

A row of test tubes is shown in a laboratory setting. A pipette is positioned above the last tube on the right, dispensing a drop of liquid. The background is a soft-focus bokeh of light and purple hues.

PESSOA | MOTTA  
VALENTE | PINTO

---

Análise de Impacto Regulatório  
na Saúde Suplementar

Patricia Pessoa Valente 07 . 11 . 2018

# Índice

Qualidade Regulatória

Definição de AIR

Etapas da AIR

Fundamento jurídico para adoção da AIR

Experiência Nacional

Considerações finais



# Qualidade Regulatória

---

## No contexto internacional:

- a) Após 2ª Guerra Mundial: ênfase em eficiência;
- b) Anos 1970: *trade-off* entre eficiência e outros objetivos (não eficientes ou sociais); e
- c) Contemporâneo: a regulação deve ser **clara**, **transparente** e **accountable** (OCDE: 2004).

## No contexto nacional:

- a) Nos anos 1990: constitucional vs. inconstitucional; e
- b) Nos anos 2000: vamos falar de qualidade regulatória?

## Qualidade Regulatória



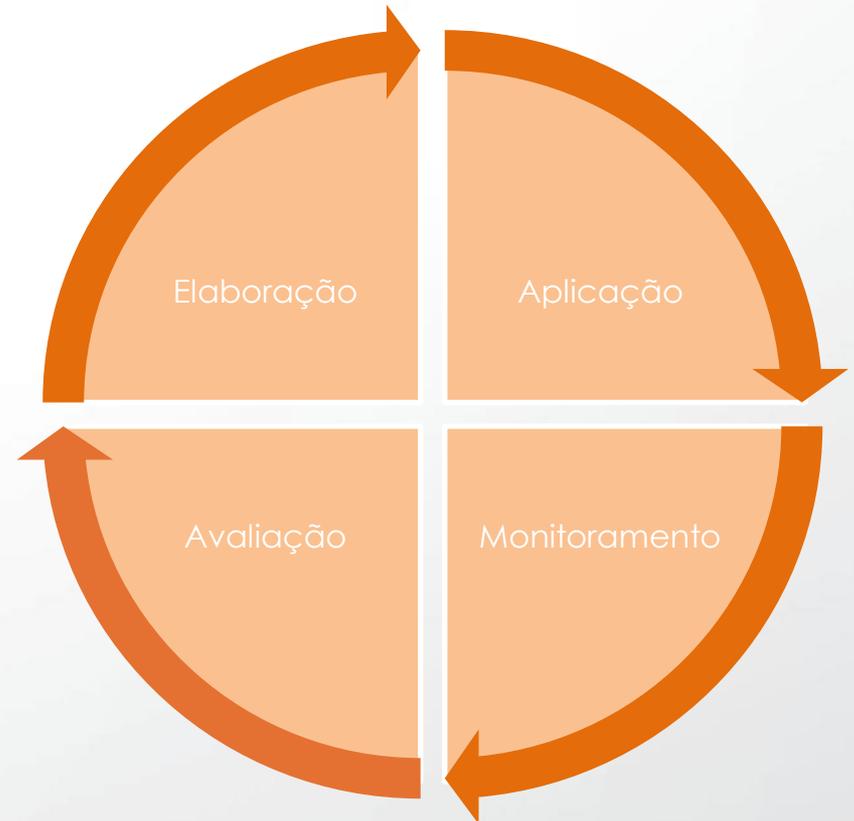
### A qualidade regulatória se mede:

- por aspectos referentes ao **processo de tomada de decisão** (transparência, responsabilização e não-discriminação);
- pela **efetividade** da norma e não mais pela eficiência da norma;
- **não** se mede mais pela simples noção de eficiência econômica;
- de maneira descolada de uma ideia específica de **Estado**, **sociedade** ou **justiça**.

A “boa regulação” passou a ser definida pelo seu **procedimento** de elaboração e revisão, bem como pela sua **neutralidade** de conteúdo.

## Boas Práticas Regulatórias

- Planejamento Estratégico
- Agenda Regulatória
- Análise de Impacto Regulatório *ex ante*
- Gestão do estoque regulatório
- Análise de Impacto Regulatório *ex post*
- Participação Social



## Como definir a AIR?

- **Literatura estrangeira (acadêmica e oficial)**
- **Exemplo adotado em outros países**
- **Literatura acadêmica nacional:**



“... *instrumento de controle* da atividade regulatória do Estado por meio de aplicação de *procedimento administrativo* voltado à análise de decisões regulatórias a serem tomadas ou já tomadas pelos agentes reguladores com base em evidências empíricas, resultando na introdução, no processo de tomada de decisão, de *mecanismos de legitimação democrática* e da *responsabilização do regulador*.”

