90, devido às privatizações e a crescente necessidade de regulação desses mercados, o Governo investiu na criação de agências especializadas com funções quase judiciais e com poder normativo específico, através de diretores com mandato e decisões independentes do poder político. Esta situação enquadra-se no que afirma o artigo 6º e 7º do Código Modelo Euro-Americano de Jurisdição Administrativa em relação à independência de julgamento e orçamentária por parte da autoridade administrativa. Segundo Souza (2014), este desenho da agência reguladora com nomeação das autoridades indicada pelo Poder Executivo e sabatinadas pelo Poder Legislativo, com mandato temporal fixo e independência política, normativa e decisória é a forma mais próxima que se tem no Brasil de boas práticas do processo administrativo extrajudicial, e por vez, da própria noção de Justiça Administrativa.

Na busca pela consolidação de uma boa administração, vale a atenção sobre a forma como o investimento público impacta no processo administrativo como um todo. O modelo americano generalista seria a opção mais “barata” porque retira da revisão judicial as câmaras técnicas dentro do Poder Judiciário, que por vez têm um alto custo de formação. Dessa forma, o investimento em agências reguladoras permitiu que nas fases de decisão inicial e reconsideração administrativa tenham maior fundamentação técnica uma vez que são eivados de características técnicas e poder quase independente de decisão, sendo seguida por normativas próprias à luz da legalidade brasileira. Por vez, esses tipos de ação deixaram as agências mais robustas em sua decisão regulatória. E, por mais que temas regulatórios sejam postos no Judiciário, fica a Administração Pública mais protegida na defesa dessas ações perante o juízo.

Por fim, conforme diz Domingos (2016), as atividades administrativas oriundas das agências reguladoras têm ligação direta com o princípio constitucional da eficiência, e que em vista ao benefício público gerado deveriam ser expandidas para toda a oferta pública de atividades, sobretudo para os serviços públicos, que ainda padecem de estabilidade, independência política e capacidade técnica.

2.4 Críticas a teoria da regulação: necessidade de mais base em evidências

Existem várias críticas sobre as consequências da metodologia de regulação econômica. Empreende algumas pertinentes ao trabalho, como a racionalidade limitada dos agentes, as críticas vindas da regulação responsiva e qualidade regulatória, dos processos de captura, a falta de participação popular nas decisões regulatórias, da ausência de dados confiáveis e também aquelas oriundas da regulação por evidência.

A primeira crítica vem justamente do axioma principal da teoria econômica: a crítica quanto à racionalidade dos agentes. A premissa é contestável em seu âmbito individual ainda mais levando comportamentos que fazem o agente a tomar decisões irracionais. Linhas de pesquisa em economia comportamental contestam a racionalidade das ações individuais e que poderiam levar o mercado a necessitar de medidas regulatórias diferentes do que prega a teoria racional clássica (CASTRO, 2014). Um exemplo aconteceu na crise de 2008 no *Subprime* em que os agentes deveriam ter deixado aplicações no mercado financeiro, e o que se viu, foi o contrário. Estas ações irracionais em heurística configuram as chamadas falhas de escolhas. Assim, situações como uma subavaliação ou superavaliação de riscos, comportamento de manada, inércia por razões sentimentais, efeitos diferidos no tempo (em que se tem uma escolha irracional no curto prazo uma vez que os efeitos positivos estão configurados no longo prazo), e os vieses de ancoragem, afeto e representatividade dos balizadores de decisão (TRAVASSOS, 2015). A regulação neste caso seria realizada para assegurar ao agente econômico a correta tomada de decisão, cabendo ao regulador encontrar a decisão salomônica para o caso. Levando em conta regulações de caráter paternalista, esse tipo de regulação poderia elevar ainda mais a tensão entre a autonomia individual e o poder regulatório. A regulação não pode olvidar que colateraliza com os direitos fundamentais, em especial a autonomia privada em que o indivíduo, como no segundo imperativo categórico kantiano, tem propriedade sobre suas escolhas para suas opções existenciais. Contudo, neste caso, uma sugestão seria a elaboração participativa e o uso do mecanismo de impacto

regulatório que poderiam ajudar a consolidar e a legitimar a norma regulatória mesmo que esta seja atípica para os indivíduos regulados.

Por vez, é importante também abordar a questão do uso de dados econômicos na regulação econômica. Um fator primordial para a eficácia dos mecanismos na formulação e faz com que o “casamento” da economia e do direito seja duradouro. É o que torna as medidas mais objetivas e refutáveis ao serem teoricamente fundamentadas em dados empíricos e teorias econômicas. Porém, o que se vê nos mercados regulados é a ausência de dados confiáveis para elaboração correta destes mecanismos com a ponderação e dosimetria que se exige. A medida tomada sem esses dados acaba por prejudicar todos os regulados, tanto o consumidor quanto as empresas. Uma linha que cresce a partir desse problema é a regulação por evidência em que todas as decisões devem buscar o máximo da realidade por intermédio de dados confiáveis. Para isso, ter-se-ia que aumentar o poder das agências para captura e tratamento de dados. Não poderia ter-se regulação em previsões ou somente em análise qualitativa, o que por ora, é a regra geral (e não a exceção).

Nesta linha entende-se como uma questão da eficácia das normas segundo a teoria da regulação moderna e sua afetação pela política. Há um esforço para que as agências reguladoras sejam independentes e consigam fazer com que as deliberações sejam cada vez mais técnicas. Mesmo assim, ainda se envolve tanto agentes políticos quanto empresariais que capturam o regulador deixando a deliberação com vieses individuais (e não coletivos). A independência das agências reguladoras da lógica política é a melhor maneira de solucionar situações como captura por agentes políticos. No que tange a captura por setores privados, além da fiscalização cada vez mais forte, é necessário, *à priori*, uma política de incentivos e valorização para o corpo técnico das agências reguladoras.

3 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

3.1 AIR como alternativa para aumentar a eficácia das medidas regulatórias

Como afirmado, a regulação econômica necessita de instrumentos para sua devida e correta aplicação. Basicamente, pode-se entender que a AIR é um instrumento de melhorar a qualidade da regulação. Quando se fala em qualidade entende-se bem como a eficácia das normas com seu objetivo prioritário efetivado através da governança regulatória existente na própria agência.

A metodologia de AIR é uma abordagem sistemática que busca o aprimoramento das decisões dos agentes reguladores e em sentido orientado pela política geral do Estado como um todo. Consiste na avaliação de benefícios em potencial, custos e impactos das regulamentações propostas. Um instrumento que, grosso modo, pode-se dizer oriundo “administração da regulação” ao ser considerado como um mecanismo de tomada de decisão. A proposta de AIR começa com a identificação do problema e dos objetivos daquela causa identificada no mercado regulado. A partir desse ponto, cria-se análises de custos e benefícios para que se possa escolher aquela mais eficiente para o Estado Regulador. Assim, a utilização de AIR também permite um maior controle e monitoramento das ações, além de aumentar o grau de *accountability* da política regulatória.

O principal objetivo da AIR é fortalecer a governança regulatória e a partir dessa intenção aumentar o índice do país num ambiente regulatório mundial. Segundo a Presidência da República (2018), a AIR traz consigo o princípio da “boa regulação”, derivado dos aprendizados das medidas regulatórias (ou a falta delas) que afetaram o mercado de forma errônea, como o *Subprime* norte-americano.. Esta mudança de paradigma é uma das razões que o AIR tem sido impulsionado cada vez mais por instituições internacionais, como a OCDE, que lidera a implementação desse modelo pelo mundo. Também pode-se afirmar, nesta linha, que a utilização da AIR facilita a codificação única entre os mercados regulados pelo mundo. Além disso, a AIR está no bojo da qualidade regulatória, sendo visto como forte elemento de transparência e participação social e governamental dentro das ações regulatórias. A OCDE (2008) considera a AIR não somente como um instrumento ou ferramenta de comparação de intervenções, mas como um processo ou sistema do ciclo regulatório. A figura abaixo apresenta a AIR dentro do ciclo regulatório:

Ilustração 1: Ciclo Regulatório a partir da Análise de Impacto Regulatório



Fonte: Brasil. Presidência da República (2018)

A AIR procura entender a natureza e a magnitude da tomada de decisão regulatória. Em muitos casos, após a realização da AIR, é medido que o mais correto a se fazer é a própria ausência da ação proposta, ou seja, não regular.

A AIR não tem caráter vinculante à tomada de ação. É auxiliar para que o corpo diretivo competente decida a melhor e mais segura ação regulatória. A utilização da AIR como instrumento de decisão não invalida ou deslegitima a força do conselho ou da diretoria das autoridades, que ainda permanecem como independentes. Este é um lado complexo da questão da AIR, pois para muitos especialistas, a AIR amarra a autoridade a uma decisão ou a algum tipo de controle governamental já que a AIR traz consigo elementos da política governamental em seu relatório (PECI, 2007).

A Presidência da República (2018) prega que a AIR deve ser feita sempre que for notificada a existência de um problema regulatório “com potencial de influir sobre os direitos e obrigações dos agentes econômicos, de consumidores ou dos usuários dos serviços prestados pelas empresas do setor regulado”.

Segundo Kirkpatrick *et al* (2007), a AIR contribui a partir de dois eixos na qualidade regulatória: formalização legal dos objetivos a serem alcançados e a abertura dos

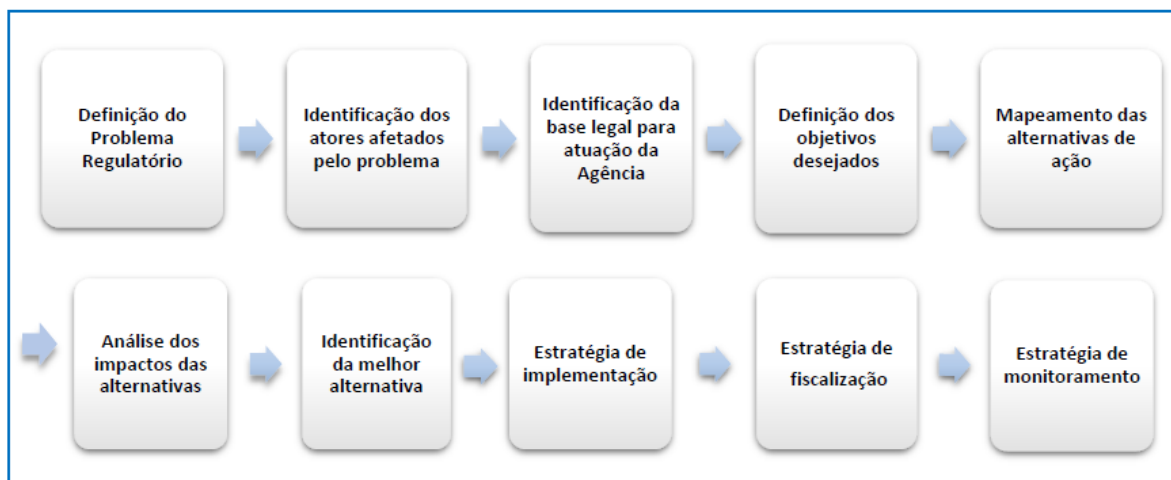
procedimentos para que estes objetivos sejam efetivados. Assim, a AIR conseguiria atrelar os resultados dos objetivos centrais em termos como desenvolvimento econômico, ambiental, social, entre outros macro-objetivos. No outro plano, no conceito interno da agencia, a AIR trabalha a governança e promove uma consistência e transparência da tomada de decisão pelo agente regulador, que no fim, é um agente público (e deve ser orientado sempre através da transparência). Os citados autores chamam a primeira estrutura de “lógica externa” em representatividade de macro-objetivo e de “lógica interna” a parte que remete a governança da própria agencia reguladora.

A OCDE (2012) apresenta as mínimas condições para a “boa regulação” a partir do uso da AIR:

- i. Mapeamento e análise do problema e sua causa regulatória;
- ii. Descrição dos objetivos a serem alcançados com a ação reparadora e também elucidar todos os *stakeholders* que serão impactados;
- iii. Avaliação de todas as alternativas a partir de evidências para sanar o problema;
- iv. Consulta pública mínima;
- v. Avaliação de impactos das variáveis econômicas e de finanças públicas, como o orçamento, entre outras;
- vi. Uso de incentivos e mecanismos em detrimento da norma de comando e controle para alcançarem a efetividade da norma;
- vii. Linguagem clara aos regulados;
- viii. Listagem dos responsáveis por cada fase;
- ix. Disponibilização dos procedimentos envolvidos a AIR para a população;

É importante deixar claro três pontos colocados pela OCDE como precursais da boa regulação: o uso de análise baseadas em evidências; priorização de normas de incentivos e também a necessidade premente de se ter participação popular nas decisões. A partir dessas condições mínimas exigidas pode-se dizer que a AIR vem somar a qualidade regulatória de forma eficaz e que sendo utilizada de forma correta pode aumentar a transparência, tecnicidade e legitimidade – tanto política quanto popular – da tomada de decisão regulatória. Como afirma a própria Presidência da República (2018), a metodologia de Análise de Impacto Regulatório, embora seja feita voltada para as Agências Reguladoras, não se limita a essa. Podem ser usadas por qualquer órgão público que tenha poder normativo no intuito de facilitar a coerência na tomada de decisão, a partir do seguinte quadro de processos e fases:

Ilustração 2: Processos de Análise de Impacto Regulatório



Fonte: Brasil; Presidência da República (2018)

Segundo Black (2002), o uso da AIR pode ajudar a evitar falhas na elaboração das normas regulatórias de comando e controle, principalmente. Poderiam assim diminuir o custo administrativo de fiscalização e cumprimento das normas ao fazer com que os agentes consigam ter conhecimento e aceitação *ex-ante* da norma, como forma de evitar normas com sanções inapropriadas. Além disso, acarretar-se-ia de igual modo, uma implementação mais responsável e monitorada através da melhoria do *accountability* e de *compliance* exigido, além de evitar a captura regulatória devido à exposição dos formuladores a todos os agentes do mercado.

Kosousci (2010) em seu trabalho sobre AIR no Brasil chega a se perguntar se a AIR não assume mais um papel burocrático do que de celeridade. Também chega a questionar se a AIR não é um conjunto padronizado de velhas ferramentas com novos rótulos. Fonteles de Lima (2010) responde com a afirmação, que embora ainda incipiente de análise sobre a própria AIR, é convicto que o instrumento permite uma maior gestão do processo regulatório, sobretudo pela população e demais *stakeholders* envolvidos. Portanto, permitiria que o Brasil adentrasse na globalização das práticas regulatórias num processo de imersão internacional do mercado, tendo um avanço no que tange a qualidade regulatória nacional.

3.2 Qualidade regulatória a partir da Análise de Impacto Regulatório

A qualidade regulatória é medida pela capacidade de resposta das medidas tomadas pelos reguladores para sanar algum problema de mercado, ou como visto, para alcançar os

objetivos ditados na regulação daquele mercado específico. Aragão (2010) coloca a qualidade regulatória como uma resposta positiva para as seguintes questões:

(i) se o problema que demanda a atuação do Estado foi corretamente definido; (ii) se a ação estatal é justificada, considerando os seus possíveis custos e benefícios e as alternativas cabíveis; (iii) se há base legal para a regulação estatal; (iv) se o grau de intervenção é o mínimo possível para atingir o objetivo visado; (v) se os benefícios da regulação justificam os seus custos; (vi) se a distribuição dos efeitos positivos e negativos da regulação na sociedade é pautada na transparência; (vii) se a regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos administrados; (viii) se todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar as suas opiniões e críticas a respeito das normas regulatórias, através de mecanismos de consulta pública; (ix) se a observância das normas regulatórias pelos particulares é incentivada e assegurada através de distribuição eficiente de competências entre órgãos e governo; (x) se a regulação foi implementada da maneira como esperada. (ARAGÃO, 2010, p. 10)

A OCDE também apresentou a questão da qualidade regulatória inicialmente em 1992 aos governos signatários para que tomassem ações de melhoria regulatória de modo a alcançar o desenvolvimento com base na ampliação da capacidade de governar, planejar e formular e implementar políticas. A partir desta data, cresceu a liderança da OCDE nos quesitos de melhora da qualidade regulatória. Em 2005, foi publicada uma lista de princípios básicos da qualidade regulatória pelo citado organismo internacional:

1. Adotar no nível político programas abrangentes de reforma regulatória que estabeleçam objetivos claros e diretrizes que tratem da implementação;
2. Avaliar impactos e rever regulações de forma sistemática, de modo a assegurar o cumprimento dos objetivos de forma eficiente e efetiva num complexo contexto econômico e social em mudança;
3. Garantir que as regulações, as instituições reguladoras responsáveis pela sua aplicação e os processos regulatórios sejam transparentes e não discriminatórios;
4. Rever e fortalecer, sempre que necessário, o alcance da regulação, a efetividade e o caráter obrigatório da política de concorrência;
5. Estabelecer a regulação econômica em todos os setores, de modo a estimular a concorrência e a eficiência, mantendo a regulação apenas em situações em que seja considerada como a melhor forma para atender ao interesse público;
6. Eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e ao investimento por meio de políticas de liberalização e de incentivo à abertura de mercado por meio do processo regulatório, aumentando a eficiência econômica e a competitividade;
7. Identificar interfaces importantes com outros objetivos de política e desenvolver políticas para alcançar esses objetivos e apoiar a reforma.

É visível a proposição da OCDE de margear a qualidade regulatória como incentivo à internacionalização do comércio. Assim, pela padronização e até pela colocação de que a eliminação de barreiras regulatórias desnecessárias como uma flexão evidente à globalização. A OCDE, organismo controlado pelas principais nações de poder econômico, faz com que as suas idéias de modernização sejam levadas pela bandeira do desenvolvimento por todo o mundo. É uma crítica a como os instrumentos são passados para os países em desenvolvimento embora o uso do Análise de Impacto Regulatório pode sim ajudar na eficiência e na legitimidade da norma reguladora, sobretudo pela capacidade de interagir com a sociedade civil obrigatoriamente.

Cita-se ainda Legale Ferreira (2013), em sua defesa de mestrado de direito desta Casa Universitária, sobre a qualidade regulatória advinda da utilização do Análise de Impacto Regulatório:

A análise de impacto regulatório insere-se no objetivo de uma atuação mais cuidadosa por parte das Agências Reguladoras que almeja construir uma “regulação de alta qualidade” ou, pelo menos, de alguma qualidade que reduza as assimetrias informacionais e promova uma deliberação pública de qualidade entre os grupos da sociedade entre si e com as instâncias políticas e administrativas, de forma a se forjar, a um só tempo, legitimidade técnica e democrática. (...) uma regulação de baixa qualidade se traduz em aumento do custo para os negócios (custo - Brasil, por ex.), aumento da complexidade e insegurança jurídica e dificuldade para que os governos atinjam as metas de desenvolvimento econômico. Em outras palavras, para a OCDE, a Análise de Impacto Regulatório é o principal instrumento para se evitar isso e construir uma regulação que leve os fatos a sério. (2013, p. 107)

Wegrich (2008) postula que o debate de qualidade regulatória foi a chave para o que ele chama de “Regulação Moderna”. O debate da qualidade gira em torno de “quanto o efeito de regulação, como também em relação aos efeitos colaterais não intencionais de regulação, principalmente as consequências de custo para os destinatários”.

Radaelli (2009) coloca que a qualidade regulatória passa a ser compreendida como o enraizamento do processo da política regulatória. A utilização de instrumentos como a Análise de Impacto Regulatório, consultas, audiências e transparência mostra a maturidade do processo da política regulatória *vis-à-vis* a condição recente do Brasil como Estado Regulador.

Nesta linha, é importante a colocação de Valente (2010) ao caracterizar o impacto regulatório como “qualquer efeito de uma medida regulatória para o Estado, o mercado, os usuários, e a sociedade em geral. Esse efeito pode ser positivo ou negativo, previsto ou imprevisto, direto ou indireto, ambiental, econômico, social ou outro gênero”.

Para que a AIR seja devidamente implementado, Sousa (2012) elenca algumas condições necessárias. A primeira representa a força política e os níveis hierárquicos superiores para fazer a gestão do instrumento. A segunda colocação importante remete a criação de um órgão central que assegure e monitore o devido uso da AIR pelas agências. Esta condição é bem criticada por deixar a entender que as agências perderiam seu *status* de autoridade independente a partir do controle desse órgão central dirigido pelo Governo. As duas últimas colocações do autor, não menos importantes, dizem a respeito à necessidade de uma metodologia minimamente flexível para cada mercado regulado e o aprimoramento dos dados necessários para as análises econômicas. Ressalta que essas variáveis impedem de a AIR se torne somente um instrumento burocrático *per se* do ciclo regulatório.

A AIR é uma ferramenta anterior a norma. Essa é a regra geral em que a o instrumento serve para orientar a escolha da medida regulatória e avaliar sua condição de alcançar com eficiência o objetivo prestado. Porém, sabiamente a autora Koçouski (2016) coloca que o uso de AIR de forma *ex-post* ainda pouco utilizado serve para avaliar como tem estado à norma já vigente. O uso *ex-post* da AIR permite que a norma seja alterada de acordo com a dinâmica que o mercado regulado exige visto que os objetivos da política regulatória norteados anteriormente. Existe uma barreira cultural neste tipo de uso pela AIR em razão da contestação do poder regulatório anteriormente fixado.

Valente (2010) apresenta como ideal a AIR esquematizado em onze principais passos. Os primeiros dez passos da metodologia são para a fase de criação da norma:

Definição do problema e dos objetivos:

1. Definição do problema.
2. Criação de linha do tempo com previsão sobre o que aconteceria no *status* caso não ocorresse qualquer intervenção.

3. Definição dos objetivos.

Seleção das opções e levantamento de dados:

4. Consulta e participação dos possíveis afetados (instituições de representação das empresas, usuários, consumidores e qualquer outro interessado) a fim de validar as conclusões alcançadas nas fases anteriores (definição do problema, opções e objetivos).

5. Seleção das diferentes opções a serem consideradas.

6. Escolha do método que será utilizado para analisar as opções apontadas na etapa cinco acima.

7. Mapear os dados necessários para a mensuração dos benefícios e custos de todas as opções identificadas na etapa cinco e se necessário realizar pequenas pesquisas para coletas de

dados para validar os dados a serem utilizados nas análises. Análise e consulta da minuta dos documentos de AIR e da decisão regulatória a ser adotada

8. Análise e comparação das opções de acordo com o método escolhido e elaboração da minuta do relatório de AIR e da medida regulatória a ser adotada.

9. Consulta pública das minutas de medida regulatória e do relatório de AIR para validação do resultado com os interessados.

10. Ajustar o relatório de AIR e a sugestão da medida regulatória a ser adotada ao agente regulador responsável pela tomada de decisão.

Implementação e monitoramento da decisão:

11. Monitoramento da regulação e consequente levantamento de informação para os agentes que realizaram a avaliação e para o tomador de decisão.

Os dois últimos passos, segundo a autora, ocorrem quando é possível se ter uma AIR *ex-post*.

Em acompanhamento do passo onze sobre a implementação e monitoramento da decisão foi desenvolvido a concepção de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) que consiste num procedimento de averiguação dos resultados da norma regulatória, conforme OCDE (2012). Não é a função precípua de fiscalização ou de monitoramento do mercado que a agência reguladora situa. A ARR transita em relação à norma regulatória editada. É uma das importantes funções postas dentro do ciclo regulatório, pois retroalimenta o próprio ciclo ao servir de banco de conhecimento de informações sobre o mercado regulado. A Presidência da República (2018) recomenda que a ARR seja realizado para toda norma que for submetida a um AIR nível II (mais complexas, como se verá) ou aquelas que foram dispensadas de AIR devido à urgência de implementação. A elaboração de uma ARR deve levar em consideração as avaliações do processo de formulação regulatória, o impacto da norma no mercado e a avaliação econômica munida de dados que busquem responder sobre a eficácia, eficiência e efetividade do mecanismo regulatório em xeque.

Segundo a Presidência da República (2018), os documentos gerados a partir das questões postas dentro da metodologia de AIR são elencadas num relatório com linguagem simples e lógica que deve ser disponibilizado para o público em geral, conforme dita o princípio constitucional da publicidade. A AIR também não precisa necessariamente ser realizado em todas as ações normativas. Estão excluídas desse bojo aquelas com efeitos concretos individualizadas e as administrativas, além daquelas de ofício. Ainda segundo o mesmo manual, as AIRs podem ser dispensadas pelo próprio corpo diretivo, desde que

justificadas, como em casos de urgência, em caso de impacto residual ou em caso de norma mandatória advinda de força legal.

Como afirmado, a AIR não pode ser compreendido como um simples questionário para criação de norma regulatória. O poder da AIR está justamente na sua capacidade de se fazer refletir sobre as externalidades e internalidades do processo regulatório que aquela norma está para adentrar. A AIR deve sempre observar o princípio da proporcionalidade na sua elaboração, ou seja, é necessário que o esforço empregado deva ser proporcional ao impacto previsto pela norma. Fator que evitaria o uso protelatório da AIR.

Ainda segundo o Guia da Presidência da República (2018), a AIR deve incluir duas fases. Estas fases são praticamente escrutínio dos passos descritos acima como ideais por Valente (2010). A fase inicial, chamada de nível I, é elencada níveis mais empíricos de análise:

- (a) Sumário executivo;
- (b) Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar;
- (c) Identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório;
- (d) Identificação da base legal que ampara a ação da Agência Reguladora no tema tratado;
- (e) Definição dos objetivos que se pretende alcançar;
- (f) Descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando a opção de não ação, além das soluções normativas, e, sempre que possíveis opções não normativas;
- (g) Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas;
- (h) Comparação das alternativas consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;
- (i) Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, incluindo formas de monitoramento e de fiscalização, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor;
- (j) Considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas ao longo da elaboração da AIR em eventuais processos de participação social ou outros processos de recebimento de subsídios de interessados no tema sob análise;
- (k) Nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis pela AIR.

Esse nível I de AIR é considerado o mais simples. Os casos mais complexos, que são definidos pela própria autoridade reguladora, abrangem o nível II. Estes casos mais relevantes

necessitam de análises mais robustas e com uso de métodos quantitativos. O que diferencia a escolha de um nível para outro pode ser o ineditismo do problema ou do próprio mecanismo regulatório, o grau de sensibilidade do tema em relação aos agentes envolvidos ou grau de incerteza dos efeitos previstos, entre outras discricionárias do corpo diretivo da agência. No nível II deve-se levar em conta os seguintes itens:

- (A) levantamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório;
- (b) mensuração quantitativa dos possíveis impactos das alternativas de ação identificadas sobre os consumidores ou usuários dos serviços prestados e sobre os demais principais segmentos da sociedade afetados;
- (c) identificação dos riscos envolvidos em cada uma das alternativas consideradas.

A AIR de nível II é a fase principal e mais importante. Elas englobam estudos mais complexos que necessitam de dados. Aqui está um grande problema da consolidação da AIR como instrumento efetivo: a disponibilidade de dados. Como a AIR é instrumento da própria “regulação por evidência”, o nível de confiabilidade da análise depende desse tratamento e disponibilidade de dados. É permitido que as agências troquem informações e também usem de publicações oficiais e aquelas obtidas através de consultas, audiências, estudos acadêmicos e até em cooperação com governos estrangeiros para a devida análise. Mas se destaca que grande parte dos dados estão internalizados pela própria agência dentro do seu poder fiscalizatório no qual as empresas passam as devidas informações de monitoramento. A AIR não pode ser vítima de assimetria informacional dos agentes regulados e o poder regulador, colocando em risco a efetividade do instrumento. A AIR antes de tudo deve ser imparcial e confiável, como toda ação regulatória. Por isso é relevante esse cuidado com a metodologia do instrumento e com as bases de dados em que a AIR será montada.

Em suma, os impactos em que o relatório deve buscar são: concorrenciais, sobre as micro e pequenas empresas, sobre o comércio internacional ou nível de abertura dos mercados, saúde, segurança, danos ambientais, custos administrativos e orçamentários; além de outros que podem surgir de acordo com pertinência da temática envolvida na causa regulatória em análise. Deve-se realizar ao menos uma análise qualitativa das vantagens e desvantagens, dos benefícios e custos, de cada uma das alternativas sobre cada um dos atores.

A Presidência da República (2018) menciona que a referência inicial deva ser o cenário desregulado: “a análise dos impactos de cada alternativa deve ter sempre como referência a opção de não ação, ou seja, os impactos devem ser qualificados ou quantificados como um ganho ou custo líquido com relação ao cenário de inação por parte da Agência”.

Para esta parte de análise estrita, existem algumas metodologias já consagradas, como análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise de custo, análise de risco, análise de risco-risco e em casos *ex post* a análise de dados envelopados. As metodologias são sucintamente apresentadas no quadro abaixo:

Quadro 1 – Metodologia de análise de impacto

Análise multicritério <i>(Multi-Criteria Analysis)</i>	
Conceito	Consiste na comparação de alternativas considerando seu desempenho à luz de diversos critérios relevantes. Cada critério recebe uma pontuação e uma ponderação de acordo com sua contribuição esperada para a obtenção dos objetivos definidos
Vantagens	Permitem incorporar à análise, além de aspectos técnicos e econômicos, outros aspectos sociais, políticos ou ambientais, cujos impactos podem ser de difícil mensuração, mas que têm relevância para os objetivos desejados. Permite definir e explicitar de forma objetiva e transparente os critérios que serão aplicados para comparar as alternativas de ação possíveis, mesmo que estes critérios sejam qualitativos. Permite agregar à análise questões distributivas.
Desvantagens	O nível de subjetividade utilizado na pontuação e na ponderação dos critérios utilizados para a análise das alternativas pode gerar questionamentos sobre o resultado obtido. Nem sempre permite incorporar a diferença de valor dos custos e benefícios no tempo.
Análise de custo-benefício <i>(Cost- Benefit analysis)</i>	
Conceito	Consiste na comparação dos valores monetários (em valor presente) dos custos e benefícios esperados da intervenção. A intervenção é considerada adequada sempre que o valor presente dos seus benefícios for superior ao valor presente dos custos que ela acarretará aos envolvidos.
Vantagens	Oferece uma forma objetiva de mensurar os impactos favoráveis e desfavoráveis da intervenção.
Desvantagens	Nem todos os custos e benefícios podem ser monetizáveis ou mesmo quantificáveis, em função de sua natureza ou devido à limitação de dados. Além disso, uma análise global de custo benefício não considera os efeitos distributivos das alternativas de ação. Por isso, uma análise complementar pode ser necessária para verificar se os custos e os benefícios são disseminados ou concentrados em determinados atores ou grupos.

Análise de custo-efetividade <i>(Cost-effectiveness analysis)</i>	
Conceito	Consiste na comparação dos custos entre alternativas que geram benefícios de natureza semelhantes ou, alternativamente, numa comparação dos custos por unidade de benefício potencial. Considera tanto os custos (em termos monetários) como os resultados (em termos de benefícios) e é medido em termos de custos adicionais por êxito adicional. É usada quando os resultados das intervenções variam, mas podem ser medidos na mesma unidade (ex. curas de doenças, anos de vida ganhos, vidas salvas, casos evitados).
Vantagens	Permite um índice de comparação de eficiência das diferentes alternativas e a eliminação daquelas menos eficientes. Demanda uma quantidade menor de dados que a análise de custo-benefício, pois não exige a monetização dos benefícios gerados. Em alguns casos, esta metodologia é utilizada para evitar controvérsias na monetização de determinados benefícios como vida, saúde, segurança, etc.
Desvantagens	Este método assume os benefícios como um parâmetro pré-definido, permitindo encontrar apenas a forma menos custosa de alcançá-los. Entretanto, o alcance destes benefícios pode ser objeto de questionamento, já que nem sempre podem representar o melhor para a sociedade como um todo. Uma limitação desta metodologia é que ela não permite quantificar se seus benefícios superam os seus custos. Além disso, os resultados encontrados em termos de custo por unidade de benefício podem não oferecer uma resposta definitiva sobre a melhor alternativa. Em alguns casos, pode ser necessário, por exemplo, definir um limite máximo para os custos que se pode ou que se deseja suportar ou dos custos que serão impostos a terceiros.
Análise de custo <i>(Cost Assessment)</i>	
Conceito	Consiste na comparação direta dos custos impostos pelas alternativas nas empresas, consumidores, trabalhadores, governo, etc. É utilizada quando o foco é a identificação da opção de menor custo para obtenção de um determinado benefício.
Vantagens	Permite uma forma direta de demonstrar qual o custo total gerado por cada alternativa de ação.
Desvantagens	Não considera os benefícios gerados, não permitindo diferenciar alternativas que impõem o mesmo custo total, mas geram benefícios potenciais diferentes.
Análise de risco <i>(Risk analysis)</i>	
Conceito	Utilizada quando o problema regulatório é um tipo de risco e o objetivo desejável é minimizar este risco. Não se confunde com a análise de risco voltada a examinar os riscos envolvidos nas alternativas de ação consideradas. Consiste na análise das

	alternativas de ação para identificar aquela que é capaz de reduzir de forma mais eficaz e eficiente o risco identificado. Por exemplo: o objetivo é reduzir o índice de mortes em acidentes de automóvel ou reduzir o risco de falência do sistema financeiro.
Vantagens	Permite identificar se as alternativas serão capazes de promover a redução de riscos de modo significativo.
Desvantagens	Não considera os custos para a redução dos riscos e não consideram outros impactos potenciais das alternativas.
Análise risco-risco <i>(Risk-risk analysis)</i>	
Conceito	Similar à análise de risco, mas inclui não só os riscos diretamente afetados, como também os riscos indiretamente impactados por cada alternativa de ação. Utilizada para avaliar o impacto líquido de cada alternativa sobre o risco total em situações em que um tipo de risco pode ser substituído por outro. Por exemplo: uma medida adotada para reduzir o risco de acidentes na aviação civil pode ter um impacto significativo no preço das passagens, a ponto de provocar uma troca de viagens aéreas por viagens terrestres, aumentando o risco de acidentes nas rodovias. Uma análise risco-risco poderia ser aplicada para investigar se a redução do primeiro risco é anulada pelo aumento do segundo.
Vantagens	Permite uma abordagem mais ampla, considerando a redução total do risco em virtude das possíveis alterações no comportamento dos agentes em resposta à ação considerada.
Desvantagens	Definir se o saldo final nos riscos é positivo ou negativo nem sempre é tarefa simples, sobretudo quando os riscos envolvidos são de tipos diferentes.

Fonte: Presidência da República (2018)

A metodologia mais difundida pela OCDE é a Análise de Custo Benefício. Esta análise é tida como mais conservadora e voltada para questões de maximização do bem-estar social (Ótimo de Pareto) e tem grande aceitação por ter linguagem mais compreensível. Há críticas de viés rawlsiano quanto ao uso deste tipo de metodologia unicamente devido ao baixo alcance de mensuração de variáveis sociais, principalmente em questões regulatórias em que não são medidas em rentabilidade econômica (HAGEN *et al*, 2012). As outras demais metodologias são apresentadas no quadro

Grande parte das agências reguladoras brasileiras – inclusive a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – têm utilizado a análise multicritério pela possibilidade de interação entre variáveis quantitativas e qualitativas, em especial aquelas de aspectos sociais.

O problema, como descrito e o que se verá nos relatórios na próxima seção em relação à ANS, é a ponderação subjetiva aplicada às variáveis de análise nos questionários, além da dificuldade de ultrapassar um delimitado temporal no escrutínio.

Por fim, como metodologia mais comum de análise de impacto *ex-post* tem-se a Análise Envoltória de Dados (DEA). Esta é uma ferramenta não paramétrica que trabalha variáveis regulatórias de entrada e saída (resultado). A lógica é a maximização daquele resultado de saída a partir da programação destas entradas.

O diálogo com a sociedade é a peça chave para a efetivação da AIR. Segundo a Presidência da República (2018), os meios de participação social além de reduzir a assimetria informacional conseguem legitimar a ação regulatória. Embora as audiências públicas e consultas públicas sejam uma praxe nas agências reguladoras brasileiras, elas são realizadas após a tomada de decisão ação regulatória, já com a minuta do instrumento a ser acionado para o debate. O correto, de acordo com a metodologia AIR, é a que a participação social comece antes da elaboração da minuta do instrumento regulatório a ser acionada. Caso não seja assim, os agentes ficarão viesados no processo, tendo como análise somente uma minuta já com a orientação dada. Acaba por restringir o diálogo a somente àquela minuta. Com a proposta de participação desde a necessidade de ação regulatória, fica consolidado o objetivo do AIR de fazer com que agentes envolvidos participem sempre do processo regulatório. Como em qualquer tomada de decisão pública a participação social legitima a ação estatal, além de fazer valer os princípios democráticos do Estado de Direito.

O processo de participação social dentro da AIR pode acontecer em qualquer fase. É recomendável que a participação não se extingue em nenhum dos momentos elencados da AIR. E também se espera que o próprio regulador já tendo este norte possa chamar as consultas populares quando achar necessário a tomada de informação com os agentes envolvidos. Estes agentes envolvidos em suma são as empresas reguladas, consumidores, trabalhadores do setor, órgãos de análise do governo, especialistas e acadêmicos, imprensa, entre outros. É importante que, como em todo processo de participação social, as consultas sejam feitas em canais de fácil acesso e em linguagem que seja de compreensão plausível para os agentes envolvidos. No relatório final da AIR é importante que contenha o diálogo de participação social e as considerações do órgão regulador sobre as manifestações. A participação social dentro da AIR não é uma negociação com o setor. É um canal de elaboração conjunta da ação regulatória, preservando sempre o caráter de autoridade autônoma da agência reguladora.

A AIR é instrumento de cultura metodológica permanente de avaliação. Essa permanência faz com que gere algum efeito de dependência da trajetória (*path dependence*), em que os custos de reversão sejam maiores com o passar do tempo. Ele busca refletir sempre a vontade do poder regulador oxigenada com as vontades de todas as partes envolvidas: empresas reguladas, agentes políticos, trabalhadores, consumidores, entre outros. E com sua utilização frequente fica cada vez mais inaceitável a não utilização do instrumento pelo agente regulador, em especial pelos agentes governamentais de controle e fiscalização. Também a própria sociedade em seu agir comunicativo com a cultura da AIR exigirá sua realização. É um instrumento que organiza a esfera pública dentro do mundo regulatório.

Uma parte controversa sobre a introdução da AIR no Brasil diz respeito ao Órgão de Supervisão Regulatório com a função de monitorar a qualidade regulatória. Dentro da estrutura internacional proposta pela OCDE há um órgão do Executivo que seria o gestor da implementação e acompanhamento de todos as AIRs executados dentro do Estado. Enrique Saraiva (2008), sugere que este órgão seja colocado dentro da Casa Civil, em especial da Subchefia de Assuntos Governamentais (SAG). Este órgão supra-regulatório teria como função fim a expertise de monitorar a metodologia da AIR e também poderia atuar como *accountability* político no que tange a execução as funções regulatórias pelas agências. Além de também trabalhar como gestor dos resultados das ações regulatórias e da integração da política regulatória com a política governamental. A controvérsia da criação do órgão de monitoramento está justamente em relação à autonomia política que as agências regulatórias trabalham. Este desenho, como mostra a própria Justiça Administrativa, é o mínimo para que se tenha uma decisão administrativa justa.

Uma das principais estudiosas de AIR, a pesquisadora Alketa Peci (2010), reuniu, num compêndio, várias entrevistas com profissionais da regulação em que resistiam firmemente sobre este modelo de supervisão (mesmo aquelas agências com contrato de gestão, como a ANS). Alegações da perda de autonomia e aumento do controle político a partir da criação da “agência das agências” e também de já estarem acoplados a algum ministério supervisor são as principais justificativas para afastar o órgão supervisor. Peci (2010) posiciona-se também contrária a implementação do órgão supervisor no Brasil:

O processo de instituição do órgão supervisor da qualidade regulatória pode se iniciar posteriormente, após colher os primeiros resultados de um processo de aprendizagem e institucionalização da cultura de avaliação, para além das agências. (PECI, 2010)

A autora recomenda a criação de núcleos de AIRs especificamente em cada agência e que estes comecem a interagir com órgãos do executivo, como a própria SAG, a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, entre outros pertinentes, sem, contudo, existir vínculo hierárquico entre estes. A iniciação de núcleos, na verdade, parece a tentativa de quebrar a resistência cultural das agências reguladoras para a implementação do próprio órgão supervisor.

3.3 Experiência internacional de AIR no Mundo e liderança da OCDE no tema

Uma boa forma de analisar as consequências da metodologia de AIR é por meio da implementação desta em outros países. Nas últimas décadas, a OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) tem liderado a construção e efetivação destes mecanismos para seus países membros em busca de uma regulação econômica de qualidade.

Ferreira (2010) atribui a pressão por uma desregulação no mercado na década de 90 e o ápice das idéias liberais como começo de uma reflexão sobre os custos da regulação, especialmente pela constante inflação normativa dos setores regulados.

Nesta toada, Robert Hahn (2000), um dos principais defensores da causa, chegou a divulgar um estudo em que os custos regulatórios de países como Canadá e Estados Unidos giravam em média a 10% do Produto Interno Bruto (PIB) durante a década de 90. Estes custos regulatórios são aqueles provenientes tanto do trabalho do governo de elaborar, mas também do custo de oportunidade da decisão empresarial, que fica engessada sob o ato regulatório. Acaba colidindo em toda sociedade, uma vez que ações regulatórias acabam influenciando no preço final.

Assim, com a noção do custo regulatório e necessidade de um *accountability*, além de se ter um controle sobre a metodologia legiferante das ações regulatórias com vista numa globalização cada vez maior, a OCDE tem orientado a implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório para seus membros com o intuito de qualificar a regulação de mercados. É uma ação que busca ter o mínimo comum entre as instituições econômicas, sociais e políticas e um estilo de regulação mais consolidado e previsível entre todos os agentes envolvidos. A origem do uso da metodologia remonta os anos 80 nos Estados Unidos para alguns casos de impacto ambiental e desde lá tem crescido consideravelmente. Atualmente, 31 dos 32 membros da OCDE utilizam de alguma forma a metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Além desses, oito países não membros (Estônia, Israel, Rússia, Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul) já trabalham com a metodologia de

Análise de Impacto Regulatório de alguma maneira, seja através de obrigação legal ou publicação de guias de boas práticas regulatória, como no Brasil.

Entre os países mais adiantados na prática regulatória estão Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e Austrália por já terem em seus ordenamentos a metodologia já revista e costumeira em seus normativos, além da inclusão de análise de risco, avaliação dos impactos com a competição e dados disponíveis para os devidos cálculos (OCDE, 2008). Alguns países como México e Coréia do Sul têm enfrentado dificuldades na implementação da AIR devido à dificuldade de dados e aplicação não sistemática ou com alguma seletividade para ações regulatórias que devam utilizar-se da metodologia (PARKER, 2013).

A OCDE monitora e constrói estratégias gerenciais para seus membros, além de publicar os dados envolvidos no que ela chama de "*best practices*" e "*better regulation*". A instituição multilateral já publicou uma série de documentos com diretrizes para boa regulação e tem como principal instrumento a implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório.

Esse acúmulo de experiência e a massiva divulgação em países não membros tem feito com que a metodologia nestes últimos anos seja cada vez mais utilizada. A vantagem para este uso de forma internacional é que a metodologia é modulada de acordo com a prática regulatória existente, a agenda política governamental, a reserva orçamentária e o ordenamento jurídico de cada país. A própria OCDE (1995) afirma que a metodologia deve ser analítica, flexível e consistente com respaldo em metodologias robustas. Desta forma, a AIR tem se tornado uma forma de padronização regulatória internacional.

3.3.1 Experiência mexicana

O México introduziu oficialmente a "*Manifestación de Impacto Regulatorio*" (MIR) no ano 2000. Embora o instrumento fosse utilizado de forma experimental desde 1997 com o advento da nova lei de metrologia e normatização. Neste tempo, foi criada a Comissão Federal de Melhora Regulatória (COFEMER) vinculada à pasta de Economia e com objetivo de auxiliar na qualidade regulatória do país, além de aumentar a interação entre o setor privado e os cidadãos, tendo o governo como intermediário.

A supracitada Comissão tem como escopo a busca pelo aumento na competitividade, na transparência e, especialmente, na compilação e organização das várias regulamentações existentes no país. O setor privado, assim como no Brasil na área ambiental, reclama constantemente dos entraves de regulação existentes em vários níveis federativos. O órgão

possui independência funcional, mas não tem nenhuma executoriedade nas suas recomendações. As decisões normativas não dependem do aval do COFEMER.

Segundo Fernandez (2009), a MIR é conjunto de medidas jurídicas e econômicas hábeis para normatização no México. A MIR procura dentro do processo normativo elencar as consequências econômicas, políticas e jurídicas daquela ação regulatória. É um ato exigido para setores regulados do governo federal mexicano que devem repassar as minutas para análise do COFEMER acompanhada da devida MIR, notadamente para atos que causarão aumento de preços ou custo para particulares.

A estrutura da MIR é bem próxima com a metodologia apresentada aqui sobre a Análise de Impacto Regulatório. A MIR conta também com análise de custo-benefício obrigatória e diretrizes de cenários dentro do seu *script* proposto. O México também lançou uma plataforma virtual para envio do MIR pelos órgãos reguladores para o COFEMER no intuito de dar maior celeridade ao processo normativo. Há necessidade de se realizar consulta pública, que segundo Peci (2010), ajuda na legitimidade da nova norma ao compartilhar os custos políticos da elaboração da norma (principalmente porque a maioria dessas normas em que a MIR está presente tem algum repasse de custo ao setor privado).

A crítica ao caso mexicano é que, embora os esforços tenham sido aplicados no início da implementação, este não foi acompanhado ao longo dos anos. Como país membro da OCDE e a necessidade de uma resposta à exigência das boas práticas regulatórias atropelaram o amadurecimento da metodologia. Segundo Peci (2010), nos MIRs, além de não cobrirem todo escopo de mercado com necessidade regulatória, vê-se uma simplicidade de análise que leva o MIR a ser um ato meramente formal em muitos casos.

3.3.2 Experiência britânica

Na linha liberal dos anos 80 houve a necessidade de rever o ordenamento regulatório para a reforma de desregulamentação da economia proposta pela primeira-ministra Margareth Thatcher. Como será visto na experiência americana, o intuito era diminuir os custos regulatórios ao mercado através de uma menor burocracia. Assim, não com uma visão de padronização ou de qualidade regulatória, mas com a de redução da carga burocrática foi introduzido no Reino Unido o *Compliance Cost Assessment* - CCA para revisar o arcabouço regulatório do país.

Neste ínterim, o citado instrumental possuía parâmetros de necessidade e custo que permitiu uma primeira revisão das normas já editadas. Em 1997, o termo "*deregulation*" foi

substituído pelo conhecido "*better regulation*". Assim, a partir desse marco, o debate de qualidade regulatória começa a ser introduzido no país e criado dentro do Gabinete do Primeiro Ministro o *Regulatory Impacto Unit* (RIU) para analisar as novas propostas de ações regulatórias. Além desta unidade centralizadora, cada ministério contava com um contingente de pessoas ligadas ao RIU para auxiliar na elaboração normativa. Também foi criado o *Better Regulation Task Force*, uma espécie de conselho com empresários e servidores públicos, para incrementar o debate acerca dos mecanismos regulatórios e ter-se, então, a primeira metodologia oficial de análise de impacto regulatório britânica (VALENTE, 2010).

Em 2001, houve a aprovação da *Regulatory Reform Act* que permitiu a consolidação do sistema centralizado no RIU com a metodologia de análise de impacto regulatório obrigatória para todas as agências, bem como para os departamentos com poder normativo. O AIR britânico aprovado pelo Parlamento estipulava que toda norma devia ter uma noção clara de necessidade, de custo, de trabalho quantitativo e embasamento teórico, bem como deveria ser pautada pela responsabilização e transparência das ações estatais.

Pertinente ainda compreender que todo ato regulatório, desde as agências até as políticas públicas passando pela elaboração de leis pelo Parlamento devem conter um relatório de AIR. A obrigação de análise quantitativa é fixada para atos que imponham custo ao setor privado ou incorram em gastos públicos de magnitude de cinco milhões de libras. Também devem compor o relatório obrigatoriamente análise de alternativas, em especial da auto-regulação do setor. Em outras palavras, qualquer intervenção estatal deve ser estudada e sopesada. É nítida também a função de controle de intervenção estatal que tomou espaço a metodologia de AIR no Reino Unido, oriundo ainda da corrente liberal de suas referências econômicas da década de 80.

Com a utilização cada vez maior do jargão de "*better regulation*", a unidade de impacto regulatório passa a se chamar "*Better Regulation Executive*" com ligação direta para o primeiro ministro inglês. Esta centralização ajudou na coordenação e controle dentro do governo para efetivar a implementação do AIR como instrumental do processo normativo. Além do mais, nesta época foram traçadas metas a serem alcançadas. É importante colocar que o governo britânico também se esforçou para implementar através de treinamento e abertura para que agentes especializados estivessem diretamente ligados às agências para coordenação da construção do AIR *in loco* (KIRKPATRIK *et al*, 2007).

Também importante citar a participação do *National Audit Office*, órgão superior de contas britânico, que todo ano faz uma auditoria sob os relatórios de análise de impacto

regulatório para que este mantenha os itens necessários e exigidos pela *Regulatory Reform Act*.

3.3.3 Experiência americana

Os EUA foram os pioneiros na implementação e amadurecimento da metodologia de análise de impacto regulatório. Desde 1981, as agências americanas (todos os órgãos da administração federal, inclusive as agências reguladoras independentes), são obrigadas a anexar em seu processo normativo uma análise de custo benefício da norma no intuito de restringir medidas regulatórias que tivessem um custo maior do que os benefícios apurados. O governo americano estava preocupado com a regulamentação excessiva e a falta de eficácia das medidas tomadas. Com essa obrigatoriedade houve a necessidade pelas agências de se criar uma forma de pensar e modelar esta análise. E dessa forma, segundo Valente (2010), foi o berço do surgimento da análise de impacto regulatório.

Assim, foi criado o *Office Information of Regulatory Affair* - OIRA, departamento vinculado ao *Office of Management and Budget* (OMB), que centraliza as questões de análise de impacto regulatório e está vinculado diretamente ao Presidente. Além de AIR, pode-se dizer que o OMB faz a gestão da informação como um todo dentro do governo. As agências executivas elaboram a norma e anexam o relatório de AIR com a análise quantitativa e também as alternativas cabíveis para aquele cenário e encaminham ao OIRA. A continuação do processo depende do aval do OIRA. Este funciona como supervisor e revisor do processo normativo no âmbito federal.

Atualmente, regulamentada pela Ordem Executiva nº 12.866 de 1993, as propostas significantes de ações regulatórias devem ser encaminhadas para o aval do OIRA. A ordem executiva citada é clara: só devem ser emitidas normas regulatórias significantes e que gerem melhora ao bem-estar da população. A medida de significância, de acordo com a Ordem Executiva, tem por base os seguintes vetores: medidas com custo superior a 100 milhões de dólares, se gerarem conflito entre legislação já existente ou interferirem em ações de diferentes alçadas de competência, se alterarem o orçamento aprovado no Congresso ou alterarem alguma diretriz governamental prioritária.

O OMB, órgão responsável pelo orçamento dentro do governo federal, produziu um documento que norteia a metodologia de análise de impacto regulatório em 2003 (Circular A-4). A AIR no caso americano tem uma visão mais interna do processo normativo. Embora produza informação pública para a sociedade civil e seja uma menção importante elencada na

necessidade de se utilizar a metodologia nos Estados Unidos, a AIR tem função nítida de organizar e orientar o processo normativo dentro do próprio governo.

Este dossiê contém todas as explicações e formulários a serem usados. De acordo com OMB não se podem olvidar dentro da AIR: justificativa para a ação, análise de cada cenário de alternativas, e análise quantitativa e qualitativa dos custos com os respectivos benefícios da medida regulatória. É importante colocar também que o OMB dispõe de uma qualidade informacional ímpar. O OIRA consegue cruzar estatísticas federais de vários setores, além de contar com quadro funcional adequado para apreciação das normas e relatórios de AIR encaminhados. Segundo Peci (2009), a maturidade do sistema regulatório e a proximidade com centro decisório do governo fortaleceram o uso da metodologia de análise de impacto regulatório no país, visto hoje como um passo essencial para garantir a qualidade regulatória da norma editada.

3.4 AIR no Brasil

3.4.1 PRO-REG: Programa governamental para implementação do AIR

O Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) foi lançado em 2007 como medida para fortalecer e rever a maneira como os mecanismos regulatórios estavam sendo executados dentro do Estado Regulador brasileiro.

Este desejo de melhoria já estava presente desde 2003 quando foi instituído pela Presidência da República o grupo de trabalho interministerial para aprofundar a questão. Existem citações que a primeira noção de AIR dentro do governo federal se deu pelo Decreto nº 4.716 de 28 de março de 2002 que elenca uma série de normas e diretrizes para elaboração de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal. Estas diretrizes estão presentes em similaridade dentro da metodologia de Análise de Impacto Regulatório.

Porém, com toda certeza foi no ano de 2007 com o Decreto nº 6.062 de 16 de março de 2007, que instituiu o PRO-REG que a metodologia veio a ser difundida dentro do cenário regulador brasileiro. O PRO-REG tem por finalidade a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

Art. 2º O PRO-REG deverá contemplar a formulação e implementação de medidas integradas que objetivem:

I - fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;

II - fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;

III - a melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório;

IV - o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e

V - o desenvolvimento e aperfeiçoamento de mecanismos para o exercício do controle social e transparência no âmbito do processo regulatório.

(DECRETO 6.062/2007);

A metodologia de Análise de Impacto Regulatória tem capacidade *per si* de executar os três últimos eixos (grifados) das competências acima elencadas pelo Decreto 6.062/2007, tamanha sua relevância e debate ainda em vigor nos dias atuais.