Fonte: PESSÔA VALENTE. Patricia Rodrigues. *Avaliação de Impacto Regulatório: uma ferramenta à disposição do Estado*. São Paulo: Fórum Editora, 2013.

- **Processo de aplicação**

- **Definição do problema e dos objetivos**

- 1) Definição do problema;

- 2) Criação de linha do tempo com previsão sobre o que aconteceria no *status quo* caso não ocorresse qualquer decisão regulatória e indicação de algumas opções de atuação da agência;

- 3) Definição dos objetivos a serem alcançados;

- **Seleção das opções e levantamento de dados**

- 4) Consulta aos possíveis afetados a fim de validar as etapas anteriores;

- 5) Seleção das diferentes opções a serem consideradas;

- 6) Escolha do método a ser utilizado para analisar as opções selecionadas;

- 7) Mapeamento dos dados necessários para a mensuração dos benefícios e custos de todas as opções identificadas acima;

## Etapas da AIR

---

- **Análise e consulta da minuta do relatório e da decisão a ser tomada**

8) Análise e comparação das opções de acordo com o método escolhido e elaboração da minuta de relatório e, se for o caso, da medida a ser tomada;

9) Consulta/Audiência pública das minutas (decisão + relatório AIR) para validação do resultado;

10) Ajustamento do relatório de AIR e, se for o caso, da decisão regulatória;

- **Implementação e Monitoramento da decisão**

11) Implementação e monitoramento da decisão tomada;

12) Levantamento de informação a respeito da implementação e aplicação da decisão para AIRs e decisões posteriores.

## Fundamentos jurídicos para adoção da AIR

- **Princípio da motivação das decisões administrativas**

- Lei de Processo Administrativo Federal (Lei Federal 9.784/99, art. 2º, “caput”);
- **Lei de Introdução das Normas de Direito Brasileiro (Dec-Lei 4.657/42 alterado pela 13.655/18):**

“Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as **consequências práticas da decisão**.”

Parágrafo único. A motivação demonstrará a **necessidade** e a **adequação** da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das **possíveis alternativas**.”

## Fundamentos jurídicos para adoção da AIR

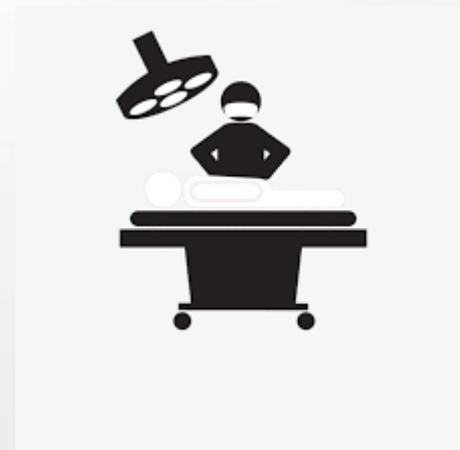
- **Princípio da eficiência**

- Emenda Constitucional 19/98, alterou o art. 37, “caput”, da CF/88;
- O conceito de “eficiência” para o Direito:

eficiência como meio *versus* eficiência como resultado  
(processo administrativo)



*versus*



## Por que adotar a AIR?



## A Judicialização e a qualidade regulatória

- A judicialização como um aspecto positivo para o desenvolvimento institucional do Estado regulador (Salgado, 2009).
- **Avanços do ponto de vista jurídico:**
  - Implosão da dicotomia vinculação-discricionariedade;
  - Identificação de escalas de critérios que orientam o controle judicial.
- Pesquisas empíricas sobre o comportamento do Judiciário frente a questões regulatórias:
  - Wang, Palma e Colombo (2010); e
  - Maranhão, Azevedo e Ferraz Junior (2014).
- Conclusões:
  - Os atos normativos são os mais questionados no Judiciário;
  - As decisões relevam uma tendência de manutenção dos atos regulatórios;
  - A tendência de confirmação só é verificada na 2ª instância, o que colabora com a incerteza jurídica;
  - Os critérios utilizados para a manutenção e revisão do ato regulatório são os mesmos, mudando apenas a proporção (e.g.: a legalidade foi usada 69,26% na manutenção e 63,93% na revisão; a competência foi usada 68,85% na manutenção e 32,79% na revisão).