O PRO-REG entrava num cenário de revisão de mais de dez anos de existência das primeiras agências reguladoras. Foi uma ação apoiada pela OCDE e pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento e coordenada pela Casa Civil, Ministério do Planejamento e Ministério da Fazenda, além da participação ativa de todas as agências reguladoras.

Entretanto, uma das críticas deste Decreto foi a ausência das agências reguladoras e também da sociedade civil dentro do Comitê Gestor do PRO-REG. Esta foi uma das principais barreiras colocadas pelos diretores da agência na época. Acusava-se o Governo Federal de querer subtrair os poderes das agências reguladoras (NESTER, 2009). Foi criado também em contrapartida o Comitê Consultivo com a participação das agências e entidades representativas convidadas. De fato, ainda se persevera a crítica da limitada participação da sociedade civil e de reconhecimento de estruturas, que embora estejam dentro da administração pública federal, tem poder de regulação, como a Comissão de Valores Imobiliários e a o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

O Governo Federal, de acordo com a Exposição de Motivos almejava rever o grau de autonomia e independência das agências em relação aos Ministérios, além de aprimorar os setores regulados visando o interesse público nos serviços prestados e regulados.

É importante a menção de que, tanto o grupo interministerial, quanto o PRO-REG conseguiram neste íterim detectar distorções existentes geradas pela não distribuição de competências corretas entre o governo federal e as agências reguladoras, como a formação de política pública executória por agências que em alguns setores foi detectado. A agência, como afirmado, tem o dever de regular (e não de executar ou formular políticas).

Também, em 2011, por determinação legal, a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda foi instada a se posicionar obrigatoriamente em normativas das agências reguladoras que tenham impacto sobre a concorrência, que em tese, já se mostra um enlace da própria metodologia de análise de impacto regulatório.

Com o lançamento do Plano Nacional do Consumidor e Cidadania (PNCC) em 2013 e com a Política Nacional de Participação Social (PNPS) em 2014, a administração pública federal obrigou as agências reguladoras a abrirem canais democráticos de participação social para seus atos, incluindo as normativas. Assim, também, com a obrigação de ouvidoria, consulta e audiência pública, a metodologia de Análise de Impacto Regulatório, não obrigatória em termos legais, começava-se sua consolidação de forma indireta.

Após muito debate e treinamento por instituições internacionais para a administração federal e para as agências reguladoras, o PRO-REG manteve-se firme em sua postura de atividade, aprendizado e aperfeiçoamento constante no que tange a governança regulatória.

3.4.2 Proposta atual de AIR no Congresso Nacional

O Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras encontra no Congresso desde 2013. De autoria do Senador Eunício Oliveira traz novos comandos para regulamentar as atividades das Agências. É um projeto de modernização administrativa, pois a maioria das Agências trabalham com suas respectivas leis autorizativas há mais de 20 anos. Foi fruto de debate entre as agências reguladoras, Ministério da Fazenda, Casa Civil, Ministério Público e demais agentes interessados.

O projeto traz elementos significativos, como um capítulo reservado somente para tratar da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Há também a efetivação da autonomia orçamentária e administrativa em relação ao órgão supervisor, garantindo um grau de independência maior das autoridades administrativas. Também elenca condicionantes técnicos para indicação de cargo de diretor de agência, exigência de mecanismos de transparência e controle social (divulgação do plano anual, ouvidoria, entre outros). Atualmente, o projeto já foi aprovado pelo Senado e segue em debate na Câmara dos Deputados.

A partir da nova lei a ser aprovada, a metodologia de Análise de Impacto Regulatório passará a ser prévia à edição de atos normativos de interesse geral e conter as informações dos efeitos previstos dos atos publicados. Ficará a cargo de cada agência a regulamentação interna dos procedimentos de Análise de Impacto Regulatório, após publicação do Decreto

Presidencial de conteúdo, requisitos e metodologia mínima. Retira-se do próprio Projeto de Lei citado os termos:

CAPÍTULO I

DO PROCESSO DECISÓRIO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

Art. 4º A agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público.

Art. 5º A agência reguladora deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos.

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

§ 1º Regulamento disporá sobre o conteúdo e a **metodologia da AIR**, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada.

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a **operacionalização da AIR** em seu âmbito.

§ 3º O conselho diretor ou a diretoria colegiada manifestar-se-á, em relação ao **relatório de AIR**, sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, indicando os complementos necessários.

§ 4º A manifestação de que trata o § 3º integrará, juntamente com o **relatório de AIR**, a documentação a ser disponibilizada aos interessados para a realização de consulta ou de audiência pública, caso o conselho diretor ou a diretoria colegiada decida pela continuidade do procedimento administrativo.

§ 5º Nos casos em que **não for realizada a AIR**, deverá ser disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão.

(Projeto de Lei 6621/16);

Como afirmado, a metodologia de análise de impacto regulatório traz elementos que não podem ser dirimidos. A necessidade de mecanismos de controle social dentro da metodologia é essencial. O projeto de lei obriga que se tenha consulta pública e audiência, além de trazer uma inovação quanto ao caráter de revisão do Ministério da Fazenda das manifestações de impactos regulatórios que ensejam alterações nos aspectos de mercado em geral (não só concorrência). É uma tentativa de substituir o órgão central regulatório, já que no Brasil não houve essa adequação devido ao caráter de independência da agência. Pode-se dizer que também funcionará como um controlador da qualidade do processo de decisão no que tange a metodologia de Análise de Impacto Regulatório.

Art. 7º O processo de decisão da agência reguladora referente a regulação terá caráter colegiado.

Art. 8º (...)

§ 6º Não se aplica o disposto neste artigo às deliberações do conselho diretor ou da diretoria colegiada que envolvam:

I – documentos classificados como sigilosos;

II – matéria de natureza administrativa.

Art. 9º Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

§ 1º A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora. (...)

§ 3º A agência reguladora deverá disponibilizar, na sede e no respectivo sítio na internet, quando do início da consulta pública, o **relatório de AIR**, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas a consulta pública, ressalvados aqueles de caráter sigiloso.

§ 5º O posicionamento da agência reguladora sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria.

§ 7º Compete ao órgão responsável no **Ministério da Fazenda** opinar, quando considerar pertinente, sobre os **impactos regulatórios de minutas** e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados submetidas a consulta pública pela agência reguladora.

(Projeto de Lei 6621/16)

Atualmente, o projeto encontra-se em fase de conclusão na Câmara dos Deputados para, após a votação, ser encaminhado para sanção presidencial. Por fim, uma das inovações relevantes para a futura Lei das Agências Reguladoras diz respeito à introdução do Índice de Qualidade Regulatória (IQR). O índice abrangerá algumas variáveis relevantes, cuja plataforma básica será a utilização da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. O índice servirá de controle social das agências, em especial dos consumidores e agentes empresariais envolvidos. É sem dúvida uma instrumentalização do princípio constitucional da eficiência para com os trabalhos das agências reguladoras.

3.4.3 Proposta de AIR da Casa Civil da Presidência da República

Hoje, a Presidência da República através da Casa Civil centraliza o debate regulatório desde a criação do PRO-REG em 2007. Nos últimos anos, concomitante com o projeto de lei que tramitava no Congresso Nacional, a Casa Civil coordenou uma série de diálogos, consultas públicas e reuniões com as agências reguladoras e agentes regulados para que pudessem adaptar aos mecanismos de Análise de Impacto Regulatório. Recentemente, foi finalizada a principal consulta pública do tema, com mais de centenas de contribuições.

A partir dessas contribuições, foi apresentado o Guia de Boas Práticas Regulatórias para orientar as agências na implementação do AIR, além do compilado de diretrizes gerais necessárias. Várias agências também já haviam editado seus próprios guias, exemplo seguido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar que também editou seu Guia. O Guia de Boas

Práticas Regulatórias apresentados pela Presidência da República segue e instrumentaliza *ex-ante* os pontos elencados pelo citado Projeto de Lei das Agências Reguladoras. Na verdade, o Guia provavelmente já adianta o que será disposto no Decreto Presidencial que regulamentará esta parte da nova Lei das Agências Reguladoras.

3.5 Cenário atual de AIR nas Agências

O quadro atual das agências reguladoras em relação à implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório é ainda muito irregular e está em diferentes estágios a depender da agência. Cada agência tem sua padronização e seu uso diferenciado dentro do processo decisório, com variáveis exigências e mecanismos de participação social. Há de notar, embora já bem menos do que encontrado por Peci (2010), a resistência interna do uso da metodologia de AIR por conta da suposta perda de discricionariedade na decisão.

A implementação da AIR, a partir da nova Lei das Agências, permitirá uma maior uniformização do processo normativo. E esse trabalho, como falado, que a Casa Civil tem adiantado há alguns anos. Destarte, foram mapeados a situação atual do estágio do uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Lembra-se que desde o surgimento do PRO-REG em 2007 a prática começou a ser incorporada pelas agências.

Atualmente, algumas agências se destacam pelo uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a pioneira desde a incursão do PRO-REG, e a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) se destacam nesse cenário devido ao investimento, normatização interna já absorvida pelos técnicos e pela disponibilidade de dados já conseguidos. Isso permite o emprego das fases quantitativas de cálculo de impacto regulatório. Não obstante, a menção neste último ponto é considerável, pois é um dos maiores entraves para o efetivo uso da metodologia de AIR pelas agências no Brasil pois impede escrutínios mais robustos dos mecanismos regulatórios planejados. A uniformidade e o tratamento de dados são pontos cruciais. Muitas vezes, como no caso da ANS também, há a disponibilização de dados primários, porém não estão ainda tratados para as devidas funções econométricas exigidas para as análises de impacto mencionadas anteriormente.

Ademais, Agência Nacional do Cinema (ANCINE), a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) estabeleceram os requisitos mínimos a serem observados para a realização de análise para uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatório em seus regimentos internos.

No Regimento Interno da ANS é mencionada a metodologia de Análise de Impacto Regulatório ao definir as competências. Também, juntamente com a Agência Nacional de Petróleo (ANP), ANATEL, ANVISA, possui já em uso o Guia de Boas Práticas Regulatórias.

A situação é crítica na Agência Nacional de Águas, pois não há sequer menção à metodologia em seu normativo de organização interna, relatado pela Casa Civil (2018). De acordo com o inventário citado a principal dificuldade encontrada hoje está no monitoramento *ex-post* da metodologia de AIR, tanto dos ordenamentos novos quanto na análise dos ordenamentos já em vigor. Outro ponto elencado no inventário é a ausência de análise de risco sistemático nos pareceres. Nenhuma agência atualmente consegue fazer a análise de risco de acompanhamento contínuo sobre a Análise de Impacto Regulatório.

De modo geral, pode-se notar que as agências ainda trabalham para amadurecer a Análise de Impacto Regulatório, inclusive a Agência Nacional de Saúde Suplementar. Um pedido constante é sobre a necessidade de adaptação e flexibilização metodológica, sendo uma verdade a ser observada devido ao caráter especialíssimo de cada agência. Um dos pontos mais controvertidos diz respeito à ponderação das ferramentas de participação social para cada situação. Sabe-se bem que realizar audiência pública e consulta pública é um exaustivo trabalho para todos os agentes regulados, porém, necessário além de ser o pilar da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Dentro do inventário¹ publicado pela Casa Civil (2018) ainda consta a necessidade de previsão objetiva dos casos de dispensas do uso de AIR. Nesta toada, destaca-se a valorização institucional já dada pelas agências atualmente à metodologia, além do preparo do corpo técnico já em andamento.

¹ BRASIL, Casa Civil. Disponível em: <<http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/acesse-aqui/inventario-air-visao-geral-da-analise-de-impacto-regulatorio-nas-agencias-reguladoras-federais/inventario-air-visao-geral-da-analise-de-impacto-regulatorio-nas-agencias-reguladoras-federais>>. Acesso em: 21/07/2018.

4 O MERCADO E A REGULAÇÃO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

4.1 Fundamentos da Regulação em Saúde Suplementar

4.1.1 Referencial econômico da regulação em saúde suplementar

As recentes inovações nos tratamentos das doenças elevaram os gastos com saúde, que ocasionaram impacto tanto nas contas públicas quanto nas contas pessoais. No contexto atual, as pessoas procuram investir no próprio estoque de capital humano, ou seja, elas buscam garantir seu estado saudável para obterem resultados positivos de bem-estar. Os indivíduos contratam os seguros-saúde, ou como se diz no Brasil "planos de saúde", para evitar que choques adversos em seu estado de saúde interfiram em sua produtividade. Assim, o seguro é um arranjo em que pessoas que possuem aversão ao risco de adoecerem conseguem eliminar ou reduzir tais riscos. O seguro caracteriza-se pela forma de adesão, constituindo uma relação contratual com evidente desequilíbrio na paridade de armas durante a negociação.

Antes de adentrar na modelagem econômica do sistema de saúde suplementar que permeia o entendimento deste estudo faz-se necessário especificar alguns conceitos inerentes ao mundo econômico e securitário.

Inicialmente, segundo o dicionário da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) (2007), o termo seguro pode se definido como um contrato que estabelece para uma das partes, mediante recebimento de um prêmio da outra parte, a obrigação de pagar a esta, ou à pessoa por ela designada, determinada importância, no caso da ocorrência de um evento futuro e incerto ou de data incerta, previsto no contrato.

Desta definição, pode-se tirar o conceito de prêmio (cobertura), que de acordo com Folland (2008), seria quando as pessoas compram apólices de seguro elas pagam uma quantia para ter direito a uma abrangência no caso de ocorrência de um determinado evento.

Ainda de acordo com citado autor *supra*, quando o indivíduo não gosta de ter incerteza sobre um determinado evento e se encontrar outro indivíduo ou organização cujos custos de fazer em face desta incerteza sejam menores que as dele, então é possível que ocorra algum tipo de troca, na qual uma das partes assume o risco. Isso porque o seguro reduz a variação de impacto sobre as rendas dos segurados, formando um *pool* de um grande número de pessoas

de acordo com a Lei dos Grandes Números². Neste grande número de pessoas, para uma dada probabilidade de doença, a distribuição da taxa média cairá à medida que o número de pessoas cresça no grupo. A este grupo de pessoas que compram uma apólice de seguro chama-se de *pool* de risco.

O risco pode ser definido como a variação relativa dos resultados reais em relação aos resultados esperados. Em outras palavras, designa incerteza de perda financeira. Toda a base conceitual do cálculo do risco para os seguros está assentada na idéia de que as incertezas afetam os processos de decisão dos indivíduos e empresas (BAHIA, 2001). Os indivíduos avessos ao risco preferem, escolhem racionalmente, realizar seguros considerando a mais alta expectativa de utilidade.

Ainda segundo Bahia (2001), nos cálculos dos prêmios são utilizados duas formas principais: o *experience rating* e o *community rating* em que os riscos são repartidos entre os agentes envolvidos. A primeira regra se pauta no processo de determinação do prêmio, que baseia-se na experiência e na projeção dos gastos com tratamento médico deste grupo. Neste caso consegue-se fazer discriminação dos beneficiários de acordo com seu risco. Em segundo, a regra *community rating* agrega todo o risco do grupo e padroniza igualmente o prêmio. Este modelo não atrai consumidores de baixo risco uma vez que tem preços mais elevados.

O termo sinistro, segundo SUSEP (2007), é tido como o acontecimento do evento previsto e coberto no contrato. O co-seguro é quando na ocorrência do evento, o segurado arca com pagamento de parte dos gastos (consultas médicas, por exemplo, a fim de desestimular seu uso desnecessário). A franquia é a parte dos custos de assistência à saúde paga pelo segurado independente do co-pagamento.

Outro fator de grande importância, que é tido como o princípio base da operação de seguro, é o mutualismo. O mutualismo é a repartição de riscos tomados, diminuindo, desse modo, os prejuízos que a realização de tais riscos lhes poderia trazer. Assim, a seguradora aplica estes recursos e pode assim, indenizar os prejuízos causados por danos aos bens segurados. No Brasil, a lógica do sistema securitário é similar à do plano de saúde em que se encontra restrições regulatórias e legais ao perfeito ajustamento ao risco. Neste caso, as operadoras de planos de saúde são as seguradoras que administram o risco. Na mesma ótica, na saúde pública o governo age como segurador.

²Princípio geral das ciências de observação, segundo o qual a frequência de determinados acontecimentos, observada em um grande número de casos análogos, tende a se estabilizar cada vez mais, à medida que aumenta o número de casos observados, aproximando-se dos valores previstos pela teoria das probabilidades.

Ao mesmo tempo, há o modelo de seguro através da capitalização. Neste, tem-se um valor depositado mensalmente pelo beneficiário, que poderá sacar o saldo ao final do plano de acordo com as cláusulas contratuais. Geralmente, retira-se o saldo com benefícios tributários, a variar de acordo com a escolha do contrato de capitalização. Este sistema gera um impacto positivo na formação de poupança para a economia.

4.1.1.1 A demanda por seguro-saúde

No que se refere a procura por serviços de saúde, os indivíduos adquirem as apólices de seguro assumindo que os custos adicionais irão protegê-las contra o risco de perdas (estado de saúde precário). A seguradora está em busca permanente para que consiga reduzir os custos com as despesas do segurado sem, portanto, comprometer a saúde do segurado. É importante salientar que a seguradora pode ser uma entidade privada ou o próprio governo.

Embora o indivíduo possa ter algum conhecimento sobre sua necessidade de cuidado médico, dificilmente ele terá certeza de qual tratamento é mais adequado, e com poucas condições de provê-lo. Em função da baixa capacidade de previsão da ocorrência das despesas médicas o indivíduo irá contratar um seguro-saúde para evitar grandes impactos sobre renda, considerando o indivíduo como avesso ao risco.

Na ótica das seguradoras, os riscos individuais de adoecer são geralmente independentes (exceção feita aos casos de doenças contagiosas e epidemias), de sorte que a formação de um *pool* de risco (a reunião de diferentes indivíduos com riscos homogêneos) reduz significativamente o risco para a seguradora (ARROW, 1963). Segue-se, portanto, que a formação dos *pools* de risco leva a ganhos de bem-estar para todos os agentes.

4.1.1.2 Relação de agência e informação assimétrica no mercado de saúde suplementar

O mercado para agir de forma perfeita os agentes teriam que ter total conhecimento das condições de oferta e demanda do bem. Como a informação nos mercados é restrita, a falta de conhecimento, de todos os aspectos, tanto qualitativo quanto quantitativo, que afetam o mercado, podem gerar decisões não eficientes. Os agentes procuraram tomar suas decisões com as informações que conseguem obter. Essa condição abstrata é a origem das falhas do mercado em função da assimetria informacional (PINDYCK, 2002).

Como quaisquer economias de mercado, a atividade de saúde suplementar não é alheia e livre de imperfeições em seu funcionamento, que podem resultar em perda bem-estar social. Tais imperfeições são alguns dos fatores que legitimam a necessidade de regulação dessa atividade, de forma a corrigir distorções que o livre mercado não seria capaz de eliminar (SANTACRUZ, 2001).

Todavia, através da abordagem da economia de contratos tradicional³, observa-se que existe um problema de agência no setor de saúde, derivado das informações assimétricas entre o agente (segurador, operadora de plano de saúde) e o principal (consumidor, paciente, beneficiário). Esses diferem entre as informações que cada um possui numa transação bilateral. (PINDYCK, 2002). Problemas de agência, aqui citado, referem-se a situações em que se estabeleça um contrato com obrigações recíprocas, porém desse, decorra uma série de conflitos não previstos entre as partes envolvidas.

Como na atividade seguradora, para que o risco possa ser admissível em contrato, devem ser observadas certas condições fundamentais: possível, futuro (não pode ter ocorrido no momento da realização do contrato), incerto (aleatório), independente da vontade das partes contratantes, causador de prejuízo de natureza econômica e quantitativamente mensurável (MENDES, 1977).

Do contrato existente entre as partes podem surgir algumas falhas de mercado, como predito, decorrente das informações assimétricas. Esses problemas são descritos como risco moral (*moral hazard*) e as seleções adversas, que pode ocorrer entre as partes envolvidas.

4.1.1.3 O problema do risco moral

De acordo com o Glossário Temático de Economia da Saúde do Ministério da Saúde (2009), o risco moral pode ser definido da seguinte forma:

Comportamento oportunista que resulta em um excesso de demanda por serviços e por insumos de saúde quando os usuários não arcam, de forma direta e imediata, com os custos da assistência. Notas: i) Na teoria do seguro, o risco moral refere-se à tendência dos assegurados diminuírem seus esforços para evitar os acontecimentos objetos do seguro. ii) O risco moral é também conhecido como abuso moral, ação oculta ou perigo moral. (BRASIL, 2009. p.47)

O risco moral, abrangendo o paciente e o segurador, ocorre quando o paciente se encontra plenamente segurado, e não pode ser meticulosamente monitorado pela companhia

³ A teoria tradicional dos contratos considera todos os efeitos da assimetria de informação. Para maiores informações ver Salanié, B. (2005).

de seguros, já que esta não dispõe de todas as informações sobre o estado de saúde do paciente. Assim, a parte segurada pode atuar de forma a aumentar a probabilidade ou a magnitude de um pagamento associado a um sinistro. Deste modo, o paciente tende a usar em demasia os serviços prestados, uma vez que o custo marginal do serviço é zero. O problema do risco moral gera uma escolha diferente para cada agente. A primeira alternativa é o aumento do bem-estar graças à diminuição da incerteza sobre os futuros gastos com a saúde. Em segundo, tem-se a diminuição da utilidade da renda *vis-à-vis* o aumento da cobertura ao custo de um prêmio maior. É possível que se gere uma sobrecarga nas empresas fornecedoras que pode levar a uma queda na oferta de serviços de qualidade graças ao aumento da demanda (filas, racionamentos de produtos, etc). Evitar o gasto desnecessário é uma das principais razões de se evitar o risco moral, independente do sistema de saúde sendo público ou privado (MAIA; VIEGAS, 2006).

Também se dá o problema do risco moral na relação existente entre os provedores de serviços médicos e as seguradoras (financiadoras dos gastos), em virtude que provedores dos serviços médicos podem induzir uma maior utilização dos serviços, já que, em geral, recebem por tratamento realizado (*fee-for-service*). Assim, o provedor pode recomendar um serviço desnecessário, já que dispõe de mais informações sobre o paciente do que a agente financiadora, a fim de adquirir mais recursos. Os provedores podem então aumentar seus ganhos via tarefa realizada, e com o sucesso do tratamento, aumentar sua reputação profissional. Nesse intervalo existente entre a demanda por tratamento receitada pelo médico e necessidade real daquele tratamento é que se encontra grande parte do conceito econômico de indução da demanda. Diversas podem ser as origens da indução da demanda: pressão social, mídia e inclusive os ganhos dos próprios médicos, conforme apontaram Rochaix (1987) e Campos (1983). Contudo, o bem-estar social do beneficiário acaba afetado, já que as seguradoras repassam o valor gasto desnecessariamente com um prêmio de maior valor, em que o paciente acaba por pagar por aquele serviço que era dispensável ao seu tratamento.

O problema do risco moral pode ser minimizado de algumas maneiras. Uma maneira é desestimular a utilização excessiva dos tratamentos. Um mecanismo comum no mercado atualmente é a divisão da responsabilidade pelos gastos, ou seja, o potencial paciente também arca com parte das despesas, além do prêmio. Alguns dos exemplos mais vistos são: o copagamento das despesas e a franquia paga a seguradora *ex-ante* ao sinistro (este último caso não é permitido no Brasil). Outro mecanismo envolve a oferta de serviços, que a parte financiadora pode exigir um controle maior sobre os gastos do proveniente de serviços, tentando inferir somente o necessário para o tratamento.

4.1.1.4 A seleção adversa e seleção de risco

O outro problema gerado pela ausência de informação perfeita entre as partes é a seleção adversa. Esta decorre da impossibilidade da seguradora identificar as características fundamentais dos agentes para direcioná-lo para o seu respectivo tipo de risco potencial. O fato das seguradoras não possuírem plena informação dos riscos de cada indivíduo (assimetria de informação) indica que seus produtos devem ser calculados com base num risco médio. Entretanto, na relação seguradora-segurado, o segurado sabe mais qual é seu estado de saúde do que seguradora. Desse modo, os indivíduos de risco baixo saem do *pool*, uma vez que sabendo das suas características, não estariam dispostos a pagar mais que o prêmio atuarialmente justo, fato que acarreta o aumento do risco médio. Esse aumento, por sua vez, irá induzir nova saída de outros participantes, formando, assim, um ciclo vicioso.

Portanto, os indivíduos que permanecem no quadro de seguros são aqueles propensos ao risco. Para contornar essa situação, as empresas seguradoras procuram discriminar preços para cada tipo de risco, o que caracteriza o chamado *experience rating*, no qual o valor do prêmio é em função da expectativa das despesas dos indivíduos *vis-à-vis* seus fatores de risco. Entretanto, as seguradoras não têm acesso a todas as informações, o que torna necessário um investimento na identificação dos potenciais clientes. Naturalmente, um indivíduo propenso ao risco não tem interesse em se revelar, já que resultaria num aumento de sua contribuição para a seguradora. Nesses mercados de seguros é comum o agrupamento de riscos (*pool*), que resulta numa tendência de equalizar e não diferenciar os prêmios. Isso nada mais é do que a redistribuição de renda daqueles com probabilidade de adoecimento para aqueles com menor risco de se adoecerem.

O fato do mercado segurador não ter acesso às informações individuais pode resultar numa atividade não eficiente no sentido de Pareto (AKERLOF, 1970). Assim, pessoas com mais de 65 anos têm dificuldade de contratar alguma financiadora de recursos, visto que os preços dos prêmios para esse grupo são maiores.

A discriminação de indivíduos de riscos diferentes pode também ser um gerador do problema da seleção adversa. Alguns órgãos regulatórios das empresas financiadoras, com o intuito de proteger alguns grupos sociais, em alguns casos, impedem à seguradora de realizar o *experience rating*, colocando um subsídio cruzado entre os grupos de diferentes riscos. O resultado é que os agentes de risco menor preferem sair do *pool* de risco (a não ser que seja

compulsória a presença, como acontece em alguns sistemas de saúde que existam sistemas de saúde privado e público), caracterizando a seleção adversa (ANDRADE, 2000).

Com a saída dos indivíduos de baixo risco, o acesso aos planos de saúde daqueles mais propensos a adoecerem fica comprometido, o que pode acarretar numa má distribuição de recursos. Outra consequência da seleção adversa é a competição das seguradoras para atrair o grupo de risco menor, ou seja, os indivíduos mais saudáveis. Como afirma Maia *et al* (2006), a competição é sempre saudável da ótica da eficiência técnica e alocativa. Porém, quando se têm um cenário com informações assimétricas resultando na seleção adversa, os efeitos podem ser equivocados. A explicação pode estar contida nas variações dos custos graças aos diferentes grupos de pacientes que podem existir. Assim, as firmas têm razões para competirem pelos indivíduos de menor risco, o que acaba por aumentar ainda mais o ciclo da seleção adversa visto que um indivíduo saudável tem um custo menor para a seguradora do que aquele já doente. Quanto maior à concorrência, maior são os incentivos para que os grupos de menor risco adquiram o plano ou seguro-saúde. Os ganhos da competição compensariam as perdas relativas à seleção adversa. Esse problema de baixos prêmios e alto custo de manutenção por conta dos indivíduos mais saudáveis é tido como *link* para o problema da seleção de risco.

Com o fito de se proteger da combinação de baixos prêmios e alto potencial de custo, as operadoras/seguradoras engajam-se na seleção de risco (prática conhecida por *cream skimming* ou *cherry picking*). Criam-se barreiras à entrada dos segurados no sistema, tais como a não aceitação de indivíduos com doenças pré-existentes ou a imposição de limites de cobertura. As operadoras/seguradoras tenderiam, portanto, a concentrar seus esforços de venda em indivíduos de baixo risco. A ineficiência toma a forma de aumento dos custos administrativos e de exclusão, além de estimativas de risco para clientes específicos. (MACERA E SAINTIVE, 2004. p. 4)

Em suma, o *community rating* induz a seleção adversa. Para minimizar esta falha pode permitir o *experience rating* ou a compulsoriedade na aquisição do seguro.

Ainda sobre a competição intra-firmas, é possível que se encontre deseconomias de escala. O termo corresponde ao inverso da definição de economia de escala, em que se tem ganhos de produção quando é possível produzir mais de um bem a um custo unitário menor. Desde modo, a deseconomia de escala no setor de saúde pode ocorrer quando, num ambiente competitivo, com muitas empresas pequenas e com custos heterogêneos⁴, as firmas tendem a ter um custo maior do que se tivesse uma oferta de serviços por parte de menos seguradoras.

Existem algumas medidas para corrigir alguns pontos dos problemas gerados pela assimetria de informações, baseando, sobretudo, na regulamentação do setor. Porém, pode-se

4 É a raiz do Teorema de Coase. Para mais informações ver Viscusi *et al*, (1998)

dizer que ainda é muito difícil e caro, principalmente em termos de financiamento, corrigir as falhas do mercado de saúde. (MACERA e SAINTIVE, 2004). Um exemplo de quão dispendioso - o que é o caso dos EUA - em que as empresas são obrigadas a fornecer o plano de saúde aos seus empregados. O resultado pode ser visto em toda economia porque a renda do consumidor é influenciada a partir deste ponto (supondo que o consumidor têm uma escolha compulsória pelo bem “saúde” do que por outro, caso tivesse em seu poder o valor do plano de saúde).

4.1.2 Aspectos jurisdicionais da regulação em Saúde Suplementar

Para Alexandre Aragão dos Santos (2002), a regulação seria o conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou meramente indutiva, determina, controla ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-se em direções socialmente desejáveis.

Por fim, para Justen Filho (2005) toda regulação de atividade econômica tem por fim a promoção de valores sociais. Por sua vez, Sundfeld (1997) a regulação concentra pilares de cunho político, como pode se ver:

A regulação, enquanto espécie de intervenção estatal, manifesta-se tanto por poderes e ações com objetivos declaradamente econômicos (o controle de concentrações empresariais, a repressão de infrações à ordem econômica, o controle de preços e tarifas, a admissão de novos agentes no mercado) como por outros com justificativas diversas, mas efeitos econômicos inevitáveis (medidas ambientais, urbanísticas, de normalização, de disciplina das profissões etc.). Fazem regulação autoridades cuja missão seja cuidar de um específico campo de atividades considerado em seu conjunto (o mercado de ações, as telecomunicações, a energia, os seguros de saúde, o petróleo), mas também aquelas com poderes sobre a generalidade dos agentes da economia (exemplo: órgãos ambientais). A regulação atinge tanto os agentes atuantes em setores ditos privados (o comércio, a indústria, os serviços comuns – enfim, as atividades econômicas em sentido estrito) como os que, estando especialmente habilitados, operam em áreas de reserva estatal (prestação de serviços públicos, exploração de bens públicos e de monopólios estatais). (SUNDFELD, 1997, p. 18).

Segundo Figueiredo (2006), somente fará sentido a regulação em algum setor se houver uma das chamadas falhas de mercado que se manifesta na insatisfação social e na condição política inaceitável. As falhas de mercado são vistas quando se tem deficiência na concorrência, deficiência na distribuição de bens essenciais coletivos, externalidades, assimetria de informação e desequilíbrio no poderio de mercado. Notadamente, o caso da saúde suplementar a principal falha diagnosticada é a assimetria informacional.

Por saúde suplementar, segundo Alves (2015), entende-se o regime participativo do particular nos serviços de saúde, concomitante com os serviços públicos prestados pelo Estado, sob a forma opcional e facultativa com o intuito de ampliar a oferta de serviços disponíveis em relação à saúde pública independente se é para acrescentar ou para suprir necessidade de tratamento específico.

O direito da saúde suplementar se fundamenta tanto no segmento jurídico público tanto no privado, uma vez que a oferta de seguro saúde é uma atividade econômica no sentido estrito regido por princípios e regras do direito privado. Todavia, em que pese o interesse para a coletividade, o setor tem seu regramento jurídico próprio consolidado na Lei nº 9656, a Lei dos Planos de Saúde, e assim, submete a regulação estatal. O autor Figueiredo (2006) disciplina o Direito de Saúde Suplementar nas seguintes palavras:

[...] sub-ramo do direito econômico que disciplina, tanto em caráter técnico quanto em caráter financeiro, a atividade de prestação de assistência privada à saúde, bem como as relações jurídicas entre todos os segmentos envolvidos no respectivo setor: Poder Público, operadores de mercado, prestadores de serviços médicos e consumidores. (FIGUEIREDO, 2006, p. 29).

Destarte, pode-se identificar que o direito da saúde suplementar objetiva a análise do disciplinamento jurídico norteando os agentes econômicos, regulando a disponibilização dos serviços médicos prestados e garantindo a defesa do consumidor.

As fontes do direito de saúde suplementar baseiam-se na principalmente na lei, nos atos normativos administrativos, nos contratos e nos costumes. A gênese legal do segmento está posta nos artigos 197 e 199 da Constituição Federal:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. [...]

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.

Ainda se pode expor as espécies legislativas infraconstitucionais: a Lei de Planos de Saúde (nº 9656/98) e a Lei da ANS (nº 9961/00). Os atos normativos administrativos são os

atos emanados do Executivo que têm por fim regulamentar a aplicação da lei. O contrato de seguro de saúde é principal arcabouço de garantias e direitos envolvendo a saúde suplementar respeitados todas as leis que o cobrem, sobretudo as derivadas da ANS e do Código de Defesa do Consumidor. Por fim, a utilização do costume como fonte do direito de saúde suplementar se fará presente quando houve ausência de disposição legal, normativa administrativa ou cláusula contratual sobre o tema.

Ainda segundo Figueiredo (2006), o direito de saúde suplementar tem como principais características a interdisciplinaridade, o dirigismo estatal e a igualdade de acesso.

A interdisciplinaridade relaciona-se com o sistema aberto das relações jurídicas oriundas da vida em sociedade que faz percorrer diversos ramos científicos para harmonizar a vida coletiva. Em outras palavras, o direito de saúde suplementar não pode ser visto isoladamente.

O dirigismo estatal decorre diretamente do *ius imperii* que o Estado exerce sobre todos os seus tutelados. Na relação jurídica entre a Administração Pública e os agentes econômicos tem na lei sua fonte de obrigação primária.

A igualdade de acesso reflete o caráter não excludente da população, condicionada a capacidade financeira. Neste ponto vale ressaltar que é permitido o tratamento diferenciado de acordo com a classificação etária, doenças e lesões preexistentes por pesar no cálculo atuarial referente ao custo do beneficiário.

Figueiredo (2006) elenca também quatro princípios do direito de saúde suplementar: defesa do mercado, defesa do consumidor, efetiva tutela da saúde em que preza pela qualidade da oferta pelas seguradoras, e por fim, o princípio da ponderação de interesses do direito de saúde suplementar. Este último se refere ao mercado auto-sustentável em que se encontra ligado a conjugação de interesses privados dos agentes econômicos com os interesses coletivos dos consumidores. Desse modo, não dá para avaliar qual interesse terá primazia se não no caso concreto condicionado a um ponderado exercício de hermenêutica racional e axiológica.

A plataforma legal para o direito de saúde suplementar está consolidada na Lei dos Planos de Saúde (LPS). Nesta, qualquer ente ofertante de assistência à saúde tem que se enquadrar nos moldes constitutivos de uma seguradora, isto é, obedecendo a exigências financeiras e técnicas, e com obrigações com o Poder Público culminando num permanente monitoramento do mercado. Assim, elas são configuradas como operadoras de planos de saúde (OPS). Grosso modo, estes pontos da LPS seriam os pré-requisitos legais para a regulação do setor.

A regulação dos serviços de saúde não só é compatível com a Constituição Federal, bem como decorre da necessidade de implementação do seu artigo 197. O jurista José Afonso da Silva (2005) sobre o tema faz uma importante colocação:

A saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam. As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra fiscalização. (SILVA, 2005, p. 697).

A regulação em saúde suplementar ultrapassa a correção das falhas de mercado. O legislador não deixa o mercado tomar rumos discricionários e impõe o dirigismo estatal para atender a necessidade coletiva do país. A permanente fiscalização e controle do Poder Público alcançam tanto a saúde suplementar quanto a pública.

4.2 Marco Regulatório em Saúde Suplementar

Embora a Constituição considere ser um dever do Estado a prestação da saúde, é admitido pelo mesmo texto normativo que esse serviço público seja exercido pela iniciativa privada, tanto pelo artigo 197 quanto pelo artigo 199 da Carta Magna. Como afirmado, a reforma regulatória da década de 90 gerou ao Estado o dever de regulamentar e tomar frente dos setores que detinham a necessidade de proteção ao consumidor, principalmente aqueles que antes eram privatizados, concessionados ou que com a abertura do mercado necessitavam de uma regulação premente.

Em consonância com o exposto, nesta época, mais precisamente em 1998, foi editada a Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98) na qual foram apresentadas as primeiras referências regulatórias do setor, foram enquadradas as figuras jurídicas dos Operadores de Planos de Saúde (OPS) e também foi criado o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU).

O CONSU é um órgão colegiado que integra o Ministério da Saúde com competências de supervisionar e gerenciar as diretrizes gerais da política de saúde suplementar, de fixar diretrizes para a constituição, organização e funcionamento das operadoras de plano de saúde e também de aprovar o contrato de gestão da ANS. Tanto o próprio CONSU, quanto suas normativas estão em funcionamento, inclusive a importante Resolução nº 8/1998 que autoriza

a implementação de mecanismos financeiros de regulação. Porém, grande parte das funcionalidades do CONSU foi absorvida com a criação da ANS dois anos depois, em 2000.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada a partir da Lei 9.961/2000 como autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde com a missão de promover o interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Segundo a mesma lei, a ANS caracteriza-se pela autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes. Assim, procura-se observar um princípio da independência da autoridade reguladora ante ao próprio governo e ao mercado com essa delimitação. Dentre a lista de mais de 40 competências listadas pela legislação citada acima, pode-se citar:

- I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;
 - II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;
 - X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;
 - XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;
 - XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;
 - XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
 - XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
 - XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;
 - XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;
 - XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;**
 - ;XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;
- (BRASIL, Lei 9.961/2000);

Segundo Silva Jr e Gouveia (2011), a regulação em saúde suplementar, de acordo com a Lei dos Planos de Saúde, está fixado em três pilares: (i) estrutural, com a fixação de regras para entrada da operadora no mercado, além de autorização para oferta de determinado produto, fornecimento de dados cadastrais e sanções administrativas de acordo com o controle previsto; (ii) econômico-financeiro em que regulamenta ações para controle da situação de

solvência e liquidez da operadora, além de garantias financeiras e responsabilização dos administradores por alguma gestão indevida; (iii) caráter assistencial ao regulamentar a cobertura do plano, a abrangência, rede credenciada, rol de procedimentos, carências, e demais cláusulas contratuais nesse sentido.

Este arcabouço legal é consequência da percepção dos problemas de mercado apresentado e, da reação em um primeiro momento das operadoras no sentido de se proteger de tais falhas e da contra-reação da sociedade organizada através do estabelecimento de regras que limitassem a ação (muitas vezes abusiva) das operadoras. Nesse sentido, muito do que hoje é normatizado pela ANS é, na verdade, uma tentativa de limitar uma ação das operadoras no sentido de se protegerem das falhas de mercados apresentadas. Como esses mecanismos de proteção inicialmente se desenvolveram em um ambiente onde não existia qualquer regulação estatal, alguns passaram, segundo a visão do legislador a representar ameaças aos direitos dos consumidores. Portanto, foi nesse contexto de abusos e disputas entre os diversos atores envolvidos que o marco legal estabeleceu regras que, entre outras coisas, limitaram a capacidade das operadoras de selecionar o risco, submeteram os preços dos prêmios a um controle de reajustes, estabeleceram regras de garantias financeiras e determinaram coberturas mínimas a serem observadas.

4.3 Estrutura Atual do Mercado

Em consonância como disposto na Resolução CONSU nº 14, de 03 de novembro de 1998, os planos de saúde podem ser divididos de acordo com a sua forma de contratação: a) contratação individual ou familiar; b) contratação coletiva empresarial; c) contratação coletiva por adesão.

Quanto à data de assinatura do contrato, os planos podem ser divididos em:

- i. Novos: contratos celebrados a partir de 01/01/1999, necessitam de registro junto à ANS e estão sujeitos à nova legislação;
- ii. Adaptados: contratos antigos adaptados às normas da Lei nº 9.656/98, necessitam de registro junto à ANS e estão sujeitos à nova legislação;
- iii. Antigos: contratos celebrados antes da vigência da Lei nº 9.656/98; são válidos para consumidores que não optarem pelas novas regras, mas são intransferíveis e suas condições são garantidas apenas ao titular e os dependentes já inscritos (é permitida apenas a inclusão de novo cônjuge e filhos).

Segundo dados divulgados pela ANS⁵ e atualizados mensalmente em seu site, o setor de planos privados de assistência à saúde envolve mais de 70 milhões de vínculos ativos de beneficiários, dos quais aproximadamente 67% são planos de assistência médica com ou sem odontologia (47 milhões) e 33% a planos exclusivamente odontológicos (23 milhões), além de cerca de mil empresas operadoras e milhares de prestadores de serviços – entre médicos, dentistas e outros profissionais de saúde – em hospitais, laboratórios, clínicas e consultórios. Também se observa uma taxa de decréscimo na contratação de planos desde 2015, explicado *à priori* pela crise de crescimento assimilada no mercado brasileiro atual. Nos últimos três anos, foram diminuíram cerca de 10% dos contratos. Em outras palavras, cerca de quatro milhões de pessoas ficaram sem plano de saúde.

O número de beneficiários por tipo de contrato encontra-se da seguinte maneira (até março de 2018): (i) Contratos Novos, 88,4% (dos quais 80,2% são coletivos e 19,8% são individuais) e (ii) Contratos Antigos, 12,6%. Segundo Silva Jr; Gouveia (2011), uma das explicações para as operadoras darem maior preferência para os contratos coletivos seria a flexibilidade contratual, além do alto contingente de trabalhadores terem seus contratos negociados através da empresa, a conhecida "medicina de fábrica". Os coletivos se diferenciam por coletivos por adesão (opcional) e coletivo empresarial (vinculada).

No tocante ao tipo de cobertura assistencial (segmentação), um plano de saúde pode oferecer dois tipos de cobertura: (i) a cobertura integral do Plano Referência ou (ii) cobertura integral por segmento (ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia ou odontológico). A lei não impede, contudo, a comercialização de planos com coberturas e características superiores às do Plano de Referência, como aqueles com diferentes condições de acomodação ou com cobertura para procedimentos não obrigatórios como, por exemplo, as cirurgias estéticas. O termo cobertura também é utilizado para especificar a abrangência geográfica onde o beneficiário poderá ser atendido. A cobertura geográfica - que deve ser especificada no contrato - pode alcançar um município (abrangência municipal), um conjunto de municípios, um estado (cobertura estadual), um conjunto de estados ou todo o país, a chamada cobertura nacional

Com relação à classificação das Operadoras, segundo a sala de situação da própria ANS⁶, são definidas conforme seu estatuto jurídico:

⁵ANS. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>>. Acesso em: 21/07/2018.

⁶ANS. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>>. Acesso em: 21/07/2018.

- i. **Administradora de benefícios:** empresas que administram planos ou serviços de assistência à saúde, financiados por outra operadora, sem rede própria, credenciada ou referenciada de serviços médicos hospitalares ou odontológicos, não podendo ter beneficiários;
- ii. **Autogestão:** entidades que operam serviços de assistência à saúde ou empresas que, por intermédio de seu departamento de recursos humanos ou órgãos assemelhados, responsabilizam-se pelo Plano Privado de Assistência à Saúde destinado, exclusivamente, a oferecer cobertura aos empregados ativos, aposentados, pensionistas ou ex-empregados, bem como a seus respectivos grupos familiares definidos. As autogestões podem ser segmentadas em patrocinadas e não-patrocinadas. Totalizam-se em 162 empresas e cerca de 7% do número de beneficiários existentes;
- iii. **Cooperativa Odontológica:** sociedades sem fins lucrativos, constituída conforme o disposto na Lei nº 5.764/71, que operam somente planos odontológicos. Existem atualmente 106 empresas com cerca de três milhões dos beneficiários presentes;
- iv. **Cooperativa médica:** sociedades sem fins lucrativos, constituída conforme o disposto na Lei nº 5.764/71 que operam planos de saúde. É a modalidade em que os médicos são simultaneamente sócios e prestadores de serviços. Atualmente possuem 25% do mercado e 295 operadoras em atividade;
- v. **Filantropia:** entidades sem fins lucrativos que opera planos privados de assistência à saúde, certificadas como entidade filantrópica junto ao Conselho nacional de Assistência Social, CNAS, e declaradas de utilidade pública junto ao Ministério da Justiça ou junto aos Órgãos. Atualmente, existem 45 operadoras nesta categoria e menos de 1% enquadrados;
- vi. **Medicinas de Grupo:** demais empresas ou entidades que operam Planos Privados de Assistência à Saúde. É a forma residual de classificação, porém, dominante no mercado. Estão nesta modalidade aproximadamente 34% dos beneficiários e 266 operadoras ativas.
- vii. **Odontologia de Grupo:** demais empresas ou entidades que operam, exclusivamente, Planos Odontológicos. Estão enquadrados neste plano cerca 12 milhões de beneficiados com 218 operadoras participantes;
- viii. **Seguradora Especializada em Saúde:** empresas que comercializam seguros enquadrados como plano de saúde enquadrados na definição de seguro anterior a Lei de Planos de Saúde com maioria das operações em formato de reembolso ao paciente e

ausência de rede própria. Estão presentes nesta categoria cerca de 10% dos beneficiários com apenas nove operadoras atuando no mercado.

4.4 As ações regulatórias em Saúde Suplementar

Considerando as competências elencadas para a autoridade regulatória de saúde suplementar, as ações pertinentes a estes objetivos podem ser distribuídas a partir da sua forma de atuação (SUNDFELD, 2002). As ações regulatórias da ANS são divididas em quatro: econômica, prudencial, assistencial e consumerista.

4.4.1 Regulação Econômica

A chamada regulação econômica envolve aquelas ações que limitam a liberdade das operadoras de alterarem o preço. As operadoras ficam presas ao reajuste de preço autorizado pela agência. Existe um debate importante do momento que é sobre a forma como esse reajuste é calculado e provavelmente será fruto do próximo relatório de análise de impacto regulatório. É na sopesação dos objetivos precípuos da ANS que se deve pensar o reajuste de preço: equilíbrio contratual do setor e a prestação de serviços de qualidade balizada com a redução dos custos, tanto para o consumidor quanto para os demais agentes envolvidos.

Atualmente, este reajuste é estabelecido através do sistema de taxa de retorno, que tem como vantagem a previsibilidade para o operador de plano de saúde, além do consumidor ter o seu preço definido anteriormente. Porém, é nítido que as desvantagens superam. O reajuste atual não cria nenhum incentivo para controle de custos e economias de escala, não reflete os custos inteiramente e aumenta a assimetria de informações entre os consumidores e as operadoras (PINT, 1992).

Segundo Alves (2015), o debate atual gera em torno da alteração do modelo de reajuste ser a partir da metodologia de *price-cap* (preço teto). Esta metodologia utilizada para o reajuste de medicamentos, por exemplo, consegue abranger os custos do setor e a situação econômica atual. O operador consegue ter ganhos por produtividade, que o modelo de reajuste por taxa de retorno não permite tão claramente.

4.4.2 Regulação Prudencial

A ação prudencial da agência reguladora visa proteger o público de alguma ação imprudente ou fraudulenta por parte da operadora de plano de saúde. Funciona como avalista numa questão de confiança exigida pelo mercado intertemporal de planos de saúde. Essa é uma das importantes ações regulatórias devido ao próprio mercado de saúde suplementar.

A ocorrência de falência no setor pode vir a contaminar todo o mercado, em especial o mercado de saúde pública. Além do mais, o funcionamento do mercado de seguro de saúde funciona através do ciclo financeiro invertido, como se fosse um investimento de previdência. O usuário de hoje auxilia na prestação do serviço no futuro. Esse é um dos maiores cuidados regulatórios que se tem atualmente. É uma prática encontrada internacionalmente e posta no cenário brasileiro com o advento da Lei de Planos de Saúde em 1998. As próprias reguladoras sentem-se seguras uma vez que ações imprudentes em busca de competitividade podem gerar consequências drásticas.

As regras de solvências atuais estabelecidas na RDC 77/2001 obrigam a prestadora a ter calculado, por mais incerto que seja, já que não é possível estabelecer limite financeiro de cobertura, a provisão do gasto futuro a partir da PEONA – Provisão para Eventos Ocorridos e Não Avisados (RN 160/07).

4.4.3 Regulação Assistencial

A regulação assistencial atua na redução da assimetria de informação entre os agentes envolvidos, em especial para com o consumidor. A principal questão envolve a certeza do consumidor que há de saber quais são seus direitos dentro de cada contrato e se a operadora atende seu pleito. Assim, com a uniformização da cobertura com o rol de procedimentos mínimo o consumidor sente-se mais protegido na hora de escolher seu plano. A Lei 9.656/98 padronizou os produtos segundo segmentos assistenciais: ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, o produto da combinação destes, e o plano referência. Não há plano que não alcance menos do que esses elencados. Pode se ter produtos com diferenças, porém, respeitando aquele padrão mínimo exigido pelo segmento descrito. A revisão deste rol de procedimentos mínimos é freqüente e realizada a cada dois anos com a participação de todos os envolvidos no mercado, em especial, do setor de saúde pública e de representantes dos consumidores.

Ademais, para diminuir ainda mais a assimetria de informação entre os agentes regulados e o consumidor, a ANS criou o Índice de Desempenho em Saúde Suplementar que permite o acesso da qualidade daquela operadora de plano de saúde.

4.4.4 Regulação Consumerista

A regulação consumerista se pauta em ações regulatórias baseadas na relação de consumo e no Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei nº 8.078/90). Fazem parte da relação de fortalecimento do agente mais enfraquecido da relação de agentes do mercado de saúde suplementar: o consumidor. A partir da observância firme dos princípios da boa fé objetiva e do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, a agência atua como guardião de uma espécie de jurisdição administrativa no campo de saúde suplementar. Essa é uma das diretrizes basilares para a existência da Agência de Saúde Suplementar uma vez que figura como instituição defensora do interesse público, acima de tudo. Os outros instrumentos regulatórios sejam assistenciais, prudenciais ou econômicos que juntos corroboram a regulação consumerista no intuito de preservar o consumidor na relação.

Também é nítida a noção de a regulação de saúde suplementar precisa contar com a devida proteção e orientação, muitas vezes ausente na relação operador de plano de saúde e consumidor. Dessas falhas de informação que muitas vezes geram reclamações, denúncias e infrações no setor para os devidos órgãos competentes, seja via judicial ou via procedimento administrativo (através do Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON) ou pela própria ANS).

A ANS trabalha por meio da Diretoria de Fiscalização com recebimento das denúncias e tentativa de mediação do conflito. A Agência trabalha primeiramente com instrumentos conciliatórios do que punitivos, que em muitos casos conseqüentemente são necessários. Existem alguns instrumentos hábeis para esta regulação, como o Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta, a Reparação Voluntária e Eficaz, além do NIP – Notificação de Investigação Preliminar que é um rito de procedimento quando se há alguma negativa de cobertura prevista. A contestação do poder de conciliação e punitivo da ANS é corriqueira por mais que esteja embasada tanto na lei autorizativa da agência quanto na Lei de Planos de Saúde. A capacidade de conflitos administrativos com respeito ao devido processo legal a partir de autoridades independentes fazem da regulação seja a base para da efetivação da Justiça Administrativa a partir de um procedimento administrativo justo.

5 METODOLOGIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO EM SAÚDE SUPLEMENTAR

5.1 Evolução e quadro atual do *Modus Operandi* do AIR na ANS

A Agência Nacional de Saúde Suplementar participou dos trabalhos do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação desde 2007 no intuito de adequar seu *modus operandi* às melhores práticas regulatórias.

Os primeiros momentos da implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório se deram nos idos de 2011 no projeto piloto de sumário executivo, a partir da elaboração de um sumário executivo de análise (RA nº 49/2012). Esse sumário era composto de uma série de perguntas e questionamentos básicos para estruturação da análise. As perguntas eram como "qual o problema a ser resolvido", "quais grupos serão afetados", "qual objetivo da norma", "Quais são as opções existentes para resolver o problema?", entre outros que podiam ser acrescentadas pela especialidade do tema. Um dos exemplos desse sumário como precursor da introdução metodologia de Análise de Impacto Regulatório foi o trabalho sobre assistência farmacêutica⁷. Atualmente, pode-se dizer que o Sumário Executivo é a plataforma básica para orientar o começo das discussões acerca de um problema regulatório.

Nesta mesma linha, foi editada a Resolução Normativa nº 242/2010 que trouxe a exigência de participação social na elaboração e tomada de decisão da agência. Esse também era um pré-requisito para a consolidação da análise de impacto regulatório. A Resolução traz a possibilidade da participação por consultas, audiências públicas e câmaras técnicas. A resolução está em atualização a fim de possibilitar outros instrumentos de participação e divulgação dos trabalhos da ANS. Essa maturidade de participação social reflete no uso da metodologia de análise de impacto regulatório, especialmente para que estas contribuições sejam levadas como contraditório no devido processo legal da tomada de decisão regulatória. Esse princípio de afetar a decisão administrativa é um pilar do princípio processual, norte da Constituição. Assim, importante frisar que mais do que o meio de participação social, a efetividade da participação social se dá na análise das contribuições. A ausência desse pilar afeta a metodologia de AIR a ponto de deixá-la mais como etapa burocrática do que de efetividade da qualidade regulatória.