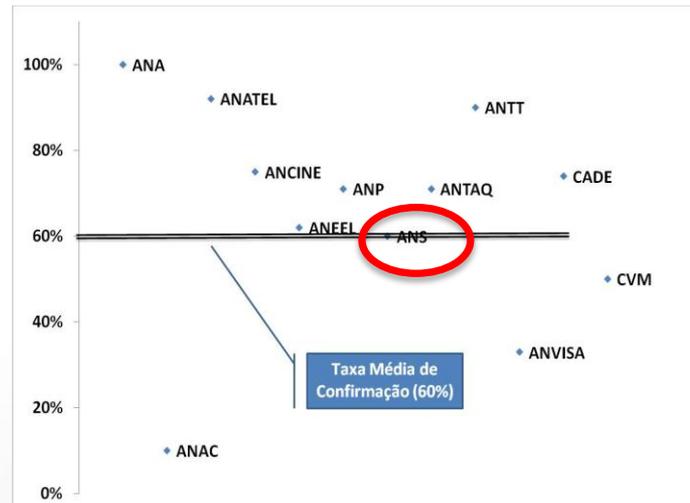
“Em síntese, à medida que as manifestações do Judiciário modificam o seu próprio entendimento, até então prevalecente, sobre a decisão administrativa, **diminui-se a previsibilidade sobre o modo de aplicação da norma regulatória ou concorrencial** o que implica, em última análise, **um aumento da incerteza jurídica.**” (MARANHÃO, AZEVEDO e FERRAZ JUNIOR, 2014, p. 111)

## A Judicialização e a qualidade regulatória

Autorarquia	Número de observações	Número médio de mudanças de status da decisão administrativa	Indicador de incerteza jurídica
ANA	16	0,81	1,49
ANAC	61	0,56	2,69
ANATEL	111	0,25	0,38
ANCINE	18	0,61	0,57
ANEEL	108	1,19	0,98
ANP	128	0,20	0,23
ANS	155	0,43	0,55
ANTAQ	37	0,89	1,116
ANTT	108	0,67	0,59
ANVISA	107	0,88	2,53
CADE	183	1,45	0,80
CVM	176	0,25	0,14
PREVIC	3	0,33	0,08
Total	1211	0,67	0,83

Fonte: Maranhão, Azevedo e Ferraz Junior (2014, p. 134)

## Quadro 1 - Taxa de Confirmação de Processos Transitados em Julgado por Agência



Maranhão, Azevedo e Ferraz Junior (2014, pp. 118-9)

## Experiência Nacional

### Pro-Reg (Dec. 6.062/2007)

Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação  
([www.regulacao.gov.br](http://www.regulacao.gov.br))

### PL 6.621/2016 (PL das Agências)

No capítulo sobre *Processo Decisório das Agências Reguladoras*, há a obrigatoriedade de se realizar AIR de propostas ou alteração de atos normativos de interesse geral, com ampla publicidade



### PL 1.539/2015

Estabelece a obrigatoriedade de realização de AIR pelas Agências Federais

Artigo 6º, inc. VII: escrutínio e parecer de validação por parte da SEAE/MF

### Consulta Pública nº 01/2017

Promovida pela Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (SAG) da Casa Civil sobre (i) Diretrizes Gerais e (ii) Roteiro Analítico sugerido para AIR

## Estudo do Comitê de Regulação do IBRAC (em andamento)

- **Institucionalização e Prática da Análise de Impacto Regulatório no Brasil**

- **Objetivo:** estudo empírico sobre a prática de AIR nas agências reguladoras federais;
- **Método:** a partir da análise e fichamento das AIRs realizadas ao longo de 2016;
- **Ponto de vista:** agentes regulados, porém sem vinculação a um agente ou setor específico;
- **Enfoque:** jurídico;
- **Resultado:**
  - Problemas na definição do *problema*: confusão com a decisão antecipada, com consequências deletérias para as demais etapas da AIR;
  - Definição do *objetivo*: ausência de alinhamento dos objetivos com as políticas públicas setoriais;
  - Análise pobre sobre as opções: dualidade “regular” vs. “não regular”;
  - Pré-consulta/tomada de subsídios: baixa utilização;
  - Baixa tentativa de quantificar os impactos (os custos e os benefícios); e
  - Ausência de AIR *ex post*.



# A experiência da ANS

## AIR: experiência da ANS

### Pro-Reg (Dec. 6.062/2007)

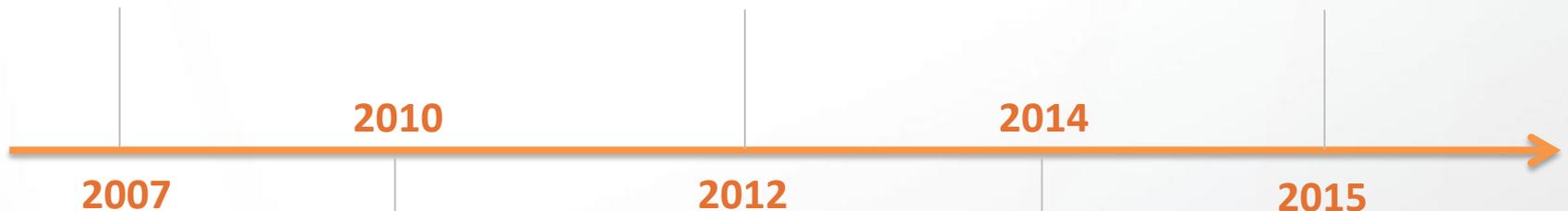
ANS como membro do Comitê Executivo do Pro-Reg

### RA 49/2012

O Sumário Executivo é obrigatório no processo normativo

### Guia de Boas Práticas Regulatórias: Manual Prático

Roteiro sobre o fluxo regulatório



### RN 242 – Participação da Sociedade Civil

Norma sobre Consulta Pública, Audiência Pública e Câmara Técnica

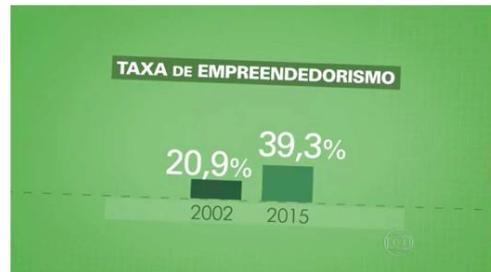
### Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias

Não obrigatório, orientativo



## ANS: Os planos coletivos empresariais

- **CP nº 64/2017:** minuta de resolução para a contratação de plano coletivo empresarial para MEI.



(fonte: <http://g1.globo.com/fantastico/edicoes/2016/02/21.html#liv/4829976>, acesso em 22/02/2016, às 16h09m, produção e reportagem Lizzie Nassar).

- **RN nº 432/2017:** publicação em dezembro/2017.
- **Sumário Executivo de Impacto Regulatório:**
- **Problema:** com a crise econômica houve a proliferação de MEIs. A RN nº 195/2009 trata da contratação de planos de saúde por pessoas jurídicas.
- **Objetivo:** reduzir práticas deletérias de criação de MEIs com o intuito exclusivo de contratar plano de saúde empresarial.
- **Opções para resolver o problema:** "Como se trata de uma regulamentação específica, não se vislumbra outra opção senão a edição de uma Resolução Normativa."
- **Impacto Operacional:** eventos e publicidade
- **Impacto econômico:** não reconhece a ocorrência de impacto ou agravamento da situação no longo prazo.

## ANS: Os planos coletivos empresariais

- **Alternativas:** ausência de regulamentação **x** editar nova norma
- **Matriz para desenho de cenários:**
  - **Eficiência:** há impacto financeiro para as OPS, há necessidade de adequação atuarial, pode afetar o modelo de negócio da OPS.
  - **Efetividade:** sem informações contundentes a respeito.
  - **Equidade:** aumento do acesso. Pode estimular a adoção pela OPS de mecanismos de regulação, sem limitar o acesso.
  - **Transparência:** participação média, não altera a assimetria de informação.
  - **Razoabilidade:** não demanda despesas administrativo-operacionais pela ANS, senão divulgação de cartilha.



## ANS: Os planos coletivos empresariais

- **Problemas identificados:**

- A identificação do problema já trazia a solução proposta.
- Não considerou outras opções como, por exemplo, modificar a RN nº 195/2009 para incluir as alterações que coibissem as práticas deletérias.
- Não há preocupação com a AIR *ex post* (ou ARR), inclusive da própria RN nº 195/2009.
- Não há preocupação em consultar o SEBRAE ou entidades que representem os MEI e outras modalidades empresárias, tampouco as OPS para saber o impacto que uma nova norma causaria no mercado.
- A nova resolução resolve efetivamente o problema?

## Considerações finais

---

- Muito já foi feito no âmbito internacional e, também, nacional para a discussão e incorporação da AIR nas agências reguladoras.
- Contudo, ainda não houve uma **mudança cultural** frente ao processo de tomada de decisão.
- Há muito a ser feito para que a AIR seja efetivamente implementada como um instrumento de aprimoramento da qualidade regulatória. **Um dever de todos os interessados.**
- É preciso se falar de **custo** e de **tempo** para a elaboração da AIR com efetividade pelas agências, inclusive a ANS.

PESSOA | MOTTA  
VALENTE | PINTO

Rua Haddock Lobo, 1307 · cj 22, 2º andar  
Jardim Paulista · São Paulo · SP · 01414 003

[pvmp@pvmp.com.br](mailto:pvmp@pvmp.com.br)

+55 11 3805 8881

[www.pvmp.com.br](http://www.pvmp.com.br)