⁷ ANS. Disponível em: <www.ans.gov.br/images/.../cp_49_exposicao_de_motivos.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

Com o debate de governança regulatória em 2013, baseada no fortalecimento e aumento da qualidade regulatória, foi estabelecido o "Programa de Melhoria da Qualidade Regulatória" com foco na implementação definitiva da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Neste momento, já estava em tramitação o projeto de lei que exigia a AIR no processo decisório, além do reconhecimento do corpo diretivo em que as decisões deveriam estar alinhadas com os ditames da sociedade como um todo, especialmente na questão de legitimação da norma, tanto pelos usuários como para as operadoras.

Assim, com ampliação interna de especialistas para tratarem do tema de participação social e boas práticas regulatória foi elaborado o Guia de Boas Práticas Regulatórias em 2014⁸ (ANS, 2014). Considera-se um marco na qualidade regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar a elaboração e consolidação deste guia. É um instrumento que permite aos técnicos da agência a conscientização da seriedade dos trabalhos, além de cobrir um dos princípios nortes da administração pública que é a motivação das decisões. Além do mais, não menos importante, proporciona que o processo decisório seja consoante com os princípios elencados da qualidade regulatória: transparência, motivação, consistência, proporcionalidade e foco da regulamentação (OCDE, 2005). Assim, o próprio Guia a traz as considerações de aprendizado:

A plena utilização deste Guia requer uma mudança cultural em direção a uma ação comprometida com análises orientadas por uma visão multiprofissional, que possa contribuir para a melhor integração entre as várias equipes envolvidas na execução dos projetos institucionais. A busca ativa por informações fidedignas e consistentes implica em dialogar com todas as áreas que possam contribuir nesta construção. É um chamamento ao trabalho compartilhado e de construção coletiva, visando à avaliação, mais ampla e completa possível, a partir da identificação do problema a ser tratado. Por fim, à medida que as áreas técnicas da ANS almejem a incorporação e aplicação prática das orientações dispostas neste Guia, o seu aprimoramento será contínuo, para que a melhoria da qualidade regulatória torne-se um princípio a ser observado por toda a Instituição. (ANS, 2014).

O setor privado, em especial as operadoras de saúde, reconhece o valor da metodologia de análise de impacto regulatório como instrumento de competitividade⁹ O uso de mecanismos técnicos e participativos ajudam ao setor a ficarem mais próximos de decisões em que são devidamente ouvidos e tecnicamente justificados. Um dos pedidos do setor e também internalizado pela ANS é implementação de Análises de Impacto Regulatório para as normativas passadas: a AIR *ex-post*. A alegação do mercado dinâmico exige a revisão

⁸ ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/guia_tecnico_boas_praticas.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

⁹ CNSEG. Disponível em: <<http://cnseg.org.br/fenasauade/servicos-apoio/noticias/custos-e-beneficios-da-regulacao-nos-planos-de-saude.html>>. Acesso em: 21/07/2018.

constante das normas, ainda mais considerando o aumento dos custos gerais em saúde e o declínio do número de beneficiários, que por vez, ambos fatores estão afetando o equilíbrio contratual das operadoras.

Considera-se também necessária esta revisão pelo lado consumerista. Existem muitas normas que não estão refletindo os objetivos para que foram propostos. Há muitas regras que diminuem o uso do plano de saúde indevidamente, como o caso de altas co-participações nos contratos. Um outro exemplo de norma que é extremamente necessária a revisão, é aquela que consta o rol de procedimentos, devido ao caráter mutante das doenças e patologias *vis-à-vis* as inovações tecnológicas dos serviços de saúde.

A principal dificuldade da boa prática regulatória com base na metodologia de AIR dentro da saúde suplementar é a ausência de análise quantitativa nos relatórios. A ANS dispõe hoje de um banco de dados considerável devido à sua obrigação legal de monitoramento da solvência das operadoras de plano de saúde. É preciso aprimorar, tanto o corpo técnico quanto o tratamento de dados brutos existentes, para que possam permitir os devidos cálculos quantitativos exigidos na metodologia de AIR descritas nos capítulos anteriores.

5.2 O processo de decisão dentro da ANS e a implementação da metodologia de AIR

Atualmente, de acordo com Guia de Boas Práticas Regulatórias (ANS, 2013), o fluxo regulatório da ANS segue o seguinte padrão:

1. Identificação do problema e sua descrição;
2. Identificação dos grupos afetados;
3. Identificação dos custos;
4. Objetivos pretendidos;
5. Formulação de Opções Regulatórias e Análise de cenários: a) fazer nada: considerar a possibilidade de não agir e avaliar posteriormente; b) Cooperação e *benchmarking*; c) Mecanismos de Indução: incentivos financeiros e de outras naturezas medidas que favoreçam mudanças positivas no comportamento do setor; d) Co-regulação: observação e acompanhamento do mercado; e)Regulação prescritiva (como último recurso regulatório).
6. Análise e definição das formas de participação;
7. Consulta Interna;
8. Câmara Técnica;

9. Consulta Pública e Audiência Pública;
10. Consolidação: finalização do processo de elaboração da Nota Técnica completa;
11. Decisão pela Diretoria Colegiada;
12. Publicação;
13. Monitoramento pós-implementação.

A metodologia de AIR consegue permear todos os passos deste processo decisório, não podendo aferir que seja mais importante em algum passo específico. A ANS traz junto com seu projeto a iniciativa regulatória, o uso da metodologia de AIR para as tomadas de decisão, conforme prega em seu Guia de Boas Práticas Regulatórias (ANS, 2014).

Segundo o Guia, o AIR será dividido em três níveis de intensidade: básico, complexo com análise qualitativa, e o último que gira em torno de um problema regulatório complexo que demande análise quantitativa, além das fases anteriores.

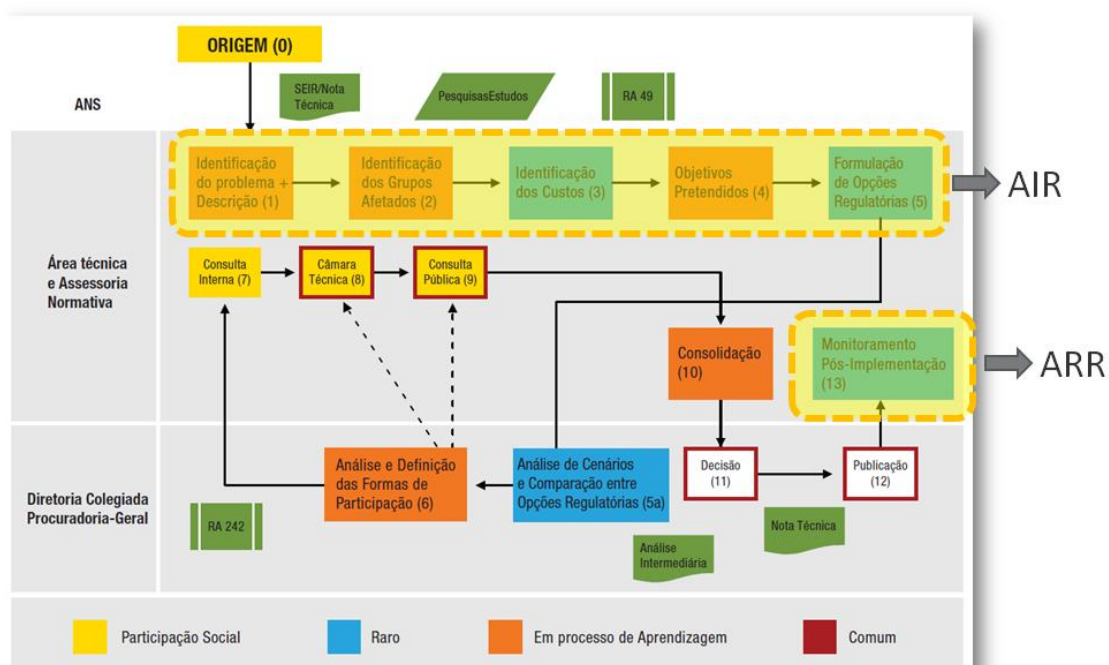
Assim, no nível inicial, tem-se a análise preliminar, com observação do sumário executivo. Após os debates internos, tem-se a descrição da estratégia de implementação de cada alternativa proposta. Assim, também inclui a análise das contribuições oriundas de consultas e audiências públicas. Este nível I é aquele que satisfaz os problemas regulatórios de baixo impacto sobre os agentes regulados.

Em seguida, apresenta-se a nível II ou nível intermediário. Neste caso, já se tem a noção de impacto relevante para os agentes regulados, especialmente na questão de custos incidentes decorrentes da nova regulamentação. Assim, será necessário adentrar num nível de complexidade maior com análise multicritério, metodologia utilizada pela agência, descrita na seção anterior. Nesta fase, também reza a necessidade de mapeamento internacional e mensuração das alternativas levantadas pelos consumidores e operadoras de plano de saúde, além de elencar o risco regulatório de cada alternativa.

Na última fase, ainda incipiente na agência, é aquela na qual se tem o uso de métodos de análise quantitativa. A fase III ainda depende da elaboração e consolidação de um banco de dados correspondente às análises citadas, como a de custo-benefício ou custo-efetividade. Essa fase é extremamente importante por deixar a análise mais objetiva, com menos potencial opinativo. Assim, poderia funcionar como um indicador certo da ação regulatória a ser tomada visto que problemas regulatórios a serem sanados. Esta fase é demandada quando o nível II não consegue satisfazer a tomada de decisão com a análise qualitativa e multicritério

utilizada. Porém, por mais que seja uma escala de intensidade das problematizações regulatórias, nada impede de que se tenha uma AIR com nível I e III, ausente o nível II.

Ilustração 3: Fluxo Regulatório na ANS



Fonte: FENSAUDE, ANS (2018)10

Além do sumário executivo de assistência farmacêutica realizado como piloto da metodologia de AIR em 2012, pode-se encontrar como relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre portabilidade¹¹ e o de mecanismos financeiros de regulação, que será o centro do estudo de caso deste trabalho.

O relatório de análise de impacto regulatório de mecanismos financeiros de regulação foi um dos mais bem trabalhados pela agência, tanto pela complexidade quanto do tempo de debate incorrido. Como a metodologia de AIR não é estanque e sim dinâmica, foram realizados e compilados dois relatórios ao longo do tempo: um em março de 2017¹² e outro no fim de dezembro de 2017¹³.

¹⁰ FENSAUDE. Disponível em:

<<http://fenasaude.org.br/data/files/01/91/87/3E/A043161036ADAE06F98AA8A8/Abertura%20Suriete%20ANS.pptx>>. Acesso em: 21/07/2018.

¹¹ ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/sdcol/anexo/50137___Nota_Tecnica_de_Impacto_Regulatorio_Portabilidade.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

¹² ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/audiencias_publicas/ap06/ap06_analisedeimpactoregulatorio.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

¹³ ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/sdcol/anexo/48877___AIR%20MecFinReg%20Final%2007%2012%2017_479a%20DI COL.PDF>. Acesso em: 21/07/2018.

6 ESTUDO DE CASO: DISCUSSÃO SOBRE QUALIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DE AIR EM MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

A Agência Nacional de Saúde Suplementar publicou recentemente, no dia 25 de julho de 2018, a Resolução 433/2018 (em anexo) que disciplina os mecanismos financeiros de regulação. Destarte, a pergunta central deste trabalho permeia se a metodologia de Análise de Impacto Regulatório contribuiu para a elaboração de uma resolução eficiente e com qualidade regulatória. A Agência Nacional de Saúde Suplementar elaborou seu mais robusto relatório de Análise de Impacto Regulatório¹⁴ sobre mecanismos financeiros de regulação, objeto de análise desta seção.

Mecanismos Financeiros de Regulação são aqueles instrumentos utilizados para mitigar o risco moral do consumidor, ou seja, gerar práticas de uso eficiente e racional dos serviços de saúde prestados. Os mecanismos mais conhecidos são o co-pagamento e a franquia que atuam como fator moderador de uso dos serviços de saúde. Arrow (1963) reconhece o efeito do uso de fatores moderadores para evitar a sobre-utilização ao gerar uma espécie de custo para o beneficiário que não mais terá um custo marginal zero do serviço. Mas, como se verá, o cerne da questão é a ponderação de como esse fator moderador pode evitar a sobre-utilização ou também pode fazer com que esse custo gerado seja impeditivo de uso necessário, caracterizando uma barreira indevida ao usuário.

A necessidade de revisão do regulamento vigente era emergencial. A normativa mais recente foi elaborada há 20 anos e não contempla a evolução do mercado de saúde. As operadoras de plano de saúde almejam a redução de custos e ampliação do número de beneficiários. Este último grupo, por outro lado, tem o desejo eminente de ter um plano de qualidade e mais em conta.

6.1 Das Normativas: Resolução CONSU nº 8/1998 e Resolução nº 433/2018

¹⁴ ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/audiencias_publicas/ap06/ap06_analisedeimpactoregulatorio.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

A normativa que regulamenta os atuais mecanismos financeiros de participação está presente na Resolução CONSU nº 8 de 03 de novembro de 1998. É uma das poucas normativas do Conselho de Saúde Suplementar, anteriores a Agência Nacional de Saúde Suplementar, ainda em vigência. Assim traz a resolução em seu artigo 1º:

Art. 1º, § 2º: As operadoras de seguros privados somente poderão utilizar mecanismos de regulação financeira, assim entendidos, **franquia e co-participação**, sem que isto implique no desvirtuamento da livre escolha do segurado. (Resolução CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998); grifo meu

A partir dessa autorização expressa, as operadoras de plano de saúde comercializam uma série de produtos com co-participação e franquia.

A própria Resolução CONSU nº 8/1998 apresenta a definição dos conceitos de franquia e co-participação como mecanismos financeiros de regulação. Assim, como franquia, entende-se “o valor estabelecido no contrato de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou odontológico, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada”.

Ademais, pela Resolução CONSU nº 8/1998, o conceito de co-participação tem-se “a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou operadora de plano odontológico, referente a realização do procedimento”.

A partir da promulgação da Lei dos Planos de Saúde, a regulação de mecanismos financeiros de regulação ficou a cargo da Agência Nacional de Saúde Suplementar, conforme reza a alínea d) do parágrafo 1º do artigo 1º da Lei 9656/98. Também foram outorgados pelo artigo 4º da Lei 9.961/00 o poder normativo e de avaliação em relação aos mecanismos de regulação do setor.

A antiga norma trouxe alguns elementos reguladores para os mecanismos de regulação:

Art. 2º Para adoção de práticas referentes à regulação de demanda da utilização dos serviços de saúde, estão vedados:

III – limitar a assistência decorrente da adoção de valores máximos ou teto de remuneração, no caso de cobertura a patologias ou eventos assistenciais, excetuando-se as previstas nos contratos com cláusula na modalidade de reembolso;
VII - estabelecer co-participação ou franquia que caracterize financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços;

VIII - estabelecer em casos de internação, fator moderador em forma de percentual por evento, com exceção das definições específicas em saúde mental.

Art. 3º (...), Parágrafo único - Nos planos ou seguros de contratação coletiva empresarial custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente em procedimentos, como fator moderador, na utilização dos serviços de assistência médica e/ou hospitalar, para fins do disposto nos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656/98.

Depreende-se que a norma deixou claro o manifesto de que não é permitido que aos mecanismos financeiros de regulação se caracterizarem como financiamento integral do procedimento por parte do usuário. Também firmou a vedação de que os citados mecanismos possam agir como um fator severo de acesso ao serviço ofertado, como os casos de alto valor em o consumidor não tem condições de arcar com o serviço, mesmo estando necessitado. Porém, a resolução não trouxe mais nenhuma informação, em especial de limites quantitativos, para poder caracterizar as devidas restrições.

Lado outro, a normativa antiga também solicitava que as operadoras de plano de saúde informassem ao consumidor sobre como se dava a co-participação dentro do plano contratado e também dos riscos deles advindos. Também exigia que nos planos de franquia fosse informada a rede credenciada. Nos termos:

Art. 4º As operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde, quando da utilização de mecanismos de regulação, deverão atender às seguintes exigências:
I - Informar clara e previamente ao consumidor, no material publicitário do plano ou seguro, no instrumento de contrato e no livro ou indicador de serviços da rede:
a) os mecanismos de regulação adotados, especialmente os relativos a fatores moderadores ou de co-participação e de todas as condições para sua utilização; (...)
VI – Informar previamente a sua rede credenciada e/ou referenciada quando houver participação do consumidor, em forma de franquia, nas despesas decorrentes do atendimento realizado;
VII – estabelecer, quando optar por fator moderador em casos de internação, valores prefixados que não poderão sofrer indexação por procedimentos e/ou patologias.

De fato, era visível que a liberdade para criação dos produtos levou o mercado a oferecer uma gama imensa de produtos com co-participação e franquia. Porém, a abertura da norma gerou situações em que o mercado se viu estagnado, pois os valores eram constantemente contestados. Há frequentes casos relatados, tanto em sede administrativa quanto judicial, que contesta-se a falta de informação no momento da assinatura do contrato, a falta de informações posterior, com finalidade de saber se o procedimento foi integralmente financiado pelo usuário o que é taxativamente vedado. Além disso, foram relatados, a falta de condição para pagamento da co-participação e da franquia no momento do uso, entre outros constatações.

Não obstante, o consumidor não conseguia saber se estava pagando com sua co-participação o procedimento integral devido à assimetria de informação existente na relação contratual visto que a operadora não passava o devido custo real ao paciente. A ANS mesmo usa a definição de fator moderador como mecanismo financeiro de regulação, que também abrange os termos de co-participação e franquia. Não que estivesse em desacerto, porém, deixa o mercado ainda mais ausente de segurança jurídica.

Nesta linha, emblemática a ausência de norma que não conceitue o que vem a ser fator restritivo severo e o fator moderador que funcionassem como barreira de acesso ao serviço de saúde. Este é o caso emblemático de problema da norma atual, pois se trata da vedação expressa e cada indivíduo tem sua forma pessoal de fator restritivo de acesso. Para uns 10% pode ser considerado fator restritivo ou 50% para outros podem ser um fator normal de uso. A Agência Nacional de Saúde Suplementar trabalhou em jurisprudência interna com o valor de 30% do total do pagamento como base para ponderar sobre a restritividade das co-participações. Porém, ressalta-se aqui a ausência de parametrização estatística desse percentual de 30% para com os devidos custos e disposição financeira do usuário perante o serviço demandado.

As operadoras de planos de saúde também almejavam uma nova regulamentação em que fossem claros os parâmetros para aplicação regular dos mecanismos financeiros de regulação, uma vez que a constante perda de ações judiciais e administrativas é frequente.

Atualmente, de acordo com a RN 85/2004 que elenca regras para a autorização de funcionamento das operadoras, a ANS exige que seja informado para o registro do produto se há o uso de fator moderador, ou seja, se há o uso de co-participação ou franquia no contrato a ser comercializado. Assim, desde que informado no registro, o produto poderá ser comercializado com o mecanismo financeiro desde que não fira a incipiente Resolução CONSU nº 8/1998.

Há ainda um embate jurídico na questão de mecanismos financeiros de regulação que diz respeito às internações psiquiátricas. Ao longo dos anos o entendimento era de que a cobertura previsse nos 30 dias iniciais do tratamento integralmente e após poderia incidir o mecanismo financeiro. Porém, houve uma alteração no entendimento de que a contagem desses dias poderia não ser corridos. O Superior Tribunal de Justiça (2011) firmou entendimento posto na Súmula 302¹⁵ de que é “É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado.”

Lado outro, o mesmo Tribunal¹⁶ postulou que a cláusula de co-participação cobrada a partir do 30º dia não é abusiva desde que prevista expressamente e de forma clara no contrato e que não imponha ao segurado o custeio integral do tratamento. Porém, como afirma Conceição (2017), em muitos tribunais é possível visualizar julgados que obrigam as operadoras no custeio do tratamento psiquiátrico integral ao declarar a abusividade da

¹⁵ STJ. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/docs_internet/revista/electronica/stj-revista-sumulas-2011_24_capSumula302.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

¹⁶ Recurso especial nº 774.936, o relator, ministro Ricardo Villas Bôas Cueva>. Acesso em: 21/07/2018.

cláusula de co-participação ao declarar como forma de limitação o tempo de internação, que é vedado pela citada sumula do STJ. De toda forma, uma das questões que se verifica é a necessidade de conter maior disciplina na nova regulamentação sobre os mecanismos financeiros de regulação.

6.2 Mercado nacional de Co-participação e Franquia

O mercado de planos de saúde com mecanismos financeiros de regulação representa aproximadamente metade do número de beneficiários. Segundo a ANS (2016), existem hoje cerca de 23 milhões que fazem uso de franquia ou de co-participação. Também existem planos que alcançam os dois instrumentos (2.8%). O mecanismo mais comum no Brasil atualmente é certamente a co-participação. Ela alcança 20 milhões de beneficiários (43% do total). A franquia tem participação ainda muito pequena de 1,4 %. O sistema de franquia ainda é diminuto no país, tendo em vista a ausência de regulação devida.

Neste ínterim, a falta de oferta de produto por parte das operadoras é relacionada ao consumidor pouco habituado com a franquia em saúde e também com a ausência de norma sobre os vários instrumentos possíveis, como a franquia acumulada ou a reduzida.

Além disso, as próprias operadoras ficam confusas com o que seria ofertado no sistema de franquia *vis-à-vis* a obrigatoriedade do rol de procedimentos. Essa clareza no sistema de franquia é que a nova norma pretende preencher para conseguir alavancar o mercado. O mecanismo de franquia é extremamente relevante para alcançar o usuário que detém uma percepção mais saudável, ou seja, de baixo risco. Isto porque o usuário somente iria desembolsar a franquia quando estiver certamente em necessidade.

Assim, a oferta de planos de saúde com franquia regulamentada pela nova resolução é uma esperança para as operadoras de elevarem o número de contratos e alcançar beneficiários novos que estavam a margem do sistema de saúde suplementar.

Nesta mesma linha, ainda segundo a ANS (2016), cerca de 37% dos planos coletivos empresariais e coletivos por adesão estão configurados com algum tipo de fator moderador, enquanto a média é menor nos planos individuais que alcança 27% desta categoria. Outro dado relevante para entender o setor é que aproximadamente 80% das operadoras independente do tamanho ofertam algum tipo de plano com mecanismo financeiro de regulação, qualquer que seja a modalidade da operadora. Das grandes operadoras este número eleva para 95% das empresas no mercado. Em outras palavras, quase a totalidade das operadoras utilizam de mecanismo financeiro de regulação para criar racionalidade de gasto

do usuário através de uso de fator moderador. É inegável a importância do tema para o mercado.

Ademais, como afirmado, a conjuntura das operadoras de plano de saúde é de redução de receitas devido ao decréscimo no número de contratos e aumento das despesas devido por conta do aumento do custo dos serviços de saúde. A saúde suplementar é vinculada, em maioria, ao sistema empregatício. Assim, também sofre pela crise e aumento de desempregados. Pelo lado das despesas, a saúde tem um processo de precificação próprio em que as constantes inovações tecnológicas têm ponderação maior do que em outros índices costumeiros. Assim, as margens operacionais são cada vez menores, estando a receita e a despesas aferidas das operadoras de plano de saúde praticamente juntas. Em 2015, segundo a ANS (2016)¹⁷, a margem das operadoras alcançou um patamar de 0,8%, ficando a receita 148 bilhões de reais e as despesas em 147 bilhões de reais. A oferta de planos com mecanismos financeiros de regulação poderá alavancar as receitas das operadoras de plano de saúde, principalmente pela atração dos beneficiários mais jovens na adesão de planos com franquia devido ao baixo risco previsto na busca pela solidariedade equilibrada entre as diferentes classes de risco.

Lado outro, as indústrias estão interessadas neste debate para reduzir custo de mão de obra e gerar condições de aumentar a competitividade. Segundo Teixeira *et al* (2002), o custo de oferta de planos de saúde para empregados representa o terceiro gasto da folha de pagamentos, atrás do salário e das deduções oficiais.

6.3 Da Revisão da Literatura

Um dos experimentos relevantes é o *RAND Health Insurance Experiment* – RAND HIE que observou o setor de plano de saúde nos Estados Unidos durante o período de 1974 a 1982 em que observaram o comportamento médico de vários segmentos de pacientes. Os participantes foram distribuídos aleatoriamente por diferentes planos de seguros com níveis variáveis de co-participação nas despesas médicas. Cada paciente foi monitorado por cinco anos com intuito de aferir sua utilização dos serviços de saúde. O resultado encontrado foi de maior impacto quando a co-participação ultrapassa o percentual de 25%. Ou seja, até este percentual o uso de fator moderador não impactou na utilização racional (em comparação com o grupo sem co-participação). Também foi visualizado que o uso de co-participação não

¹⁷ ANS. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/interareas/0509-contribuicao-coparticipacao-franquia-parte1.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

prejudicou o beneficiário em questão de acesso e qualidade do serviço. Mesmo com detalhes metodológicos como a gama diferentes de planos e coberturas, estudo em outra conjuntura da década de 70, e faixa etária até 62 anos, o RAND HIE é o único experimento neste sentido. Ainda falta em cenário nacional alguma estimativa similar. (O'GRADY, 1985).

Um segundo estudo de Wong *et al* (2001) observando a amostragem do RAND HIE chegou à conclusão de que a depender do valor do percentual da co-participação poderia ser afetada a procura por cuidados necessários quando da autopercepção de saúde. Em outras palavras, aqueles com baixo percentual de co-participação tiveram maior frequência em cuidados básicos. O estudo também recomenda o monitoramento de co-pagamento em grupos com doenças crônicas.

Lado outro, Cherkin *et al* (1989) analisaram o co-pagamento sobre utilização na atenção primária. O resultado foi que pequenos co-pagamentos também auxiliaram na racionalização do gasto de cuidados básicos, sem prejudicar a saúde dos usuários. Magid *et al* (1997) também estudaram se fatores de moderação poderiam ajudar no surgimento de doenças, em especial de cardíacas. Não foi encontrada nenhuma co-relação na análise.

Neste mesmo sentido, Selb *et al* (1996) observaram os dados da operadora Kaiser na Califórnia. Segundo este estudo, com dois grupos de controle, houve menos internações no grupo com co-pagamento. Guy Jr. (2010) também mensurou que o alto co-pagamento reduziu ações preventivas.

Melo (2016) analisou a legislação atual da Agencia Nacional de Saúde Suplementar que estimula o risco moral e a alta sinistralidade uma vez que os indivíduos participantes deste pool de risco tendem a sobre-utilizar os serviços, visto que o custo marginal de utilização é zero ou próximo de zero.

6.4 Experiências Internacionais de Mecanismos Financeiros de Regulação

A OCDE¹⁸ (2012) divulgou um estudo em que mostrava como era o procedimento de saúde dos seus estados membros, em especial como estava estruturado o seguro saúde. Neste estudo, pode-se visualizar que mecanismos financeiros de regulação são uma prática internacional aceita e utilizada. O Brasil tem um cenário atípico em questão de saúde devido ao sistema público de saúde. Poucos países, como a Inglaterra, possuem sistema de saúde similar, com oferta de saúde pública concomitante. Além do mais, é notório que os

¹⁸ Disponível em: <<http://www.oecd.org/health/health-systems/characteristics.htm>>. Acesso em: 21/07/2018.

mecanismos financeiros de regulação estão sendo adaptados à realidade brasileira devido às exigências e normativas aqui já existentes, como o rol de procedimentos. Assim, a comparação *per se* metodologicamente é indevida considerando também que cada país tem sua conjuntura de saúde própria.

Com base neste relatório da OCDE (2012) é possível observar vários exemplos internacionais. Inicialmente, cita-se o Chile, que tem uma taxa de co-participação limitada ao máximo de 39% para consultas com médico generalista e uma faixa de 10 a 50% para médico especialista e internações.

Na França, há um pagamento mínimo por consulta e co-participações de até 70% com médicos especialistas. Em internações varia-se de valor ou percentual fixo por dia no hospital. Também encontra-se regulamentado os cuidados psiquiátricos em valores fixos por uso e uma lista de doenças crônicas com isenções e descontos para pessoas de baixa-renda ou que estejam em licença de trabalho.

Na Alemanha é possível o co-pagamento para consulta de especialista e em internações que tem uma espécie de carência até incidir o fator moderador. Na atenção primária é custeado pelo plano de saúde. No país há preferências e isenções para menores de 18 anos e algumas doenças crônicas.

Na Bélgica o que chama atenção é o limitador de renda de 2% da renda anual líquida do usuário não pode ser ultrapassada e descontos maiores para doentes crônicos, grávidas, baixa renda e doadores de órgãos. Também há co-pagamento para remédios não reembolsáveis.

Não foram encontradas referências para atenção odontológica em si, somente menção de que faz parte do seguro de saúde com possibilidade de co-participação. Notou-se também que muitos países também aplicam mecanismos financeiros de regulação em medicamentos uma vez que estes fazem parte da cobertura em muitos deles.

Nos Estados Unidos há uma liberdade maior para o estabelecimento da cobertura e dos mecanismos financeiros de regulação, tanto em co-participação quanto em franquia. O mercado de franquia americano é um dos mais variáveis, chamando a atenção o mercado de altas franquias (*High Deductible Health Plan*). De acordo com Santos Jr (2010), o mercado de altas franquias é aquele que buscam atingir o usuário com baixo risco. Este tipo de plano contava em 2007 com 7% dos registros americanos. A evolução deste plano no mercado americano foi a criação do plano acoplado a uma poupança livre de impostos, conhecido como *Health Saving Accounts*. Neste estudo discorre sobre a implantação deste produto de poupança-saúde para o mercado brasileiro vinculado a previdência privada, por exemplo,

desde que fosse alterada a regulamentação para permitir altas franquias, coberturas mínimas e a poupança livre de impostos para pagamentos em saúde. O autor ainda mostra que pacientes que compram esses planos tendem a se proteger melhor dos riscos (ter hábitos mais saudáveis) e escolher os serviços de saúde de forma mais cuidadosa. Além do mais, pelo baixo custo em relação aos planos de saúde convencionais, as empresas estão voltando sua atenção para estes tipos de planos para ofertarem aos seus empregados.

Outrossim, conclui-se que os mecanismos financeiros de regulação são práticas comuns no mercado internacional de planos de saúde devido ao seu poder efetivo de impacto na racionalidade do gasto com saúde. Além do mais, a externalidade de redução de custos para as operadoras e para as empresas ofertantes de seguros para seus empregados é forte motivação para estes mecanismos serem cada vez mais empregados e difundidos.

Por fim, observa-se que também em vários países há a presença do Estado como agente no mercado de saúde suplementar repassando os valores destes fatores moderadores para aqueles cidadãos tutelados. É uma prática frequente uma vez que a maioria não dispõe de saúde pública, como no Brasil. Esse repasse público afeta o valor das co-participações. Franquias e das mensalidades impedindo a comparação *per si* com o caso brasileiro em tela.

6.5 Processo normativo da Resolução nº 433/2018 e o uso da metodologia de AIR

6.5.1 Do debate e construção da AIR

O primeiro grupo técnico para debater o setor de co-pagamento e franquias se deu em 2003. Como se vê é um debate antigo dentro da ANS e que 15 anos após resulta na norma regulamentadora da matéria. Em 2005, houve a primeira nota técnica¹⁹ que traziam as conclusões básicas, como o impedimento da integralidade do co-pagamento e da necessidade de um percentual que provesse a racionalidade do gasto em saúde. Neste tempo chegou até a se rascunhar uma minuta de resolução. Porém, por questões adversas não chegou a ser votada.

A partir de dados de Nota Técnica Referencial de Produtos (NTRP) enviada pelas Operadoras de Planos de Saúde, em 2009, houve um estudo técnico para chegar a um valor para o fator moderador, problema cerne da questão de mecanismos financeiros de regulação. Consequente, em 2010, houve uma segunda minuta de resolução sobre o tema. Da mesma forma, não logrou êxito.

¹⁹ Nota Técnica no. 8/2005/GGTAP/GGEOP/GGEFP

Em 2012, num esforço de todas as diretorias o grupo de trabalho de todas as áreas da agência formou-se uma câmara técnica em parceria com as entidades representativas dos beneficiários, das operadoras de plano de saúde, dos prestadores de serviço e também de órgãos de fiscalização e regulação econômica. Foram cinco reuniões, porém, sem êxito quanto à formatação de uma resolução em tempo. A proposta na época era de manter o percentual em até 50% de co-pagamento e sem muitas exigências específicas contratuais para os beneficiários, além da informação *ex-ante* a assinatura. Também houve a apresentação de serviços de saúde isentos dos mecanismos financeiros de regulação.

Com a retomada da agenda regulatória e a introdução do Guia de Boas Práticas Regulatórias, em 2015, retomou-se o debate interno a partir da elaboração de dois cenários: co-pagamento de até 20% e também de 20 a 40%. Também foram estudados os mecanismos de franquia como no mercado securitário de veículos, porém, a Procuradoria da República com sede na ANS considerou o mecanismo inapto por prejudicar aqueles beneficiários com doenças crônicas e os de baixa renda. Eram necessários mecanismos que ajudassem a tornar a franquia uma ferramenta hábil para ser colocado no mercado de forma a garantir os direitos e garantias postos na saúde suplementar.

Em 2016, contando com a metodologia de análise de impacto regulatória, a ANS abriu o debate para a sociedade a partir do Grupo Técnico Interáreas criado para o debate de venda on-line de planos de saúde, concluído com o normativo RN 413/16, e também para alimentar o debate sobre o antigo problema regulatório de como tornar eficiente os mecanismos financeiros de regulação.

A partir desse momento, houve uma massiva movimentação para o debate acerca dos mecanismos financeiros de regulação. Com foco na contribuição dos agentes regulados, com cinco audiências públicas e consultas abertas a todo o momento, além da ampla disponibilidade das informações em debate, o grupo avançou em propostas que corrigissem as falhas anteriormente detectadas nos mecanismos desenhados. Assim, com a elaboração de praticamente dois relatórios de análise de impacto regulatório que serviram sem dúvida para suscitar e direcionar as searas de discussões, foi possível elaborar uma minuta mais coerente com os objetivos regulatórios precípuos da ANS. Em fevereiro de 2017 foi lançada a primeira minuta de resolução a partir das contribuições dos debates e do relatório de AIR sobre o tema. Novamente, em 20 de julho de 2017 realizou-se mais uma audiência pública já com a minuta em mãos. Foram colhidas centenas de contribuições a cerca da minuta de resolução. Em 02 de fevereiro de 2018, a minuta é pautada na reunião da Diretoria Colegiada para uma eventual aprovação. Porém, os diretores recomendaram algumas alterações técnicas na minuta.

Destarte, em 25 de junho de 2018, foi aprovado definitivamente pela diretoria colegiada o novo marco dos mecanismos financeiros de regulação: a Resolução Normativa nº 433/2018.

6.5.2 Transparência e Participação Social

Durante todo o processo de elaboração da minuta de mecanismos financeiros de regulação houve a participação da sociedade, inclusive com mecanismos inovadores de acompanhamento, como transmissão ao vivo pelo Periscope (aplicativo de comunicação). Seguindo o que tange o módulo II – Participação Social do Guia de Boas Práticas Regulatórias e o elencado na Resolução Normativa 242 de 2010, a ANS conduziu consultas e audiências públicas sucessivas. É importante salientar que a participação social, de consumidores e das operadoras de planos de saúde, faz parte dos ditames constitucionais do controle social das atividades públicas, especialmente para o desenvolvimento e aprimoramento das políticas de saúde. A sociedade interessada que há de legitimar a decisão regulatória e serão os mais impactados desta. Ademais, a base da metodologia de análise de impacto regulatório é justamente a participação de todos envolvidos, principalmente do usuário.

Além do mais, a ANS dispõe de todo material debatido e contribuições assimiladas disponíveis para consulta no seu sítio eletrônico²⁰. Realmente não há nada do que foi feito desde a criação do grupo em 2016 que não esteja disponível para consulta. Os vídeos das audiências públicas e das reuniões colegiadas que debateram o tema encontram-se também no canal do *Youtube* da ANS. Essa ação elogiosa de acompanhamento das tecnologias de informação em prol da transparência e do *accountability* deixa a metodologia de análise de impacto regulatório ainda mais robusto. No relatório de AIR de março de 2017, a própria ANS comenta o esforço positivo:

Esforço neste nível para garantir a transparência e a participação social na elaboração de uma proposta nunca ocorreu dentro da ANS, sendo este processo um divisor de águas entre como se dava a regulação antes e como se dará após. Mais que atender a aspectos formais sobre notas e documentos a serem produzidos a Administração Pública como um todo deverá se adaptar as inovações que o século XXI está trazendo, sobretudo no campo da transparência, participação e controle social.

O material colhido foi analisado e debatido em cinco audiências públicas. Mais de cem entidades estiveram presentes dos debates, entre consumidores, beneficiários, operadoras de

²⁰ ANS. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/grupo-tecnico-de-coparticipacao-e-franquia-interareas>>. Acesso em: 21/07/2018.

planos de saúde, prestadores de serviço, empresas interessadas em baixar custo de pessoal, entre outros²¹. O debate foi bem argumentado e fundamentado com participação dos órgãos de defesa do consumidor, como o IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor e da Associação Brasileira de Defesa do Consumidor. Também ressalta a participação de órgãos de defesa de direitos coletivos, como o Ministério Público e da Defensoria Pública, inclusive com contribuições que vieram a compor a normativa final. O Ministério da Fazenda também esteve presente para questões de advocacia da concorrência.

Com as discussões anteriores regatadas desde o primeiro grupo de 2003, o tema passou pelo pilar da participação social durante esses dois anos de intenso debate. Foram absorvidas mais de mil contribuições na consulta pública e a pesquisa contou com 645

²¹Grupo Hermes Pardini; Grupo Notre Dame Intermédica; Grupo São Francisco; GSK – Glaxo Smith Kline; Hapvida; IBA – Instituto Brasileiro de Atuária; IBBCA - Instituto Brasileiro de Benefícios para Cooperativas e Associações; IESS – Instituto de Estudos de Saúde Suplementar; Interodonto Sistema de Saúde Odontológica; METLIFE – Planos Odontológicos; Ministério da Fazenda; MP-RJ - Ministério Público do Rio de Janeiro; Novartis; Odonto Empresas; OdontoPrev; Oliveira Rodarte Advogados; ONA – Organização Nacional de Acreditação; Plano de Saúde Ana Costa; Porto Seguro Odonto; Porto Seguro Saúde; Prima Vida – Odontologia de Grupo; PROTESTE; Associação Brasileira de Defesa do Consumidor; SAMP ES; SBC – Sociedade Brasileira de Citopatologia; SBPC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica; Sistema FIRJAN; SOMPO Saúde; Sul América Odonto; Strategy Consultoria; UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais; Secpplas - Sindicato das Empresas de Captações, Promoções de Vendas de Planos de Saúde, Medicina de Grupo, Planos Odontológicos e Cooperativas Médicas do Estado do Rio de Janeiro; SINOG - Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo; Sul América; UNIDAS - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde; Uniodonto Belém; Uniodonto do Brasil; Uniodonto Presidente Prudente; Unimed Belo Horizonte; Unimed Campinas; Unimed Curitiba; Unimed do Brasil; Unimed Federação Rio de Janeiro; Unimed Natal; Unimed Paraná; Unimed Porto Alegre; Unimed Rio; Unimed Seguros S.A.; Unimed Vitória; Towers Watson Brasil; Via InternetYouse; ABRAMED - Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica; ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicinas de Grupo; ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicinas de Grupo RJ/ES; ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicinas de Grupo PR; All Care Benefícios; AMIL Assistência Médica Internacional; AMIL Dental; ANAB – Associação Nacional de Administradora de Benefícios; ANAHP – Associação Nacional de Hospitais Privados; AON Holding Corretores de Seguros Ltda; APM – Associação Paulista de Medicina; Assim Saúde – Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro; AstraZeneca Brasil; Axei Saúde; Banco Bradesco S.A.; Banco do Brasil S.A.; Banco Safra; Bradesco Saúde; Brazil Dental; Caixa Odonto; Câmara Brasileira de Comércio Eletrônico; CAPESESP - Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde; CBO – Conselho Brasileiro de Oftalmologia; Centro Transmontano de São Paulo; CFFa – Conselho Federal de Fonoaudiologia; CFM – Conselho Federal de Medicina; CFN – Conselho Federal de Nutricionistas; CFO – Conselho Federal de Odontologia; Clube dos Corretores de Seguros do Rio de Janeiro; CNC – Confederação Nacional do Comércio; CNI – Confederação Nacional da Indústria; CNSeg - Confederação Nacional das Empresas de Seguros Gerais, Previdência Privada e Vida, Saúde Suplementar e Capitalização; CNT – Confederação Nacional do Transporte; COFFITO – Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional; CREMERJ – Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro; Dental Uni – Cooperativa Odontológica; Echos Laboratório de Inovação; FBH – Federação Brasileira de Hospitais; FenaFisio - Federação Nacional de Associações Prestadoras de Serviços de Fisioterapia; FenaSaúde – Federação Nacional de Saúde Suplementar; FenSeg – Federação Nacional de Seguros Gerais; FNO – Federação Nacional dos Odontologistas; Gama Saúde; Golden Cross; Google; ABRAMED; ABRAMGE; ANAB; ANAHP; Aon Holding Corretores de Seguros; CMB - Confederação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos; CFFa – Confederação Brasileira de Fonoaudiologia; Federação de Unimed/RS; FenaSaúde; IBA – Instituto Brasileiro de Atuária; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Nossa Saúde; Odebrecht; PROTESTE; SBP – Sociedade Brasileira de Patologia; SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial; SEAE – Ministério da Fazenda; Sinog; Unimed Belo Horizonte; Unimed do Brasil; Unimed-Rio; Uniodonto.

contribuições. Como dito, além da legitimidade, a participação social é a forma concreta do princípio do contraditório dentro da metodologia de análise de impacto regulatório.

6.5.3 Do relatório de AIR

Foram elaborados dois relatórios de análise de impacto regulatório ao longo do processo de tomada de decisão da minuta de resolução de mecanismos financeiros de regulação. O primeiro relatório data de março de 2017, contando com 47 páginas de análise. O segundo, mais robusto, e complementar ao primeiro, conta com mais de 100 páginas, datando de dezembro de 2017. Os dois relatórios foram embasados pelo Guia de Boas Práticas Regulatórias. Ambos os relatórios não apresentaram métodos quantitativos em suas análises (de nível III).

O relatório de AIR inicial teve as observações de nível I e nível II, com análise multicritério e apresentação de três cenários possíveis:

- i. O primeiro cenário apresentado foi a reflexão sobre o cenário atual de ausência de modernização da norma disciplinadora. O relatório afirma que o mercado continuaria com as ineficiências encontradas, com baixa oferta de produtos e perda de poder de escolha do cidadão perante a possibilidade de contratação de planos de saúde;
- ii. O segundo cenário traz a hipótese da definição dos mecanismos funcionarem como co-financiamento por parte do beneficiário. Nesta situação, haveria a divisão dos riscos do beneficiário com a seguradora. A relação aqui seria de direito contratual financeiro e não mais a relação de concessão de direitos de saúde regulados pela Lei 9.656/98.
- iii. O último cenário apresenta o cenário em que foi construída a minuta de resolução que é aquele no qual o mecanismo financeiro de regulação funciona como mitigador de risco moral.

No primeiro cenário, a situação considerada é a pior pois a manutenção do *status quo* impossibilitaria mercado de ofertar de novos produtos. Ressalta-se que esta ação de mecanismo financeiro de regulação não é um tema de plano acessível, mas sim de racionalidade de gasto e conseqüente redução de custo. Este cenário foi rechaçado, pois tratava em si de negar a própria continuidade do debate.

O segundo cenário não se perpetua, pois, a possibilidade de co-financiamento é ruim para todos os lados. O beneficiário que passa a ser parte numa operação financeira poderia rescindir o contrato unilateralmente e também afastar-se dos devidos cuidados da saúde. O

direcionamento da saúde como matéria financeira também vai ao oposto do que se preconiza na Constituição para o setor de saúde suplementar. Ademais, as operadoras de plano de saúde em si são avessas a este cenário para não terem a roupagem de instituições financeiras de crédito, por exemplo. Este cenário é mais nítido para o mercado de franquia, pois possibilitaria uma ampla criação de produtos.

O terceiro cenário, utilizado para construção da minuta de resolução e orientar o debate, traz os mecanismos financeiros de regulação como mitigadores do risco moral e garantidor de direitos de saúde listados pela Lei dos Planos de Saúde. Também, neste cenário foram apresentadas as bases para que o mecanismo financeiro de regulação fosse feito a partir de um sistema de concessões para poder suprir os direitos garantidos pelo sistema de saúde suplementar: como impedimento de integralidade no pagamento da co-participação; do limite do percentual de co-pagamento; da essência do rol de procedimentos; da isenção de procedimentos essenciais; da limitação da exposição financeira; das definições amplas de franquias, entre outros menores.

Dentre os cenários elencados, foram realizadas análises multicritéria com questionamentos e direcionamentos capazes de refletir em uma decisão futura sobre o tema. As conclusões iniciais nortearam os debates das audiências e a elaboração da primeira minuta.

O segundo relatório de AIR data de dezembro de 2017 veio de modo a complementar o primeiro a partir das discussões abertas durante este período. Importante ressaltar que poder-se-ia ter quantos relatórios fossem necessários uma vez que não há limite de números para metodologia e sim a qualidade regulatória da norma em xeque. Destarte, este relatório buscou mais a fundamentação jurídica do tema, ficando a cargo da análise das contribuições recebidas pelas consultas e audiências públicas. Também aprofundou na descrição de experiências internacionais e artigos científicos envolvendo o mercado de co-pagamento e franquia. Foram apresentadas duas menções importantes, porém, não aprofundadas. A primeira foi o impacto dentro da própria agência da implementação das novas ações contidas da resolução até então proposta. O impacto maior estipulado seria na capacitação e instrumentalização do controle das novas tecnologias de informação, como no caso dos simuladores de contratação previstos na minuta apresentada. Porém, os simuladores foram retirados da Resolução aprovada. A segunda menção relevante é na indução gerada sob o serviço público de saúde. Como relatado na revisão da literatura, é esperado que haja um direcionamento para o setor de saúde pública daqueles procedimentos no qual o usuário não queira pagar a co-participação ou da franquia. Será uma escolha de direito do usuário que, infelizmente, não foi estimado pelo relatório.

6.5.4 Da Resolução nº 433/2018

A minuta de norma debatida por mais de dois anos sofreu consideráveis alterações ao longo do tempo até sua aprovação final na reunião da Diretoria Colegiada no dia 25 de junho de 2018 como Resolução nº 433/2018 (em anexo). Apresentam-se os pontos mais importantes.

Além de trazer o conceito de mecanismos financeiros de regulação como instrumentos de promoção da racionalidade no gasto de saúde (tanto para planos médicos-hospitalares quanto odontológico), também definem franquia e co-participação, como se lê:

Art. 2º São espécies de Mecanismos Financeiro de Regulação:

I – co-participação; e II – franquia.

§ 1º A co-participação é o valor devido à operadora de plano privado de assistência à saúde, em razão da realização de um procedimento ou evento em saúde pelo beneficiário.

§ 2º A franquia é o valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora de plano privado de assistência à saúde não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada, referenciada ou cooperada.

Para a co-participação, a resolução traz três formas de incidência: Percentual sobre o valor monetário do procedimento, Percentual sobre os valores dispostos em tabela de referência e Valor fixo sobre o procedimento. Para a franquia, trouxe duas formas de incidência: franquia dedutível acumulada e a franquia limitada por acesso. A franquia dedutível acumulada é aquela em que as partes combinam um valor até atingir um valor estipulado pelas partes. Até esse valor específico a operadora de plano de saúde não arcará com as despesas em saúde. O segundo mecanismo é aquele que a franquia é referenciada pelo evento. Assim, até aquele valor estipulado não se terá cobertura, mesmo sendo o evento constante do rol de procedimentos.

Na defesa do consumidor, a resolução trouxe o limite de exposição financeira. Este mecanismo funcionará como teto máximo da despesa em saúde. Esse limite é a forma de evitar que o beneficiário possa ter dívidas impagáveis decorrentes de co-participações e franquias inesperadas ou mal planejadas. Assim, são dois limites para os mecanismos financeiros de regulação: o anual e o mensal. Para o primeiro, o valor máximo a ser pago pelo beneficiário em um ano não pode ultrapassar o valor correspondente a doze mensalidades. Para o segundo, no caso mensal, o limite fica como base o valor da mensalidade. Ademais, o limite percentual a ser incidido não pode ultrapassar 40% do valor do procedimento. Para

atendimento em pronto-socorro, será cobrado um valor fixo e único, não importando qual pronto socorro e os procedimentos executados.

A norma também trouxe isenções para procedimentos mais comuns e preventivos, como consultas com médico generalista, exames preventivos e de pré-natal e tratamentos crônicos. A lista total dos mais de 250 procedimentos está no anexo da resolução. É uma diferença importante porque na Resolução CONSU nº 8/1998 não havia nenhuma previsão de isenção.

Não será permitido pagamento direto ao prestador de serviço uma vez que a relação jurídica ali presente está centrada no beneficiário e na operadora de plano de saúde.

A operadora está obrigada a prestar todo esclarecimento sobre o valor cobrado do beneficiário e também do valor pago ao prestador de serviço. Essa exigência corresponde ao controle da vedação de mecanismos financeiros de regulação que arque com integralidade do valor do procedimento.

A norma também proíbe que haja fatores de moderação para diferentes doenças, com exceção de internação psiquiátrica disposto na forma do art. 7º, § 3º da Resolução em tela.

É importante destacar um dos preceitos do direito contratual e também já consagrado na jurisprudência no tema de mecanismos financeiros de regulação: tudo deve estar disposto no contrato. É uma garantia para ambos os lados. Como afirma Ferreira *et al* (2018) em seu estudo sobre contratos privados de assistência à saúde, em relação ao consumidor, o contrato de saúde tende a conter disparidade de armas evidente na negociação, porém, com uma proteção judiciária eminente nos casos de lide.

Ademais, não mais haverá planos novos comercializados e regulamentados pela Resolução CONSU nº 8/2018. Aqueles planos em vigência e adquiridos anteriormente sob a luz da norma antiga serão mantidos dessa forma.

6.6 Análise do uso da Metodologia de AIR na construção da Resolução 433/2018

O uso de metodologia de Análise de Impacto Regulatório fortaleceu o processo de tomada de decisão no intuito de deixar o debate tecnicamente robusto e permitir que vários grupos de interesses distintos fossem ouvidos. Em nenhum momento foi uma resolução imposta através do poder hierárquico do Estado. Preconizou-se, a todo momento, o diálogo, como solicita a metodologia de AIR. Um exemplo concreto foram as constantes alterações das três minutas apresentadas. A metodologia de AIR auxiliou para que não se tivesse uma

resolução feita por um lado só, especialmente para instrumentos de defesa do consumidor que estavam mais ausentes na primeira minuta.

Como afirmado, depois de discorrido este estudo, a pergunta central permeia se a metodologia de Análise de Impacto Regulatório contribuiu para a elaboração de uma resolução eficiente e com qualidade regulatória perante o mercado anteriormente regulado pela Resolução CONSU nº 8/98. A resposta é evidentemente que sim. A metodologia foi o suporte e a principal ferramenta para os debates dentro os interessados, além de ter sido legitimado como referência do devido processo administrativo pelas entidades representativas e pelos órgãos do governo.

A metodologia está eivada de princípios, em especial, do "devido processo administrativo". É uma similaridade ao princípio constitucional do devido processo legal. São fases que não podem ser ultrapassadas, em especial, à das contribuições e participação social. Estas fases corroboram para o contraditório dentro da decisão regulatória. É a chance dos agentes regulados conseguirem afetar a norma que a eles serão impostas. Assim, em face de princípios, a metodologia de AIR centra-se concomitante no princípio da eficiência. A norma tem que gerar resultados positivos no mercado e, sobretudo, na sociedade.

É preciso se atentar à necessidade de que a Resolução CONSU nº8 seja revogada para que não se tenha normas diferentes de um mesmo assunto. Embora a Resolução nº 433/2018 traga que a invalidade das clausulas da Resolução CONSU nº 8, fica a dúvida se a Agencia Nacional de Saúde Suplementar tem competência para tal ato. Este é um pressuposto processual importante para evitar contestações judiciais da nova norma. O CONSU – Conselho de Saúde Suplementar é um Conselho de Ministros criado dentro do Poder Executivo e nunca foi extinto. Assim, para todo efeito, esta alteração por parte do poder executivo seja necessária. Ademais, é preciso deixar claro a vigência dos contratos antigos, salvo melhor juízo, devem ser mantidos como estão em nome da segurança jurídica do ato perfeito.

A Resolução nº 433/2018 foi elaborada para funcionar como um sistema. Ela é articulada em vários instrumentos internos para poder propiciar aos agentes regulados, seja o beneficiário ou o operador de plano de saúde, a satisfação almejada. Ou seja, para que o beneficiário tenha seu direito devido ao plano de saúde a partir da percepção de risco e o operador de plano de saúde o aumento da sua receita por novos contratos advindos da nova norma. Assim, instrumentos como o limite de percentual de co-pagamento, do limite de exposição financeira, do incentivo a condutas de prevenção, da lista de isenção, do valor fixo

para o pronto socorro, entre outros tópicos não podem perder a sincronia neste sistema gerado a partir da nova norma.

Destarte, levanta-se o debate se a lista dos procedimentos isentos são aqueles necessários para o público que fará uso dos mecanismos financeiros de regulação. É preciso essa calibragem constante para que não se tenha uma parte importante desse sistema elaborado pela nova resolução seja afetado.

A parte falha do processo de tomada de decisão que a qualidade da norma, sem dúvida, foi à ausência da fase III do Guia de Boas Práticas Regulatórias de análise de dados quantitativos. Ficaram ausentes a valoração dos custos e dos benefícios estimados, deixando a fundamentação do Resolução presa a princípios teóricos, por mais corretos que estejam.

Esse mesmo entendimento também foi posto pelo Ministério da Fazenda no Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 45/2017/COGPC/SUCON/SEAE/MF. O parecer ainda alerta pela ausência de qualquer impacto fiscal estimado a partir da nova norma. O Ministério da Fazenda ainda coloca a possibilidade de se afetar negativamente a concorrência a partir da resultante do “*consumer confusion*” em que os consumidores podem ficar atordoados a partir do excesso de informação. Quando se tem uma tempestade informacional sobre vários produtos com diferenças milimétricas sobre cada um, o consumidor tende a escolher a opção mais compreensível e não aquela que maximiza racionalmente sua escolha (WALSH *et al*, 2007).

É a partir dessa premissa que a minuta²² anterior da Resolução nº 433/2018 trouxe os simuladores como uma tentativa de facilitar a compreensão do consumidor na escolha do seu produto adequado, como se lê:

Art. 13 As operadoras de planos de saúde que optarem por utilizar um dos Mecanismos Financeiros de Regulação previstos nesta norma serão obrigados a disponibilizar as seguintes simulações aos seus beneficiários: I – Simulação Pré-Contratação – Simulador em que o interessado poderá ter, previamente à contratação, noção sobre o valor a ser custeado pelo próprio na hipótese de utilização do plano; II – Simulação Pré-Utilização – Simulador em que o beneficiário verifica, antes da utilização do Plano, o valor com o qual terá que arcar, conforme o prestador buscado; III- informações pós utilização, no PIN-SS. Parágrafo Único – As regras para elaboração e disponibilização dos simuladores estão descritas no anexo desta norma.

De toda forma, haverá um intervalo temporal em que a nova norma será absorvida pela população. Trata-se do próprio entendimento social e cultural da norma. É um tempo que pode durar anos e se não for bem monitorada corre-se o risco da norma ser ineficaz.

²² ANS. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/interareas/20170214_proposta_rn_com_alteracoes.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

Ademais, uma possibilidade seria a obrigatoriedade do simulador de mecanismos financeiros de regulação ser disposto no site das operadoras de saúde. Nesta mesma linha de defesa do interesse do consumidor, a ANS poderia vir a compilar ou gerar um sistema que fosse possível comparar produtos de operadoras de planos de saúde diferentes a fim de facilitar a tomada de decisão racional do futuro usuário.

Não obstante, por mais que este seja um dos temas controversos perante os custos incorridos e da possibilidade de insegurança uma vez que simulador não é uma relação contratual embora revestida de tal, o uso desses mecanismos possibilitará a real alocação do usuário em seu devido *pool* de risco.

Contudo, este custo da operacionalização dos simuladores por conta das operadoras ficou ausente também dentro do relatório de AIR. É uma ferramenta de tecnologia de informação que demandaria um investimento significativo devido ao seu caráter essencial perante a escolha do indivíduo. Porém, entende-se que a informação correta com a devida alocação do beneficiário em seu devido *pool* de risco e a expectativa do aumento do número de contratos superaria qualquer custo de implantação da nova ferramenta informacional prevista pela resolução em tela.

Assim, a não inclusão do simulador representa uma perda para a defesa do consumidor uma vez que este fica ausente de informação pré-contratual em uma relação no qual a operadora, que dispõe da compreensão dos dados, e nesta relação contratualmente sem paridades de armas, o consumidor não consegue ter entendimento total do mecanismo. Outrossim, como efeito da supressão do simulador, o tempo de absorção da norma provavelmente ficará ainda maior.

No processo de tomada de decisão, a primeira minuta de resolução teve um viés mais mercadológico. Era uma minuta que estava preocupada com a produtividade das operadoras, com cláusulas de faltas sem justificadas do beneficiário e percentual de 50%. A metodologia de análise de impacto regulatório ao abranger o debate com toda sociedade, notadamente entidades de beneficiários e órgão defesa de direitos como Defensoria Pública e Ministério Público, possibilitou que esse debate fosse equilibrado a dar um tom mais consumerista para a nova norma, ou melhor, menos mercadológica.

Levou-se em conta também nesta análise os dois elos de pagamentos que serão suportados pelo beneficiário: a mensalidade e aquela do mecanismo financeiro (seja franquia ou a parte do co-pagamento). Também relatou a necessidade de que as faturas mensais sejam distintas para não tirar o poder de decisão orçamentária do próprio consumidor.

É esperado que o consumidor direcione estes gastos até a franquia ou caso o valor da co-participação esteja momentaneamente alto para o setor de saúde pública. Infelizmente, o relatório de AIR não avançou para o terceiro nível de análise quantitativa. Mas é de se prever que se tenha um aumento de prestações de serviços de saúde pública nestes casos. Não há o debate sobre o direito, porém, sobre o impacto nas contas públicas e também do devido ressarcimento ao SUS por parte das operadoras. Infelizmente, este debate, embora mencionado no segundo relatório do AIR, não supriu as expectativas por conta dos agentes regulados e nem obteve encaminhamentos concretos. É um ponto que merece atenção e monitoramento, especialmente dos órgãos de governo, pelo impacto futuro nas contas públicas.

A principal justificativa, ao contrário do que se vê em alguns pronunciamentos e decisões de tribunais²³, a norma editada trouxe segurança jurídica ao disciplinar mecanismos que já existiam. É um controle do Estado a partir da agência reguladora competente.

Nesta toada, não se vislumbra em nenhum momento ausência de competência para a ANS uma vez que a própria lei que cria a agência é taxativa na permissão para normatizar a questão. Porventura, é necessário o comentário de que a ausência de disciplina caracteriza um cenário de insegurança (e não o contrário).

Ademais, a segurança de desejo da norma é de confronto com o consumidor. A Resolução vem trazer uma série de garantias e direitos em relação à saúde suplementar (não se fala em direito à saúde em seu conceito de direito social). A temática aqui é contratual em que a agência atua para equilibrar esta relação jurídica. Assim, segurança para o consumidor dentro da relação foi norte para elaboração da norma, como a consolidação do instrumento do limite de exposição financeira que claramente protege o consumidor de ter um desembolso desordenado. Outro ganho também a impossibilidade de rescisão unilateral do contrato por inadimplência do mecanismo financeiro de regulação. Contudo, uma ausência na norma foi à obrigatoriedade de se ter duas faturas diferentes, uma da mensalidade e outra do mecanismo de regulação financeira.

Portanto, é importante destacar os avanços em relação à norma CONSU. A regulamentação atual traz instrumentos de transparência para o consumidor no ato da compra. Traz condições de o consumidor ter poder de escolha com planos mais acessíveis devido à redução de custos. Para o consumidor atual de planos convencionais e o consumidor agora com a Resolução 433/2018, o preço a ser pago será aquele marginal a sua co-participação.

²³ STJ. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADPF532_liminar.pdf>. Acesso em: 21/07/2018.

Espera-se que em médio prazo já se possa verificar uma redução de custos dos planos ofertados, uma vez que, o consumidor também não selecionará o plano com fator moderador se ele não tiver um desconto suficiente para que não escolha o plano convencional com totalidade de acesso sem acréscimo. No mercado internacional pode-se aferir uma diferença de 30 a 40% de um plano convencional para um com fator moderador (OCDE, 2012).

Outro grupo que espera com ansiedade a nova regulamentação são os empregadores que almejam reduzir custos de despesas com recursos humanos. A participação destes setores na fase de consulta e audiência pública foi considerável e inédita para a ANS, que estava acostumada a ter em suas searas de diálogo os prestadores de serviço, operadores de plano de saúde, beneficiários e órgãos de governo.

Outrossim, conclui-se que não foi o relatório do AIR que enriqueceu o debate. Mas a metodologia completa de análise de impacto regulatória. Por mais discricionária que a metodologia ainda esteja na ANS, o debate e o tempo decorrido amadureceram os setores envolvidos para uma decisão plausível para todos, por mais insatisfeitos que ambos os lados saíram com algumas questões.

As entidades representativas de defesa do consumidor coerentemente reclamam do aumento do percentual de 30 para 40% do limite de co-pagamento. Defendem que este limite vai ao sentido contrário ao que a ANS consolidou em sua jurisprudência interna. Também reclamam da retirada da última votação de cuidados com gestantes e acidentados como isentos. De certo, estes pontos prejudicaram o consumidor.

Por outro lado, as operadoras de plano de saúde reclamam dos custos incorridos com a introdução dos simuladores e também almejavam o limite do percentual para co-pagamento em 50% (FENASAÚDE, 2018) ²⁴.

A ANS, na busca do consenso e fundamentada no relatório de AIR, votou o limite de 40% para co-pagamento. Vários artigos científicos ponderam que limites abaixo de 20% não conseguem atingir o objetivo a racionalização do gasto médico e que co-pagamentos com limite de 50% já atuam como fator de restrição de acesso, o que já era vedado pela Resolução CONSU e agora também pela Resolução 433/2018. Ademais, práticas internacionais variam entre 20 e 40% de limite para o co-pagamento.

Ressalta-se ainda que o principal instrumento de defesa do consumidor não é o valor do limite de co-participação, mas sim, a existência do limite de exposição financeira. Esse instrumento funcionará como teto de gasto para o beneficiário e será definido no ato

²⁴http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/audiencias_publicas/ap06/ap06_processo_parte_1_sei_33910_000554_2017_50.pdf

contratual. Antes, quando da resolução CONSU nº 8, poder-se-ia ter uma co-participação e sem limites para procedimentos adicionais. O beneficiário poderia de um dia para o outro, a depender o evento, sair com uma dívida impagável. Com o limite de exposição financeira não haverá esta situação.

A derrota do consumidor em relação à minuta passada anteriormente é quanto à utilização dos simuladores para contratação. Não se tinha instrumento anterior capaz de ofertar informação compreensível para o consumidor, ainda mais levando em conta da complexidade de correlação de variáveis como gasto futuro com saúde, renda atual, e desejo de economizar, entre outras. O simulador facilitaria este cálculo ao tornar mais concreto as situações de co-pagamento que poderão acontecer com o beneficiário.

Mais um ganho para Resolução nº 433/2018 foi ter disciplinado a franquia em seu modo limitada por acesso e dedutível acumulada. A franquia dedutível acumulada é aquela em que as partes combinam um valor a ser atingido pelas partes. Até esse valor específico a operadora de plano de saúde não arcará com as despesas em saúde. O segundo mecanismo é aquele que a franquia é referenciada pelo evento. Assim, até aquele valor estipulado não se terá cobertura, mesmo sendo o evento constante do rol de procedimentos. Com o evento haverá o pagamento da franquia para se ter o acesso. Este último mecanismo atinge mais aquele consumidor de alto risco do que o primeiro modelo de franquia. Como citado, foram mecanismos importados dos EUA que serão regulamentados no país. Certamente, ambos abrangerão consumidores que estão em condições saudáveis e não querem pagar as mensalidades elevadas dos planos de saúde tradicionais. Importante que haja um aumento de tipos de produtos ofertados, pois esta escolha se dará justamente nas escolhas desse valor estipulado de gasto referente à franquia. Por isso, a existência do simulador seria fundamental para possibilitar essa escolha racional.

A nova Resolução funcionará como um pré-contrato já existente entre as partes. Este pré-contrato tem a essência de garantir o mínimo preconizado pelo acesso regulamentado do direito da saúde suplementar. Assim, como o relatório de AIR mesmo já discorre, há a necessidade de se rever a norma para uma Avaliação de Risco Regulatória - ARR, como pede o Guia de Boas Práticas Regulatória da ANS. O relatório de AIR ainda manteve-se muito similar a uma nota técnica, porém, o que se viu foi que a metodologia de AIR foi a base da condução do processo decisório. A sua obrigatoriedade de rito e de incentivo a participação fez com que pela primeira vez, em 15 anos de tentativa, fosse aprovada uma resolução sobre o tema. Grosso modo, a metodologia de Análise de Impacto Regulatória, por mais ausente de

dados quantitativos, fundamentou e permitiu a tomada de decisão sobre a Resolução nº 433/2018.

Discorrido o escrutínio acima, seguindo as reflexões de Aragão (2010) sobre a intensidade da qualidade regulatória, analisa-se positivamente a Resolução nº 433/2018 uma vez que foram atendidos a maioria dos dez critérios elencados pelo autor:

- i. Se o problema que demanda a atuação do Estado foi corretamente definido;
- ii. Se a ação estatal é justificada, considerando os seus possíveis custos e benefícios e as alternativas cabíveis;
- iii. (se há base legal para a regulação estatal);
- iv. Se o grau de intervenção é o mínimo o possível para atingir o objetivo visado;
- v. Se os benefícios da regulação justificam os seus custos;
- vi. Se a distribuição dos efeitos positivos e negativos da regulação na sociedade é pautada na transparência;
- vii. Se a regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos administrados;
- viii. Se todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar as suas opiniões e críticas a respeito das normas regulatórias, através de mecanismos de consulta pública;
- ix. Se a observância das normas regulatórias pelos particulares é incentivada e assegurada através de distribuição eficiente de competências entre órgãos e governo;
- x. Se a regulação foi implementada da maneira como esperado.

O primeiro item de “(i) demanda a atuação do Estado foi corretamente definida”, como também coincidentemente concluído pela metodologia de AIR, foi satisfeita ao deixar clara a necessidade de regulamentar os fatores de moderação sem que, contudo, deixasse as garantias da legislação de saúde suplementar afetadas.

No próximo item (ii), “se ação estatal foi justificada considerando os possíveis custos e benefícios e as alternativas cabíveis”, a qualidade regulatória não foi satisfatória integralmente. Por mais que tenham sido apresentados cenários e alternativas possíveis através da análise multicritério, a ausência de dados quantitativos fragiliza a qualidade regulatória. Não se tem dúvida quanto à necessidade e complexidade do tema para demanda uma análise de nível III.

Sobre a questão de base legal pertinente (iii), considera-se que a ANS, como explicado na seção 6.1, a ANS tem competência literal para disciplinar norma de mecanismos financeiros de regulação.

O próximo (iv) “se o grau de intervenção foi o mínimo o possível para atingir o objetivo visado”, acredita-se que fora atendido em parte uma vez que a possibilidade de intervenção poderia ter sido maior para o beneficiário, principalmente em questões dos simuladores, da psiquiatria e isenções de acidentes em internações. A condução do processo normativo, como preconiza a diretriz da OCDE, priorizou o mínimo de intervenção para o máximo de resultado de interesse público (que também poderia ter sido maior). Porém, em questões de mercado, a intervenção de limitação dos co-pagamentos e da franquia considera-se adequada visto que não existia norma para estes produtos.

Quanto (v) à questão ante aos benefícios da regulação justificariam os custos, espera-se que principalmente para os consumidores possa significar ganho na redução do preço do plano de saúde. Teoricamente, a ação regulatória será capaz de gerar esse superávit.

A distribuição dos efeitos positivos e negativos da regulação na sociedade foi pautada na transparência durante todo o processo decisório (vi). A ANS inclusive inovou em questões de divulgação, como uso de *periscope*, *youtube*, distribuição de todo documento recebidos e disponibilizados no endereço eletrônico específico.

Neste item (vii) a qualidade regulatória não foi satisfatória uma vez que a linguagem está clara, consistente, porém, não compreensível e acessível aos administrados. Conforme adiantado, esse é percalço que ameaça a eficácia da norma devido à complexidade dos assuntos e a maneira como se dará a comunicação destes novos mecanismos com a população como um todo.

Quanto ao princípio do contraditório, todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar as suas opiniões e críticas a respeito da norma via audiência e consulta pública (viii). A participação social é um dos principais pilares da metodologia de AIR e fora observado durante esses anos de diálogo e elaboração da norma. Importante a observação de que o cumprimento do preceito da participação social venha a ser entendido como uma norma que satisfaça os interesses de todos os lados. A participação social remete a possibilidade de participar e influenciar na busca pela decisão regulatória eficiente.

Na questão (ix) da observância das normas regulatórias pelos administrados seja incentivada e assegurada através de distribuição eficiente de competências entre órgãos e governo, deduz-se que satisfatoriamente atendida uma vez que ambos participaram do debate e vislumbram ganhos com sua execução, além da competência de fiscalização e controle estar centrada na própria agência.

No último item, (x), “se a regulação foi implementada da maneira como esperado”, entende-se que a Resolução nº 433/2018 atendeu o requisito em partes. A decisão foi

publicada oficialmente, obedecendo ao rito ordinário de aprovação, fundamentada nos devidos pareceres jurídicos e técnicos, no qual se insere os relatórios de AIR. Porém, destaca-se a situação ainda de expectativa e incerteza quanto à implementação da norma, devido à cautelar do Supremo Tribunal Federal (STF) que sustou os efeitos, por ora, ante motivos alheios à metodologia de AIR. Na decisão liminar, o STF entendeu que o valor de 40% para limite de co-participação prejudica o consumidor e, surpreendentemente, ao contrário da interpretação literal apresentada neste trabalho, que a ANS não dispõe de competência para edição de normas sobre o assunto. O caso será posto em plenário do tribunal para decisão definitiva.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A metodologia de Análise de Impacto Regulatório permitiu se houvesse um avanço na forma em que se dá o processo normativo dentro das agências reguladoras. Porém, ainda faltam requisitos para sua implementação efetiva, sobretudo sobre o banco de dados preparado para os devidos cálculos quantitativos. Por enquanto, nota-se a metodologia como um manual a ser seguido e amadurecido pela parte técnica e pelos agentes regulados.

Este trabalho buscou, desde o início, fundamentar a metodologia de AIR como uma ferramenta capaz de proporcionar normas que preenchesse os requisitos do paradigma da qualidade regulatória. De fato, o uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatória permite que as normas alcancem os objetivos pretendidos, ainda mais pelas reflexões existentes e pelas análises contidas no seu rito. Destarte, a metodologia, em breve, será obrigatória para todas as agências reguladoras por conta da eminente aprovação do projeto da Nova Lei das Agências Reguladoras.

No caso para a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a metodologia de AIR encontra-se internalizada atualmente em virtude do empenho da agenda regulatória definida após o PRO-REG, sobretudo após 2010. Porém, não se pode aferir quantas vezes a metodologia fora aplicada uma vez que em várias normas publicadas não estão apensados os devidos relatórios.

Na ANS, embora exista o Guia de Boas Práticas Regulatórias a ser observada, a condução da metodologia do AIR ainda é discricionária. De toda forma, o Sumário Executivo obrigatório contem alguns elementos da metodologia de AIR. O fluxo de processo normativo com a metodologia de AIR apresentado está em tramitação interna. Será a possibilidade da ANS adaptar cultura própria de decisão à metodologia de AIR. Ressalta o esforço da agência para manter o nível de publicidade dos diálogos, um dos pilares da transparência e controle social. Contudo, é necessário que haja a introdução de metodologia de AIR *ex-post* na nova norma de regulamentação do processo decisório. Esta norma em trâmite há de observar essa adaptação para que se possa aplicar devidamente a metodologia de AIR. Sobre a disponibilização de dados, como a ANS recebe periodicamente informações de envio obrigatório pelos regulados e tem competência para solicitar informações adicionais necessária, poderá proporcionar a ausente fase III – análise quantitativa aos seus relatórios de AIR

Porém, como visto no caso de mecanismos financeiros de regulação, houve uma pressão externa para agilidade de normatização e o prazo requerido para o AIR. O que acabou por retirar instrumentos importantes da norma publicada em função da falta de consenso.

Ante ao processo de tomada de decisão da norma de Mecanismos Financeiros de Regulação, cabe a consideração de que o uso da metodologia de Análise de Impacto Regulatório auxiliou na fundamentação técnica e no incremento da qualidade regulatória, em especial para maturidade do debate e na participação social. O ganho do uso da metodologia de AIR está no próprio processo. Como apresentado na última seção, o saldo final em questão de qualidade regulatória é positivo. Porém, como afirmado, carece de aprimoramento de análise quantitativa. Também, pelo processo de decisão da Resolução nº 433/2018, pode-se aferir que houve baixo grau de controle governamental, ponto que a metodologia de AIR fora acusada instrumentalizar. Hoje, pela forma estruturada no Brasil, a metodologia de AIR, além da qualificação técnica, tem muito mais um caráter de contraditório e controle social do que de inferência governamental.

Ademais, mesmo observando o uso da AIR e com uma norma final consideravelmente com qualidade regulatória, a Resolução nº 433/2018 teve seus efeitos sustados pelo STF devido à aludida falta de competência normativa da ANS e prejuízo eminente aos interesses dos consumidores. Cabe aqui a menção de que a norma seguiu o padrão mínimo exigido para sua elaboração e que não se vislumbra ausência de competência, concedida pela Lei nº 9.656/98. Também, observada a importante exceção sobre a questão dos simuladores, a nova resolução tem um viés equilibrado entre defesa consumerista e mercadológica. Porém, a resultante é previsivelmente benéfica para ambos, seja pelo aumento da comercialização de novos produtos devido às preferências específicas e ao atrativo do baixo preço, pela redução dos custos dos serviços dada pela racionalização dos gastos, ou pelo lado dos consumidores: garantias que antes não existiam, como o limite de exposição financeira e tratamentos isentos de fator de moderação. Deste trabalho, entende-se a nova norma deixaria o ambiente jurídico mais seguro e equilibrado na questão consumerista quando na comparação com a Resolução CONSU nº8/1998 - que por ora manteve em vigência.

Por fim, por mais que já esteja em andamento, a ANS tem pela frente um caminho de maturidade significativo para efetiva implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório. Ainda mais considerando a pauta de demandas sensíveis que vão exigir normas com qualidade regulatória de excelência: como a mudança da forma do reajuste de preço para o *price-cap*, dosimetria de penalizações; além das análises das normas passadas, como o rol de procedimentos.

REFERÊNCIAS

AKERLOF, G.A. **The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism.** Quarterly Journal of Economics, v.84, n. 3, 1970.

ALMEIDA, C. **O mercado privado de serviços de saúde no Brasil:** panorama atual e tendências da assistência médica suplementar, Texto para Discussão nº 599, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, Brasília:1998.

ALVES, Sandro Leal. **Fundamentos, regulação e desafios da saúde suplementar no Brasil.** Fundamentos, regulação e desafios da saúde suplementar no Brasil. 2015.

ANDRADE, M. V.; LISBOA, M. B. Velhos dilemas no provimento de bens e serviços de saúde: uma comparação dos casos canadense, inglês e americano. **Nova Economia**, v.10, n.2, dezembro, 2000.

ANS. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Caderno de informação da saúde suplementar: beneficiários, operadoras e planos.** 2016

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução nº 433 de 2018. **Dispõe sobre mecanismos financeiros de regulação.** 2018

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 77 de 17 de julho de 2001. **Dispõe sobre os critérios de constituição de garantias financeiras a serem observados pelas Operadoras de Planos de Assistência à Saúde -OPS.** 2001

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução Normativa nº 160 de 3 de julho de 2007. **Dispõe sobre os critérios de manutenção de Recursos Próprios Mínimos, Dependência Operacional e constituição de Provisões Técnicas a serem observados pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.** 2007

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução Administrativa 49/2012. **Dispõe sobre o processo administrativo normativo da ANS.** 2012

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução Normativa nº 242 de 7 de dezembro de 2010. **Dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas.** 2010

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Guia de Boas Práticas Regulatórias.** 2015.

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre mecanismos financeiros de regulação**. Março. 2017

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre mecanismos financeiros de regulação**. Dezembro. 2017

ARAGÃO, A. S. de. (coord.). **O poder normativo das agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

_____. Análise de Impacto Regulatório – AIR. **Revista de Direito Público da Economia (RDPE)**, ano 8, n. 32, pp. 9-15, out./dez. 2010.

_____. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

ARROW, Kenneth. **Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care**. *American Economic Review*, v.53, 1963.

BAHIA, L. **Os planos de saúde empresariais no Brasil: notas para a regulação governamental**. Rio de Janeiro: ANS, 2001.

BALDWIN, R.; CAVE, M. **Understanding Regulation: theory, strategy and practice**. Nova York: Oxford University Press, 1999.

BARRETO, D. F. G. **Avaliação de impacto do controle externo do Tribunal de Contas da União na regulação de infraestrutura**. Mestrado em Regulação e Defesa da Concorrência. Tese, 65 páginas. Universidade de Brasília.

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.

Black, Julia. **Regulatory conversations**. *Journal of law and society* 29.1 (2002): 163-196.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. 1990**

_____. Lei 9656/98 de 3 de junho de 1999. **Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde**. Diário Oficial da União. Brasília, 04 de junho de 1999.

_____. Lei 9961/2000 de 28 de janeiro de 2000. **Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências**. 2000

_____. **Decreto nº 3327 de 5 de janeiro de 2000.** Constitui a Agência Nacional de Saúde Suplementar, autarquia sob regime especial, aprova sua Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções de Confiança e dá outras providências.

_____. **Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007.** Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, e dá outras providências.

BINENBOJM, Gustavo **Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador.** Belo Horizonte: Fórum, 2016

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras.** PL nº 6621/2016.

CAMPOS, A.C. **Saúde, o custo de um valor sem preço.** Edições Portuguesas de livros técnicos e científicos, Lisboa: 1983

CASTRO, C. M. de. Some aspects of implementing Regulatory Impact Analysis in Brazil. **Revista de Administração Pública.** Rio de Janeiro: v. 48, n. 2, pp. 323-342, abr. 2014.

CASTRO, Alex Sandro Rodrigues de. **Economia comportamental: caracterização e comentários críticos.** 2014.

CECOT, C.; HANH, R.; RENDA, A.; SCHREFLER, L. An evaluation of the quality of impact assessment in the European Union with lessons for the US and the EU. *Regulation & Governance*, 2008, apud PECCI, A. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR, In: (PRO-REG). **Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil.** Volume 1. Jadir Dias Proença (organizador). Brasília: Semear Editora, Presidência da República, pp. 18-79, 2010.

CORREIA, Sérvulo. **Contencioso administrativo e responsabilidade democrática da administração.** In: OTERO, Paulo; ARAÚJO, Fernando; GAMA, João Taborda da (Org.). Estudos em memória do Prof. Doutor J. L. Saldanha Sanches. Coimbra: Coimbra Editora, 2011.

CONCEIÇÃO, Vinícius. **Seguro Saúde e tratamento psiquiátrico: análise sobre a legalidade da cláusula de coparticipação.** Monografia. Uniceub. 2017

CONSU. Resolução do Conselho de Saúde Suplementar. - CONSU nº 08 de 3 de novembro de 1998. **Dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.** 1998

DONALD, Cathy; WARE, John E. **The quantification of social contacts and resources.** Rand Corporation, 1982.

DOMINGOS, Marlyus Jeferton Da Silva. **Decisões Justas em Processo Administrativo: Há Garantia de Imparcialidade sem Garantia de Independência?**. Revista Cidadania e Acesso à Justiça 1.1 2016

FEIL, A. S. **Improving regulatory impact analysis at the brazilian electricity regulatory agency**. Dissertação, 62 páginas. School of Public Policy & Public Administration. George Washington University. Minerva Program. Spring, 2015.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges. NASSER, Larissa Aparecida Costa. **Contratos privados de assistência à saúde: paradigma da essencialidade**. Prisma Jurídico 17.1 2018

FERREIRA, Eduardo Paz. **Em torno da regulação económica em tempos de mudança**. Revista de Concorrência e Regulação. 2010

FERREIRA, Siddharta Legale. **Internacionalização do direito: reflexões críticas sobre os seus fundamentos teóricos**. Revista SJRJ 20.37 2013.

FERNANDEZ, Carlos García. **La manifestacion de impacto regulatório-MIR: Uma MIRada a la regulación de calidad**. In.: Ramalho, Pedro Ivo S.R. (Org.) Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Anvisa. Casa Civil da Presidência da República. Brasília, 2009.

FIGUEIREDO, L. V. **Curso de Direito de Saúde Suplementar: manual jurídico de planos e seguros de saúde**. São Paulo: MP Ed., 2006

FOLLAND, S. GOODMAN, A.; STANO, M. **The economics of health and health care**. 5 Ed. Michigan: 2008.

EVANS, P. **The eclipse of the state? Reflections on stateness in an era of globalization**. *World politics*, 50(1), 62-87. 1997

JACOBZONE, S.; SANTOS, L. A. dos. Capítulo 6: Supervisão regulatória na experiência mundial recente. In: SALGADO, L. H.; FIUZA, E. P. S. (orgs.). **Marcos regulatórios no Brasil: aperfeiçoando a qualidade regulatória**. Rio de Janeiro: IPEA, pp. 223-266, 2015.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2005.

KIRKPATRICK, C.; PARKER, D. (org). Regulatory impact assessment: towards better regulation. 2007, apud BARRETO, D. F. G. **Avaliação de impacto do controle externo do Tribunal de Contas da União na regulação de infraestrutura**. Mestrado em Regulação e Defesa da Concorrência. Tese, 65 páginas. Universidade de Brasília. Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciência da Informação e Documentação. 2011.

KUPFER, David, and Lia HASENCLEVER **Economia industrial**. Rio de Janeiro: Campus 2002.

KOÇOUSKI, Ângela Regina. **Qualidade regulatória brasileira : a Análise de Impacto Regulatório como instrumento indutor de governança na Agência Nacional de Energia Elétrica**. Brasília : IPEA, 2016.

HAHN, Robert William, and Robert W. Hahn. **Reviving regulatory reform: a global perspective**. American Enterprise Institute, 2000.

HAGEN, K., Berntsen, S., Bye, B., HULTKRANTZ, L., Nyborg, K., PEDERSEN, K. R., Avitsland, G. **Cost-Benefit Analysis**. Official Norwegian Reports NOU. 2012

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

LIMA, Valéria Athayde Fontelles de. **A avaliação de impacto regulatório no contexto brasileiro. Rio de Janeiro**. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade do Rio de Janeiro, 2010

LIPORACE, T. D. Perspectivas e desafios à participação social na regulação. In: PROENÇA, J. D.; PRADO, C. E. R. (orgs.). **Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social**. Brasília: Presidência da República, pp. 193-212, 2011.

NESTER, Alexandre Wagner. **Crise econômica e equilíbrio econômico-financeiro do contrato administrativo**. Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini, Curitiba 27 (2009).

MAIA, Ana Carolina; VIEGAS, M. **Estudo sobre a Regulação do Setor Brasileiro de Planos de Saúde**. Documento de Trabalho SEAE - Ministério da Fazenda, n. 37, 2006.

MARQUES NETO, F. P. de A. **Agências reguladoras: instrumentos do fortalecimento do Estado**. São Paulo: ABAR, s/data. 2008

MARTINS, Raphael Castro, and Ivan Colangelo Salomão. **Ortodoxia e liberalismo no Brasil contemporâneo: ideias, políticas e personagens**. Revista da FAE 21.1 (2018): 182-194. 2018.

_____. Pensando no controle da atividade de regulação estatal, 2005, apud VALENTE, P. R. P. **Avaliação de Impacto Regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado**. Dissertação de Mestrado. 218 páginas. Universidade de São Paulo (USP). Faculdade de Direito. 2010.

MACERA, Andréa Pereira; SAINTIVE, Marcelo Barbosa. **O Mercado de Saúde Suplementar no Brasil**. Documento de Trabalho SEAE - Ministério da Fazenda, n. 31 , 2004.

MAJONE, Giandomenico. **Temporal consistency and policy credibility: why democracies need non-majoritarian institutions** 1996

MELO, Luis Mariconi. Assimetria de informação a partir da regulação do mercado de saúde suplementar. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Economia/UFRFS. 2016

MENDONÇA, J. V. S. de. **Impacto Regulatório dá segurança para administrado**. Publicado em 6 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2012-mar-06/impacto-regulatorio-oferece-seguranca-administrado>>.

MENDES, J.J.S. **Bases técnicas do seguro: Manuais Técnicos de Seguro**. São Paulo: 1977.

MOREIRA, N. J. H.; LAMIN, H.; LEITE, D. R. V. Análise de impacto regulatório na ANEEL: um caso piloto e as iniciativas da Agência. In: Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG). **Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe**. Organizadores: Jadir Dias Proença e Carla Beatriz de Paulo. Brasília: Presidência da República, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde**, Brasília, 2009.

PARKER, Christine. **Twenty years of responsive regulation: An appreciation and appraisal**. Regulation & Governance 7.1. 2013

PERLINGEIRO, Ricardo. **A justiça administrativa brasileira comparada**. Revista cej 16.57. 2012

_____, Ricardo, and Karl-Peter Sommermann. **Euro-American Model Code of Administrative Jurisdiction: English, French, German, Italian, Portuguese and Spanish Versions**. 2014.

_____, Ricardo. **O devido processo legal administrativo e a tutela judicial efetiva: um novo olhar**. Revista de Processo. Vol. 239. 2015.

PINTO Jr., Helder Queiroz, FIANI, Ronaldo. **Regulação Econômica**. In: KUPFER, David., HASENCLEVER, Lia. (org.) Economia Industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

PINT, Ellen M. **Price-cap versus rate-of-return regulation in a stochastic-cost model**. The RAND Journal of Economics 564-578. 1992

PECI, Alketa. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR, In: PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE INSTITUCIONAL PARA GESTÃO EM REGULAÇÃO (PRO-REG). **Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil**. Volume 1. Jadir Dias Proença (organizador). Brasília: Semear Editora, Presidência da República, pp. 18-79, 2010.

_____, Alketa. **Regulação no Brasil: Desenho, Governança, Avaliação**. Editora Atlas, 2007.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Guia de Boas Práticas Regulatórias**. 2018. Disponível em <http://www.casacivil.gov.br/regulacao/boas-praticas-regulatorias>.

_____. **Inventario sobre AIR no Brasil**. 2018. Disponível em <http://www.casacivil.gov.br/regulacao/apresentacao-regulacao-pasta/acesse-aqui/gestao-estoque-regulatorio/gestao-estoque-regulatorio-iniciativas-das-agencias-reguladoras-federais>

PINDYCK, R. S.; RUBINFELD, D. L. **Microeconomia**. São Paulo: Ed. Prentice Hall, 2002.

O'GRADY, Kevin F., et al. **The impact of cost sharing on emergency department use**. *New England Journal of Medicine* 313.8 (1985): 484-490. 1985.

OCDE. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Relatório sobre a Reforma Regulatória – Brasil: fortalecendo a governança para o crescimento**, 2008. Disponível em: <http://docplayer.com.br/7871319-Ocde-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria-brasil-fortalecendo-a-governanca-para-o-crescimento.html>. Acesso em: 10 mar. 2016.

_____. **Recomendação do Conselho sobre política regulatória e governança**. Paris: OECD Publishing, 2012.

_____. **Relatório sobre a Reforma Regulatória – Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento**, 2008.

_____. **Recommendation of The Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation**. Paris, 1995.

_____. **Regulatory Impact Analysis – Best Practices in OECD Countries**. Paris, 1997.

_____. **Regulatory Impact Analysis: a tool for policy coherence**. Paris, 2009.

RADAELLI, C. M. **Desperately Seeking Regulatory Impact Assesments: Diary of a Reflexive Researcher**. Sage Publications, vol 15 (1):31-48, 2009.

RIBEIRO, W. A. **Estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios, com o objetivo de apoiar o Governo Federal em temas de melhoria da qualidade regulatória**. 72 páginas. Brasília: Presidência da República, PRO-REG, set. 2009.

SALGADO, L. H.; BORGES, E. B. de P. **Análise de impacto regulatório: uma abordagem exploratória**. Brasília: IPEA, 2010. (Textos para Discussão nº 1463).

SALGADO, L. H.; FIUZA, E. P. S. (orgs.). **Marcos regulatórios no Brasil: revendo o papel do Estado após a crise financeira**. Rio de Janeiro: IPEA, 2010.

_____. **Marcos regulatórios no Brasil:** aperfeiçoando a qualidade regulatória. Rio de Janeiro: IPEA, 2015.

SAMPAIO, P.; GUERRA, S. Análise de Impacto Regulatório: ferramenta a serviço da transparência e da eficiência da regulação. **Revista Justiça & Cidadania**, nº 145, set. 2012.

SANTACRUZ, R. Fundamentos da regulação pública dos mercados. **Arché interdisciplinar**. Rio de Janeiro, v. 10, n. 29, p. 81-101, 2001.

SANTOS JR, José Maria dos. **O modelo de poupança-saúde a partir dos planos de saúde dirigidos pelo consumidor e seus impactos na saúde complementar** / José Maria dos Santos Junior. 2010

SARAVIA, E. J. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR. In: PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE INSTITUCIONAL PARA GESTÃO EM REGULAÇÃO (PRO-REG). **Contribuições para melhoria da qualidade da regulação no Brasil**. Volume 1. Jadir Dias Proença (organizador). Brasília: Semear Editora, Presidência da República, pp. 98-135, 2010.

SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei Geral das Agencias Reguladoras**. Projeto de Lei do Senado nº 73, de 2017

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo** 13. 2005.

SILVA, J. P. da. Perspectivas e desafios à participação social na regulação. In: PROENÇA, J. D.; PRADO, C. E. R. (orgs.). **Melhoria da regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social**. Brasília: Presidência da República, pp. 255-260, 2011.

SILVA JUNIOR, Aluísio Gomes da; GOUVEIA, Maria Thereza Carolina de Souza. Saúde suplementar: regulação e jurisdição. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (org.). **Direito sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p. 224-252.

SOUSA, R. M. de. **Análise de Impacto Regulatório: evolução e o cenário internacional no setor de telecomunicações – a experiência do Reino Unido (AIR)**. Monografia, 70 páginas. 115 Pós-graduação Lato Sensu na área de Regulação em Telecomunicações. Instituto nacional de Telecomunicações (INATEL). Brasília: INATEL, 2011

_____. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) e o papel do Tribunal de Contas da União na avaliação da regulação setorial. **Revista do TCU**, n. 123, jan./abr., pp. 102-113, 2012.

SOUZA, Rafael Soares. **Justiça administrativa: o sistema brasileiro**. Dissertacao. Universidade de São Paulo, 2014

SPENCE, Michael. **Nonlinear prices and welfare**. Journal of public economics 8.1. 1-18. 1973

SUNSTEIN, Cass R. **After the rights revolution: reconceiving the regulatory state.** Harvard University Press, 1993.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Direito Econômico Brasileiro**, São Paulo: Atlas, 1997.

SUSEP. Superintendência de Seguros Privados. **Glossário**, 2007.

ROCHAIX, L; CAMPOS, AC; PEREIRA, J. **O poder discricionário do médico: mito ou realidade.** Sociedade, saúde e economia. Lisboa: 1987.

TRAVASSOS, Marcelo Zenni. **O Estado Subsidiário.** 2015

VALENTE, Patrícia Rodrigues Pessôa. **Avaliação de impacto regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado.** Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010

VISCUSI, W.K.; VERNON, J.M.; HARRINGTON, J.E. **Economics of regulation and antitrust.** 1995.

WALSH, Gianfranco, Thorsten Hennig-Thurau, and Vincent-Wayne Mitchell. **Consumer confusion proneness: scale development, validation, and application.** Journal of Marketing Management 23.7-8 697-721. 2007

WANICK, A. Seleção adversa, ajustamento ótimo de risco e regulação dos contratos individuais de planos de saúde. **Economia da Saúde: 1º Prêmio Nacional – 2004: coletânea premiada.** Brasília: IPEA, 2005.

WEGRICH, K. **Regulação Moderna em Discussão** – Um estudo literário. RAND Europe, Junho, 2008.

ANEXO - RESOLUÇÃO NORMATIVA – RN Nº 433, DE 27 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea “a” do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II, VII, XXVIII e XXXII do art. 4º, e o inciso II do art. 10, todos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 25 de junho de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A presente Resolução Normativa - RN dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea “a” do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.

Art. 2º São espécies de Mecanismos Financeiro de Regulação:

I – coparticipação; e II – franquia.

§ 1º A coparticipação é o valor devido à operadora de plano privado de assistência à saúde, em razão da realização de um procedimento ou evento em saúde pelo beneficiário.

§ 2º A franquia é o valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora de plano privado de assistência à saúde não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada, referenciada ou cooperada.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES COMUNS ÀS ESPÉCIES DE MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I Das Isenções

Art. 3º Os procedimentos e eventos de saúde que integram o Anexo desta norma serão obrigatoriamente isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação.

Parágrafo único. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão prever outros procedimentos ou eventos em saúde que ficarão isentos da cobrança de Mecanismos Financeiros de Regulação, além daqueles elencados no Anexo desta norma.

Art. 4º Para conceder a isenção a que se refere o art. 3º, as operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão se valer de mecanismos de regulação assistencial para gerenciar a demanda por serviços, na forma prevista em contrato.

§ 1º Nos casos em que os contratos de planos privados de assistência à saúde não contiverem disposições acerca da aplicação de mecanismos de regulação assistencial, como

direcionamento, referenciamento, porta de entrada ou hierarquização de acesso, a isenção a que se refere o art. 3º poderá ser condicionada à indicação, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, do prestador de serviços de saúde que realizará o procedimento, desde que previsto no contrato

firmado entre as partes.

§ 2º Para indicação do prestador de serviços de saúde, conforme previsto no caput e no § 1º, a operadora de planos privados de assistência à saúde deverá observar o normativo específico que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários, especialmente no que se refere aos prazos máximos para atendimentos e localização do prestador da rede assistencial que será responsável pela realização dos procedimentos listados no Anexo desta norma.

§ 3º Ultrapassados os prazos previstos no § 2º, sem que a operadora de planos privados de assistência à saúde tenha indicado um prestador de serviço de saúde ao beneficiário, este poderá realizar o procedimento específico, com isenção de franquia ou coparticipação, em qualquer prestador de sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, sem prejuízo das penalidades cabíveis à operadora.

Seção II

Do Limite de Exposição Financeira

Art. 5º O limite de exposição financeira consiste no valor máximo a ser pago por um beneficiário em razão da incidência de um Mecanismo Financeiro de Regulação, devendo ser aplicado da seguinte forma:

I – limite anual: o valor máximo devido por um beneficiário no período de um ano, a contar da vigência do contrato, não pode ultrapassar o valor correspondente a 12 (doze) contraprestações pecuniárias base; e

II – limite mensal: o valor máximo a ser pago por um beneficiário, em cada mês, não pode ser superior ao valor da contraprestação pecuniária base mensal devida pelo mesmo beneficiário.

§ 1º Considera-se contraprestação pecuniária base o valor devido pelo beneficiário, mesmo que custeado integral ou parcialmente pelo contratante, referente ao primeiro mês de vigência do contrato, livre de coparticipações, franquias e qualquer desconto, dedução ou taxa adicional, atualizando-se sempre no mês de aniversário do contrato.

§ 2º É vedado o acúmulo dos limites previstos no caput para os períodos subsequentes.

§ 3º Para fins de observância do limite de exposição financeira anual, considerar-se-ão os procedimentos e/ou eventos em saúde efetivamente realizados dentro do respectivo período anual, sobre os quais incidiram Mecanismos Financeiros de Regulação.

§ 4º A cobrança dos valores devidos em razão da incidência dos Mecanismos Financeiros de

Regulação, dentro do período limite de exposição financeira anual, poderá ser realizada supervenientemente, desde que observe o limite de exposição financeira mensal.

§ 5º Ultrapassado o limite de exposição financeira anual, os custos referentes à efetiva utilização do plano de saúde do beneficiário serão integralmente custeados pela operadora de planos privados de assistência à saúde, sendo vedada a cobrança de valores excedentes no ano subsequente.

§ 6º Os limites dispostos no caput não se aplicam:

I - aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento;

II - aos planos com formação de preço pós-estabelecido; e

III – às internações psiquiátricas, na forma do art. 7º, § 3º desta RN.

§ 7º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, o limite previsto no inciso I será aferido proporcionalmente, multiplicando-se o número de contraprestações pecuniárias restantes ao final da vigência do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

Seção III

Regras de Uso e Vedações

Art. 6º Quando aplicados, os Mecanismos Financeiros de Regulação devem estar previstos nos respectivos contratos, regulamentos ou instrumentos congêneres, de forma clara e destacada, com, ao menos, as seguintes informações em relação a cada espécie:

I – os procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão, bem como os isentos de incidência e cobrança, observados, no mínimo, aqueles listados no anexo desta Resolução;

II – a forma de aplicação, valores ou percentuais incidentes, incluindo eventuais distinções e escalonamentos em razão da aplicação diferenciada dos mecanismos financeiros de regulação por procedimento ou grupo de procedimentos, observado o disposto no art. 7º;

III – os limites de exposição financeira;

IV – os critérios de reajuste dos valores devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, se houver; e

V – os valores monetários fixos referentes aos atendimentos realizados em pronto-socorro e em regime de internação, conforme previsão do art. 8º deste normativo.

Art. 7º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por doenças e/ou patologia, ressalvada hipótese de internação psiquiátrica, desde que previsto no contrato firmado entre as partes.

§ 1º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde definirem valores e/ou percentuais, conforme o caso, distintos e escalonados por grupos de procedimentos, considerando o custo e a complexidade destes.

§ 2º Nos casos de internações psiquiátricas, havendo previsão contratual, até o 30º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, aplicam-se as regras estabelecidas no art. 8º desta norma.

§ 3º Após o 31º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, e havendo previsão contratual, poder-se-á cobrar coparticipação em percentual sobre o valor, de forma crescente ou não, observado o limite previsto no § 2º do art. 9º desta norma.

Art. 8º Os Mecanismos Financeiros de Regulação somente incidirão em valor monetário fixo e único, contemplando todos os procedimentos e eventos em saúde realizados em atendimentos ocorridos em pronto-socorro ou em regime de internação, observando-se, ainda, o seguinte:

I – no caso de atendimento em pronto socorro, o valor monetário fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior à metade do limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5º; e

II – no caso de atendimento realizado em regime de internação, o valor fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior ao limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5º.

§ 1º Nos casos do inciso I deste artigo, poderão ser cobrados valores distintos a depender da complexidade do atendimento realizado, bem como do realizado por médico generalista daquele realizado por médico especialista, conforme previsto em contrato.

§ 2º Nas hipóteses em que o atendimento iniciado em pronto socorro evolua para internação, somente será devido o valor relativo aos Mecanismo Financeiro de Regulação incidente sobre esta última.

§ 3º Considera-se procedimento realizado em regime de internação todo aquele que resulta em uma internação do beneficiário, inclusive os atendimentos realizados em regime de hospital-dia, desde que para realização de procedimento previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde publicado pela ANS como de cobertura obrigatória para a segmentação hospitalar.

§ 4º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por prestadores de serviços nas hipóteses de atendimentos em pronto-socorro.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DOS MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I

Da Coparticipação

Art. 9º A coparticipação incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:

I - percentual sobre o valor monetário do procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde, efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde;

II - percentual sobre os valores dispostos em tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação; e

III - valor fixo sobre o procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde devido a título de coparticipação.

§ 1º A tabela de referência a que se refere o inciso II e o valor fixo definido no inciso III, ambos do caput, deverão constar de forma destacada no contrato, regulamento ou instrumento congênere, bem como disponibilizados, na forma prevista em normativo específico, no Portal de Informações do Beneficiário da Saúde Suplementar – PIN-SS.

§ 2º Nas hipóteses de cobrança de coparticipação previstas nos incisos I e II do caput, o percentual máximo a ser cobrado do beneficiário não poderá ultrapassar 40% (quarenta por cento) do valor monetário do procedimento ou evento em saúde efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde ou daquele constante da tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação.

§ 3º Os procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão coparticipação deverão ser elencados no contrato, bem como em todos os demais meios através dos quais a operadora os divulgar aos beneficiários, em conformidade com a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS.

§ 4º O reajuste dos valores contidos na tabela de referência mencionada no inciso II do caput, bem como do valor fixo definido no inciso III, deverá ter por base o reajuste concedido pela

operadora de planos privados de assistência à saúde à sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, devendo seus critérios de aferição e aplicação estarem previstos no contrato com o beneficiário.

§5º O reajuste previsto no parágrafo anterior deverá respeitar a periodicidade mínima de 12 (doze) meses e não poderá ser aplicado quando inexistir previsão contratual em relação aos seus critérios de aferição e aplicação.

§ 6º A tabela de referência prevista no inciso II deverá refletir os valores de remuneração praticados entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e sua rede credenciada, referenciada ou cooperada.

§ 7º O limite previsto no § 2º não se aplica aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento.

Seção II

Da Franquia

Art. 10. A franquia incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:

I - franquia dedutível acumulada: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais acumuladas, no período de 12 (doze) meses, contados da assinatura ou do aniversário do contrato, até que seja atingido o valor previsto no contrato como franquia; e

II - franquia limitada por acesso: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais até o valor definido em contrato, cada vez que o beneficiário acessa a rede credenciada, referenciada, cooperada, ou, nos contratos em que haja previsão de livre escolha, acessa prestador de serviço de saúde fora da rede da operadora.

§ 1º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, a franquia prevista no inciso será aferida proporcionalmente, considerando-se o número de meses restantes até o aniversário ou renovação subsequente do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

§ 2º Para fins da franquia prevista no inciso I do caput, serão contabilizados, acumuladamente, todos os procedimentos realizados pelo beneficiário na rede credenciada, referenciada ou cooperada da operadora de planos privados de assistência à saúde, bem como atendimentos realizados fora da rede, exclusivamente nas hipóteses em que haja previsão legal ou contratual para a livre escolha de prestadores de serviço de saúde.

§ 3º Para fins da franquia prevista no inciso II do caput, entende-se como acesso o ato praticado pelo beneficiário de se dirigir a um profissional de saúde ou estabelecimento de saúde para realização de procedimentos ou eventos em saúde e efetivamente realizá-lo.

§ 4º Para fins de atingimento do valor da franquia prevista no inciso II do caput, os valores de todos os procedimentos ou eventos em saúde realizados pelo beneficiário no respectivo e determinado acesso serão somados.

§ 5º Os procedimentos realizados por meio da opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual, serão contabilizados, para fins de franquia, conforme valores previstos em contrato e desde que comunicados, pelos beneficiários, à operadora.

§ 6º É vedado o pagamento pelo beneficiário diretamente ao prestador de serviços de saúde dos valores devidos a título de franquia, pela realização dos procedimentos cobertos, devendo o pagamento ser realizado sempre à operadora de plano privado de assistência à saúde, exceto nos casos em que houver previsão de opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual.

§ 7º O reajuste dos valores da franquia não poderá ser superior ao índice de reajuste das

contraprestações pecuniárias aplicado ao respectivo contrato de plano privado de assistência à saúde e não poderá ser aplicado em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, contado da data de vigência do contrato.

§ 8º Na modalidade de franquia prevista no inciso I deste artigo, somente incidirá o limite de exposição financeira anual.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. Os limites fixados no art. 5º e no § 2º do art. 9º poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento) por acordos ou convenções coletivas de trabalho, firmados na forma da legislação trabalhista vigente.

Art. 12. É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde concederem desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra vantagem análoga que tenha por objetivo incentivar utilização consciente dos procedimentos e eventos em saúde cobertos pelo produto contratado pelo beneficiário desde que não importe inibição à utilização necessária dos serviços de saúde.

Art. 13. Os produtos registrados antes da vigência desta norma e que tenham, dentre suas características, a previsão de Mecanismos Financeiros de Regulação, poderão continuar a ser comercializados, desde que os contratos firmados a partir da vigência desta norma observem integralmente as disposições desta norma.

Parágrafo único. A renovação do contrato firmado antes da vigência desta norma somente importará na incidência das regras nela dispostas quando houver alteração de cláusula que disponha sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação.

Art. 14. Os incisos XXI, XXII e XXIII do art. 7º da RN nº 389, de 2015, passam a vigorar com as seguintes redações:

“Art. 7º

.....
.....

XXI – dados do Serviço de Atendimento ao Cliente ou unidade organizacional equivalente da operadora;

XXII - informação de contato com a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (Disque ANS, endereço eletrônico e link para o contato dos Núcleos da ANS);

XXIII – informação sobre existência de compartilhamento da gestão de riscos para viabilizar o atendimento continuado do beneficiário no contrato, na forma de regulamentação própria da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que permite a assunção de corresponsabilidade pela gestão dos riscos decorrentes do atendimento, de forma continuada, dos beneficiários de outras operadoras por meio de intercâmbio operacional, convênio de reciprocidade ou outra forma de ajuste;

.....”

(NR)

Art. 15. A RN nº 389, de 2015, passa a vigorar acrescida dos incisos XXIV a XXVIII no art. 7º e do § 5º no art. 9º, com as seguintes redações:

“Art. 7º

.....
.....

XXIV – relação dos procedimentos, dos grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXV - tabela de referência que contenha os valores monetários dos procedimentos, grupos de

procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem percentuais devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXVI - relação dos valores fixos cobrados sobre os procedimentos, grupo de procedimentos ou eventos em saúde a título de Mecanismo Financeiro de Regulação, quando houver;

XXVII – relação dos procedimentos e eventos em saúde isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação, destacando aqueles isentos por determinação legal daqueles isentos por disposição contratual; e

XXVIII – limite de exposição financeira previsto no contrato firmado entre a operadora e o contratante, que deverá observar o disposto na Seção II do Capítulo II da RN nº 433, de 27 de junho de 2018, que dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar, e dá outras providências.

.....
”

“Art. 9º

.....
.....
.

§ 5º Na hipótese de incidência de qualquer Mecanismo Financeiro de Regulação, deverá ser informado mensalmente e de forma individualizada por procedimento para cada beneficiário:

I – a espécie de Mecanismo Financeiro de Regulação aplicada;

II – o valor exato cobrado a título de Mecanismos Financeiros de Regulação; e

III – o saldo remanescente, referente ao custeio pelo beneficiário, nas hipóteses de franquia dedutível acumulada previsto no inciso I do art. 10, da RN nº 433, de 2018.

Art. 16. Revogam-se o § 2º do art. 1º; os incisos VII e VIII do art. 2º; o art. 3º; e a alínea “a” do inciso I e os incisos VI e VII, do art. 4º, todos da Resolução CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, e revoga-se o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017.

Art. 17. Esta norma entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO