



Curso de Especialização em Gestão Pública
Monografia para o título de Especialista

REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR: ECONÔMICA, SOCIAL OU DA QUALIDADE?

Aluna: Silvana Souza da Silva Pereira
Orientador: Professor Amarildo Baesso

17 de agosto de 2009.

*Dedico este trabalho ao
Guilherme e Fernando pela
compreensão e incentivo e aos meus
pais pelo amor e educação.*

Agradecimentos

Agradeço todos que contribuíram com este curso e trabalho, cito alguns:

Professores e funcionários da ENAP pelas aulas e receptividade;

Colegas de curso pela solidariedade e construção coletiva;

Colegas de trabalho: Jaq, Valda e Aline pela ajuda;

Ao chefe e amigo Fausto pelo apoio e incentivo;

Aos amigos e familiares pela amizade;

À Ana Noronha e Maria Inês pelas reflexões;

Ao professor e orientador Amarildo Baesso pelos ensinamentos.

Resumo

O tema regulação tem suscitado muitos debates no mundo contemporâneo, principalmente com o crescimento econômico dos países em desenvolvimento. Todo o debate gira em torno da necessidade de fortalecer o papel do Estado nas decisões do mercado. Dentro deste enfoque, o presente trabalho apresenta conceitos de regulação e analisa sua inserção no Estado brasileiro. Partindo da constatação que a Saúde Suplementar teve inserção no Brasil na década de 40, todavia, sua regulamentação veio apenas no período pós regime militar. Para tanto, um levantamento bibliográfico e pesquisa analítica permitiu relacionar e analisar as ações regulatórias exercidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e classificá-las de acordo com as formas de regulação identificadas na literatura. Concluiu-se que, o equilíbrio de todas as formas de regulação, seja econômica, administrativa, social, consumerista e/ou assistencial são importantes para a sustentabilidade do setor. Mais recentemente pode-se observar que a prioridade da ANS é desenvolver uma regulação da qualidade do setor suplementar, utilizando a informação como principal instrumento para alcançar as melhorias esperadas no setor.

Sumário

1 – Introdução	pág. 6
1.1 – Tema	pág. 6
1.2 – Problema	pág. 6
1.3 – Justificativa	pág. 6
1.4 – Objetivos	pág. 7
1.4.1 - Objetivo geral	pág. 7
1.4.2 - Objetivos Específicos	pág. 7
2 – Referencial Teórico	pág. 8
2.1 - O Estado Regulador e a Regulação no Brasil	pág. 8
2.2 - Agências Reguladoras	pág. 12
2.3 - A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	pág. 16
2.4 - A Saúde Suplementar no Brasil	pág. 17
2.5 - A Regulação da Saúde Suplementar	pág. 20
2.6 - Resultados da ação regulatória no setor suplementar	pág. 27
3 – Metodologia	pág. 30
4 – Discussão	pág. 31
5 – Conclusão	pág. 37
6 – Referências Bibliográficas	pág. 39

1. Introdução

1.1- Tema

Regulação do mercado de saúde suplementar no Brasil

1.2 - Problema/ Questão de Pesquisa

Quais as formas de regulação da Saúde Suplementar adotadas no Brasil?

1.3 - Justificativa

Na década de 90, houve no Brasil um crescimento do interesse do mercado privado, devido à política de privatização das estatais, principalmente das empresas de telecomunicações. Para fazer frente a este novo modelo de estado privatista, o governo lançou mão das Agências Reguladoras (AR) para que estas regulamentassem este setor. Desta forma, a normatização das concessões, ou mesmo a fiscalização do setor que presta serviços típicos do Estado, também são regulados pelas AR.

Ao mesmo tempo, o Estado brasileiro, através da Constituição Federal - CF de 1988, universalizou o sistema de saúde e possibilitou a atuação do setor privado, sendo que este foi regulamentado posteriormente por meio da Lei nº 9656, de 1998. Da mesma forma, o Estado brasileiro utiliza o recurso de uma Agência Reguladora para regulamentar o mercado de Saúde Suplementar, a partir de 2000.

Existem formas de regulação adotadas pelos governos sobre os mercados privados em todo o mundo e no Brasil, e estes estão descritos na literatura. É um tema ainda pouco estudado, a despeito dos inúmeros debates que vêm sendo realizados na OECD (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), inclusive com pesquisas em agências brasileiras.

Vários teóricos e pesquisadores têm estudado os modelos europeus e comparado com os do Brasil. Dessa forma, o foco de interesse deste estudo é fazer um levantamento bibliográfico dos modelos mundiais, analisar a atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar quanto às formas de regulação e, por fim, compará-la aos modelos existentes e avaliar.

1.4 - Objetivos

1.4.1 - Objetivo geral

O objetivo geral deste trabalho é caracterizar, classificar e analisar as ações regulatórias adotadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar perante o setor, de acordo com a literatura.

1.4.2 - Objetivos Específicos

Os objetivos específicos são:

- Descrever as formas clássicas de regulação existentes no mundo.
- Analisar as principais ações de regulação da Saúde Suplementar adotadas no Brasil.
- Classificar as principais ações de regulação da Saúde Suplementar no Brasil de acordo com as diversas formas identificadas na literatura.

2. Referencial Teórico

A base teórica deste estudo se baseia em conceitos contemporâneos da Administração Pública Mundial e Brasileira, principalmente no que diz respeito à introdução do conceito de regulação e Agências Reguladoras. Para tanto, será descrita a origem da regulação no mundo e no Brasil, bem como a conformação das Agências Reguladoras, com foco na ANS. Em seguida, será descrita a inserção da saúde suplementar no sistema de saúde brasileiro, encerrando com uma abordagem mais descritiva e reflexiva da organização da regulação da saúde suplementar especificamente. A partir deste referencial, serão analisados os aspectos em estudo para o alcance dos objetivos deste trabalho.

2.1 O Estado Regulador e a Regulação no Brasil

Santos (2000, p.83) classifica as funções típicas do Estado como econômicas e sociais. De acordo com o definido constitucionalmente, essas funções podem não ser típicas, nem exclusivas do Estado, mas este não pode se ausentar da regulação e da fiscalização.

Várias ações que são de responsabilidade do Estado podem ser delegadas para o setor privado, com maior ou menor grau de liberalidade, mas de forma nenhuma o Estado pode abrir mão de ser, em última instância, o definidor de políticas e de regras e de ter critérios transparentes e claros para fiscalizar e, se for o caso, até intervir nestes setores.

A regulação do Estado no setor privado ocorre há muito tempo e de diversas formas. Inclusive há muitas divergências entre os conceitos de regulação e regulamentação, sendo que ambas são realizadas pela administração direta, ou ainda mais recentemente por novos arranjos institucionais.

De acordo com o descrito em um *peer review* elaborado pela OCDE em 2008, a moderna Administração Pública Brasileira se iniciou na década de 30, quando a industrialização de todo o mundo exigia capacidade administrativa mais complexa para o Estado. Os governos de Kubitschek e Goulart (1955 a 1964) tiveram uma tendência de simplificação e de descentralização, que foram totalmente revistas durante o regime militar (1964 a 1985). Neste período, houve um processo de centralização de recursos e poderes na União. Para fazer frente a este novo modelo, foi instituído o Decreto Lei Nº 200, de 1967, que vigora até hoje. Este Decreto Lei

trouxe o advento da “administração indireta” para o Brasil, aumentando, desta forma, a intervenção do Estado na economia. (OCDE, 2008, p. 30).

A partir do fim de regime militar e da abertura, foi inaugurado um novo modelo administrativo. Essa nova fase, na qual direitos foram conquistados e novos deveres atribuídos ao Estado, exigiu grande revisão do modelo estatal brasileiro. A “Constituição Cidadã”, conforme descrito pela OCDE (2008, p. 30), teve características peculiares como:

...um regime legal único para servidores públicos, a equivalência salarial para todos os poderes, reajustes salariais equiparados entre militares e servidores públicos, a exigência de prestação de contas para quaisquer alocações de recursos originários no orçamento, a inclusão detalhada do orçamento de todas os órgãos e entidades públicas no orçamento público federal.

Depois dos governos militares e da nova Constituição, o Estado precisou se reorganizar, de forma a reduzir investimentos públicos e muitas despesas com a estrutura estatal. Por isso, em 1990, foi editada a Lei Nº 8.031, introduzindo o Programa Nacional de Desestatização (PND), que visava aumentar a competitividade e restringia o papel do Estado na economia, privatizando algumas estatais. Além desta Lei, outras mudanças foram necessárias como: “• Abolição de algumas restrições ao capital estrangeiro. • Maior flexibilidade para monopólios estatais, como as Emendas Constitucionais 5, 7, 8 e 9 de 1995, que deram aos brasileiros a possibilidade de oferecer a concessão de alguns serviços públicos a empresas privadas em diversos setores.” (OCDE, 2008, p. 17).

Ainda apresentado no estudo realizado pela OCDE, que analisou a Reforma do Estado Brasileiro:

O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, apresentado em 1995 pelo Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, (MARE), identificou uma série de gargalos segundo uma análise sistematizada baseada em uma Nova Estrutura de Gestão Pública. Entre eles, os custos crescentes da burocracia e de controles burocráticos e legais sobre a administração pública, a perda da autonomia das agências responsáveis pelo fornecimento de serviços, e a redução das capacidades dos Ministérios para formular políticas e controlar os órgãos e entidades centrais da administração pública. O Plano propunha a reorganização das atividades responsáveis pelo Estado: separação entre a formulação de políticas, regulamentação e controle e provimento de serviços. A autonomia administrativa foi fundamental para essas atividades nas mãos da administração pública. O Plano visualizava organizar as agências executivas e as agências reguladoras. As primeiras seriam responsáveis pela operação dos serviços, enquanto as segundas seriam responsáveis pela regulação dos mercados. Essa proposta de reforma, contudo,

não foi plenamente executada. As mudanças concretas introduzidas posteriormente eram limitadas em amplitude. A Emenda Constitucional 19, de 1998, entrou em vigor naquele ano acabou com o regime único para servidores públicos, o que abriu a possibilidade para diferentes alternativas de reorganização do serviço público federal, estadual e municipal.

A partir destas situações, pode-se perceber um Estado minimalista do ponto de vista de investimento, mas com novas responsabilidades, principalmente sociais, assumidas e oriundas da Constituição Federal de 1988. Desta forma, o governo Fernando Henrique Cardoso iniciou um novo modelo da administração, a chamada “agencificação”. Pois, para a reforma do Estado, proposta por seu governo para o Estado brasileiro, foi a maneira encontrada para normatizar, organizar, acompanhar, e fiscalizar o setor regulado, que estava em franco crescimento com a agenda privatista proposta na década de 1990. Vários serviços que eram exclusivamente públicos foram repassados para que o setor privado prestasse, como, por exemplo, nos setores de energia elétrica e telecomunicações. O mesmo modelo foi aplicado em setores que não eram de serviços exclusivos do Estado, como, por exemplo, no setor de planos privados de assistência à saúde e medicamentos, mas que, de fato, necessitariam ser regulamentados e regulados da mesma forma.

Conforme Ramalho (2009, p. 125): “A regulação da economia no Brasil remonta às origens do Estado brasileiro. A partir do processo de *state building* da Era Vargas, houve no país vários processos de reforma do Estado.” Segundo o mesmo autor, estas reformas tiveram o objetivo da melhoria da eficiência do Estado e do próprio setor regulado.

O Brasil seguiu a tendência mundial e, conforme afirmado por Cruz (2009, p. 55), houve delegação em vários países da gestão de serviços públicos e coletivos a empresas privadas, desde que supervisionadas por agências reguladoras. E o autor ainda complementa:

Contudo, cumpre ressaltar que o Estado Regulador, com suas instituições características expressas por agências independentes especializadas, criadas em substituição à propriedade privada, teve origem nos EUA. A natureza dessa forma assumida pelo Estado pode ser brevemente resumida em três grandes momentos ou ondas de inovação institucional na América: a era Progressiva, o New Deal e a era da nova regulação social dos anos 1960.

O grande debate gira em torno da especificidade técnica em detrimento ou, pelo menos, se sobressaindo ao Estado burocrático, e evitando os riscos de influências políticas nas decisões técnico gerenciais.

Somente países com estrutura regulatória competente, como instrumento de governança, é que entram no debate de países que compõem um sistema regulatório moderno, de acordo com os preceitos defendidos pela OCDE em seus diversos textos públicos.

Diogo de Figueiredo Moreira Neto, em 2001, citando o administrativista francês Guy Braibant, elenca a tríade de vantagens da regulação:

A vantagem política reside na abertura da participação ao administrado, propiciando um clima de colaboração intenso e benéfico, aumentando, em conseqüência, a legitimidade das decisões da entidade intermédia.

A vantagem técnica está na despolitização de inúmeras decisões que, em vez de serem tomadas por indivíduos das áreas política ou burocrática, descomprometidos pessoalmente com os resultados, no sentido do que não são por eles atingidos, passam a ser negociadas pelos grupos sociais mais diretamente interessados, evitando posturas políticas, ideológicas, teorias esdrúxulas, experiências desastrosas e as indefectíveis generalizações fáceis.

A vantagem fiscal, por fim, está no fato de que esses entes de cooperação podem vir a ser criados sem gerar novos ônus para o Estado, prescindindo de novos tributos para custeá-los, uma vez que os recursos necessários para mantê-los e desenvolver-lhes as atividades, podem vir a ser cobrados de todos os diretamente beneficiados.

A Regulação, enfim, pode ser entendida como o conjunto de medidas e ações de normatização, controle e fiscalização do Estado perante os mercados privados, de forma a alcançar as vantagens descritas acima. Segundo Aragão (2004, p. 144):

A regulação estatal da economia é o conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas e concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou indutiva, determina, controla ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os **interesses sociais** definidos no marco da constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis.

Segundo Cruz (2009, p. 58), há influência da OCDE sobre os países latinos nas formas regulação adotadas, apresentando três categorias da atividade regulatória, inclusive no Brasil:

- Regulação Econômica – caracteriza-se pela intervenção direta nas decisões de mercado, tais como definição de preços, competição, entrada e saída de novos agentes nos mercados.
- Regulação Social – destina-se a proteger o interesse público nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e em questões nacionais.
- Regulação Administrativa – destina-se a estabelecer os procedimentos administrativos por meio dos quais o governo intervém nas decisões econômicas, os chamados red-tapes. (Ministério do Orçamento e Gestão/ENAP e OCDE, 1999 *apud* Ramalho 2009, p. 58). O Estado intervém também na organização administrativa do setor privado.

2.2 Agências Reguladoras

No final do século passado, o Brasil, seguindo a tendência mundial, buscou a flexibilização dos rígidos modos de atuação da Administração Pública. Para esse fim, foi proposta a substituição do modelo burocrático de gestão pelo modelo gerencial. Nesse sentido, focou-se o atendimento do cidadão-usuário, ou cidadão-cliente, e a descentralização instrumentalizada, por meio das agências executivas, reguladoras e organizações sociais controladas por indicadores de desempenho, utilizando contratos de gestão.

Parafraseando o descrito na revisão da OCDE (2008, p. 19):

...a configuração de reguladores autônomos é um desafio enfrentado por muitos países da OCDE à medida que modernizam seu arcabouço regulatório voltado para uma rede de prestação de serviços públicos e de oferta de serviços básicos que têm acesso universal ou cumpram funções sociais especiais. O estabelecimento de autoridades autônomas, que operem fora da cadeia de comando do Poder Executivo, faz parte de uma tendência que visa dar maior clareza às funções do governo central, já que a função regulatória deve ser distinta das funções de definição da estratégia pública e daquelas que lhe são próprias. O objetivo é garantir a tomada de decisões regulatórias independentes que possam ser protegidas dos interesses privados específicos e das considerações políticas de curto prazo.

Nesse contexto, o Estado brasileiro redimensionou sua atuação como agente normativo e regulador da atividade econômica, voltando-se para a criação de agências reguladoras e de um novo modelo de regulação voltado para a competição.

Porém, essa não foi a primeira vez que um governo ou até mesmo o Governo Brasileiro criou entidades com função reguladora. Na primeira metade do século XIX, a Inglaterra já possuía em sua estrutura governamental entes autônomos criados para aplicar leis que disciplinassem um assunto de relevo. Os Estados Unidos, sob influência inglesa, passaram, a partir de 1887, a criar agências para regulação de atividades, imposição de deveres na matéria e aplicação de sanções. E mesmo o Brasil, a partir do período conhecido como Era Vargas, criou institutos e autarquias reguladores e fiscalizadores, tais como o Comissariado de Alimentação Pública, o Instituto de Defesa Permanente do Café, o Instituto do Açúcar e do Alcool, além da criação do Banco Central, do Conselho Monetário Nacional e da Comissão de Valores Mobiliários, entre outros órgãos com funções normativas e de fiscalização.

Mas, com o grande movimento dos anos 90 em direção à liberalização, privatização e consolidação de uma competição com base na concorrência, que tinha como objetivo reduzir o déficit público e sanear as finanças governamentais, surgiu a demanda por uma nova organização institucional.

Santos (2000, p. 97) comenta sobre a “agencificação”, conceito trazido pelo próprio autor:

Dentre as alternativas empregadas no processo de agencificação, vem tomando corpo, simultaneamente à implementação do conceito de agências executivas, como subproduto essencial do processo de privatização, a criação de *agências reguladoras*, dotadas de especificidades no âmbito da administração autárquica. Trata-se de autarquias por lei definidas como “especiais”, voltadas a permitir o exercício de atividades regulatórias essenciais à proteção dos interesses dos usuários de serviços privatizados ou para a regulação e fiscalização de atividades econômicas.

Foram criadas, então, as agências reguladoras, com a função principal de controlar, em toda a sua extensão, as prestações dos serviços públicos e o exercício de atividades econômicas, que foram repassadas ao setor privado. Segundo o Programa Gestão Pública Empreendedora do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, as agências reguladoras são autarquias de regime especial, com personalidade jurídica de direito público, imbuídas de regular, fiscalizar e normatizar o domínio econômico, nos serviços públicos delegados. O objetivo final é fortalecer a competição no setor privado da economia, de forma a buscar o equilíbrio entre o Estado, usuários e delegatários. São entes administrativos autônomos, criados mediante lei, com patrimônio próprio e autonomia administrativa e financeira,

além de atribuições específicas, que variam de acordo com a atividade especializada.

Já quanto às atribuições, além das específicas de cada agência, estas se resumem a regulamentar os serviços que constituem objeto da delegação, realizar o procedimento licitatório para a escolha do concessionário, permissionário ou autorizativo, celebrar o contrato de concessão ou permissão ou praticar ato unilateral de outorga da autorização, definir o valor da tarifa e da sua revisão ou reajuste, controlar a execução dos serviços, aplicar sanções, encampar, decretar a caducidade, intervir, fazer a rescisão amigável, fazer a revisão de bens ao término da concessão, exercer o papel de ouvidor de denúncias e reclamações dos usuários. Enfim, cabe à agência exercer todas as prerrogativas que a lei outorga ao Poder Público na concessão, permissão e autorização. Embora vários atores do setor questionem esta prerrogativa dada às Agências Reguladoras. Muitos consideram esta atribuição da Administração Direta.

Esse modelo de descentralização, contemporaneamente, não se dá apenas com a criação de autarquias tradicionais ou entidades paraestatais, mas sim com a transferência, pelo Estado, do dever de execução de uma atividade a terceiros estranhos à estrutura da administração pública. Isso, aliado à flexibilização dos monopólios estatais e à redução de barreiras à entrada de capital estrangeiro no país, fizeram surgir grandes grupos econômicos com interesse em explorar atividades que outrora eram de exclusiva função do Estado, como os serviços de telecomunicações e energia.

Sendo os serviços mencionados de responsabilidade, em última análise, do Estado, pois se traduzem em serviços essenciais ao bem comum, foram criadas, para segurança e controle, agências reguladoras cuja função envolve ditar as normas de condução entre os agentes envolvidos, ou seja, o Poder Público, o prestador dos serviços, e os usuários.

Dois papéis principais para as agências reguladoras no contexto brasileiro são: minimizar a incerteza regulatória, que pode reduzir a confiança do investidor e projetar-se como um administrador imparcial e autônomo dos agentes do mercado. (OCDE, 2008, p. 6).

Na esfera federal brasileira, são exemplos de agências reguladoras a ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações), ANEEL (Agência Nacional de Energia Elétrica), ANCINE (Agência Nacional de Cinema), ANAC (Agência Nacional

de Aviação Civil), ANTAQ (Agência Nacional de Transportes Aquaviários), ANTT (Agência Nacional de Transportes Terrestres, ANP (Agência Nacional de Petróleo), ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) , ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), ANA (Agência Nacional de Águas). No Brasil, além das agências reguladoras federais, existem agências reguladoras estaduais, conforme ilustrado no Quadro 1, a seguir.

Quadro 1 – Agencias Reguladoras Federal

Nome	Legislação	Órgão Supervisor	Contrato de Gestão
Agência Nacional de Águas	Criada em 2000, Lei nº 9.984	Ministério do Meio Ambiente	Não Possui
Agência Nacional de Energia Elétrica	Criada em 1996, Lei nº 9.427.	Ministério de Minas e Energias	Possui
Agência Nacional do Petróleo	Criada em 1997, Lei nº 9.478.	Ministério de Minas e Energias	Não Possui
Agência Nacional de Telecomunicações	Criada em 1997, Lei nº 9.472.	Ministério das Comunicações	-
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Criada em 1999, Lei nº 9.782.	Ministério da Saúde	Possui
Agência Nacional de Saúde Suplementar	Criada em 2000, Lei nº 9.961	Ministério da Saúde	Possui
Agência Nacional do Cinema	Criada em 2001, MP n.º 2.228-1	Ministério da Cultura	Não Possui
Agência Nacional de Aviação Civil	Criada em 2005, Lei nº 11.182.	Ministério da Defesa	Não Possui
Agência Nacional de Transportes Terrestres	Criada em 2001, Lei nº 10.233.	Ministério dos Transportes	Não Possui
Agência Nacional de Transportes Aquaviários	Criada em 2001, Lei n.º 10.233.	Ministério dos Transportes	Não Possui

Fonte: Casa Civil, 2003 - adaptado

As agências reguladoras no Brasil, diferentemente das agências norte-americanas, que gozam de certa margem de independência em relação aos três Poderes do Estado, constitucionalmente não possuem esse mesmo nível de autonomia. Suas decisões são controladas pelo Poder Judiciário, tendo em vista a norma do art. 5º, XXXV, da Constituição Federal, que diz que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. Há certa subordinação ao Poder Legislativo, por dois motivos: seus atos normativos não podem conflitar

com normas constitucionais ou legais e se sujeitam ao controle exercido pelo Poder Legislativo e pelo Tribunal de Contas da União. Quanto ao Poder Executivo, apesar de ser nessa esfera sua maior autonomia, as agências reguladoras estão sujeitas à tutela ou controle administrativo exercido pelo Ministério supervisor a que se acham vinculadas e ainda em alguns casos, são avaliadas mediante contrato de gestão.

Por outro lado, as agências francesas adotam um modelo mais descentralizado, no qual os contratos de concessões eliminam os controles administrativos e burocráticos do Estado, que passa a acompanhar os resultados atingidos e compará-los às metas anteriormente pactuadas.

Na Argentina, as ações das empresas que transportam ou distribuem energia devem ser nominativas e não endossáveis; e as fusões devem ser autorizadas pelo órgão regulador competente. Existe também o controle sobre os acionistas das empresas para que um mesmo acionista não exerça o controle em mais de uma empresa.

Importante lembrar que, no Brasil, cada Agência possui uma lei de criação. Tramita na Câmara dos Deputados Projeto de Lei que homogeneiza as AR, do ponto de vista de sua gestão, organização e controle social. O eixo condutor da proposta diz respeito à transparência das ações e redução das interferências políticas nas decisões regulatórias, além de garantir maior participação da sociedade. Este projeto tramita desde 2004 e até hoje não se obteve consenso para sua aprovação, pois é muito polêmico e movimentou muitos interesses dos diversos setores da sociedade.

2.3 A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

A Lei Nº 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e definiu a sua finalidade, estrutura, atribuições, receita, natureza e vinculação ao Ministério da Saúde. A regulação exercida pela agência possui papel fundamental no cumprimento das políticas determinadas pelo Estado e sua função legal é gerencial (técnica), de controle e fiscalização sobre os entes regulados no setor de Saúde Suplementar.

A ANS tem como missão legal (Lei Nº 9961/2000) promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Em função disso, a ação regulatória do Setor de Saúde Suplementar é essencial para a eficiência do processo de desestatização. Portanto, deve sempre ser preservado o objetivo de harmonizar os interesses do consumidor, como preço e qualidade, com os do fornecedor, como a viabilidade econômica de sua atividade comercial, como forma de perpetuar o atendimento aos interesses da sociedade.

Nesse sentido, é extremamente relevante que os dirige-4.32873(r)2.80439()-A17

7()-13no20.64 Td 7()-134(a)

A partir da Constituição de 1988, a saúde passou a ser declarada como um direito fundamental, devendo o Estado prover as condições para o seu exercício, e foi garantida a participação da iniciativa privada no Sistema Único de Saúde em caráter suplementar.

No final da década de 80, houve a expansão e a intensificação da comercialização de planos de saúde com a adesão de novos grupos de trabalhadores, incluindo os funcionários públicos e a entrada de grandes empresas seguradoras no mercado de saúde suplementar. Esta expansão foi, ao longo do tempo, impulsionada pela situação de baixa capacidade resolutiva dos serviços públicos de saúde e também pela hegemonia do modelo vigente no país, centrado na doença e focado na assistência médico-hospitalar especializada.

O crescimento do mercado de saúde suplementar tornou evidentes as falhas como a assimetria de informações entre beneficiários e operadoras de planos de saúde, seleção de riscos e rompimentos arbitrários de contratos por parte das operadoras, dentre outras, gerando a necessidade de intervenção por meio da regulação por parte do Estado para atenuá-las e corrigi-las, bem como atuar no sentido da manutenção da sustentabilidade econômica e social do setor.

O Sistema de Saúde Brasileiro é duplicado, conforme apontado pela OCDE em 2008. O quadro 2 abaixo mostra a atual estrutura do Sistema de Saúde Brasileiro:

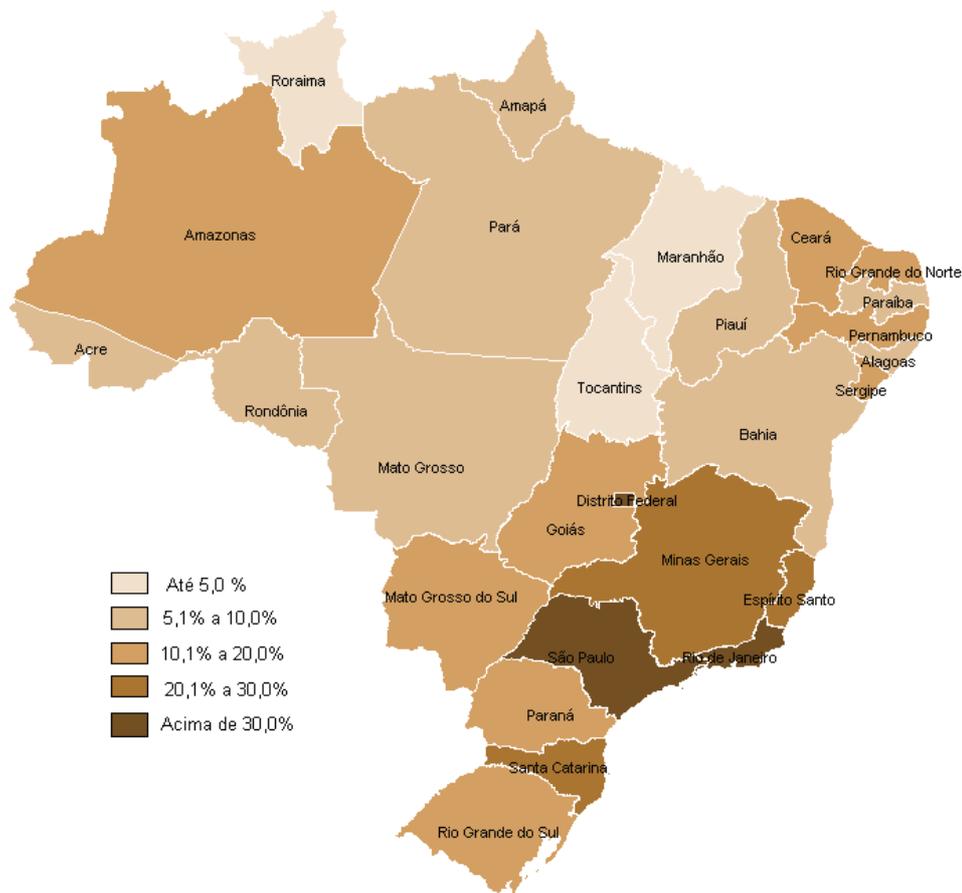
Quadro 2 – Sistema de Saúde Brasileiro

<u>Sistema Único de Saúde</u>	<u>Sistema de Saúde Suplementar</u>
Vigilância Sanitária	-
Vigilância Epidemiológica	-
Atenção à Saúde <ul style="list-style-type: none"> • Promoção à Saúde • Prevenção de riscos e doenças • Atenção Básica • Atenção de Média e Alta Complexidade 	Atenção à Saúde <ul style="list-style-type: none"> • Promoção à Saúde • Prevenção de riscos e doenças • Atenção Básica • Atenção de Média e Alta Complexidade
Sistema de Saúde Brasileiro – Duplicado na Atenção à Saúde	

Em 1998, foi aprovada a Lei Nº 9656/98, que regulamentou de vez este segmento. Foi um PL (projeto de lei) muito polêmico, tanto que foram editadas 44 medidas provisórias em um ano para ajustá-lo. Alguns avaliam que foi “golpe” do governo à decisão soberana do Congresso, outros avaliam que este mesmo Congresso estava permeado dos interesses do setor privado. Já no fim da era FHC,

259(a)-4.33117() 122.236(Fc)-392
Co-392.395(d 122.236(F2.307(a)-4.162.259(a)-z-22.1762(d)-4.33117() 122.236(Fc)-392

Taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidades da Federação (Brasil - dezembro/2008)



Fontes: Sistema de Informações de Beneficiários - ANS/MS - 12/2008 e População - IBGE/Datasus/2008

2.5 A Regulação da Saúde Suplementar

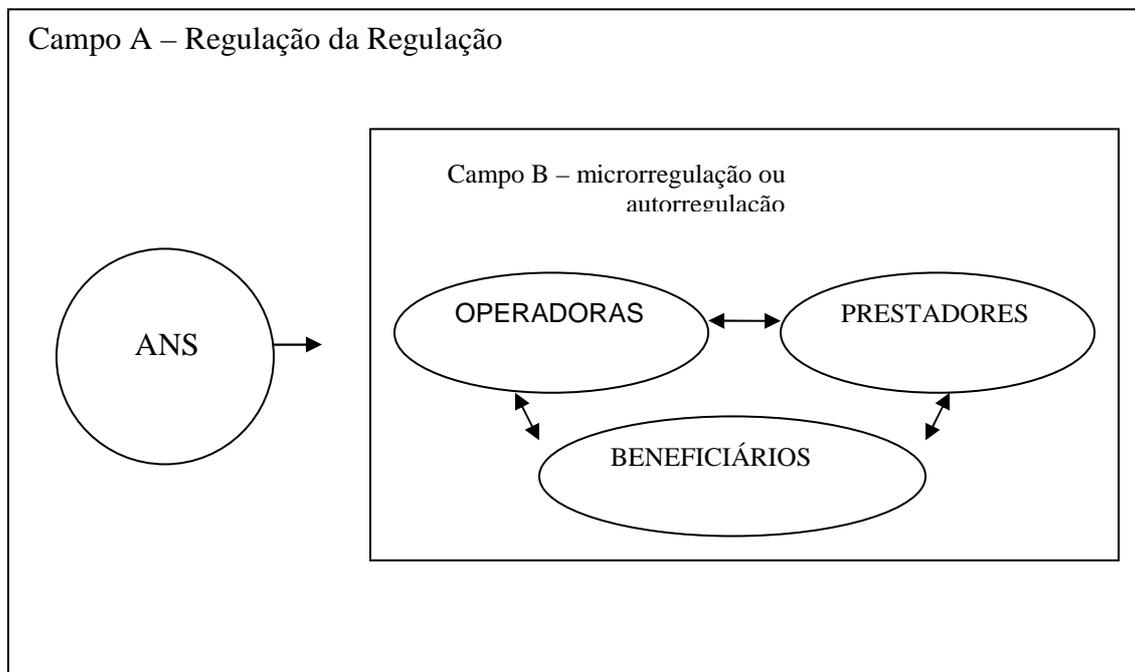
A regulação da Saúde Suplementar, em seu início, tinha forte tendência a zelar pela eficiência econômica do setor, e pela defesa dos direitos do consumidor, baseados no Código de Defesa do Consumidor. Apenas num segundo momento é que se tornou relevante tornar este mercado responsável, de fato, pela melhora nos resultados da saúde dos beneficiários, sem desmerecer e nem abandonar a regulação econômica e a consumerista.

As ações regulatórias exercidas por todas as agências, salvo melhor juízo, tentam contemplar ou passam por preocupações econômicas, da defesa do direito do consumidor, e por questões de avaliação do setor regulado, com especificidades técnicas de cada um deles como, por exemplo, a qualidade da saúde prestada, ou dos medicamentos disponíveis no mercado, no caso do setor saúde.

Montone (2002) definiu o processo de regulamentação da saúde suplementar em três etapas:

O marco legal original da regulamentação é o resultante da Lei 9656 e da Medida Provisória 1655, atualizada em múltiplas MPs subseqüentes... A segunda etapa do processo de regulação ocorreu em setembro de 1999 e teve dois movimentos importantes: a) a introdução do conceito legal de Plano Privado de Assistência À Saúde para enfrentar a discussão da inconstitucionalidade da inclusão das seguradoras no universo da regulação. Submetido à legislação específica, o setor de seguros questionava a legalidade da sua inclusão na esfera de abrangência da regulação. Optou-se por definir a abrangência pelo tipo de produto e não pelas características das empresas ou entidades que o oferecem...; b) a definição do Ministério da Saúde, através do CONSU e da SAS/DESAS, como o único responsável pelos dois níveis de regulação do setor: o econômico-financeiro e o de assistência à saúde. A terceira etapa foi a criação da ANS.

Importante ressaltar que a regulação estatal sobre os planos de saúde, no início, entrou no campo da macrorregulação, pois a microrregulação é a aquela exercida pelos próprios agentes do mercado, isto é, operadoras, prestadores e beneficiários. O quadro abaixo demonstra esta atuação.



A Cartografia da Regulação – Brasil, 2005.

A regulação do setor suplementar é um campo vasto de atuação sendo exercida pelo poder público através da normatização, do controle e da fiscalização. Vários outros órgãos e estruturas, independentes da ANS, exercem poder de

regulação, como os órgãos de defesa do consumidor, os órgãos de defesa da concorrência, os conselhos de classe, os consumidores diretamente e mais recentemente os contratantes coletivos de planos de saúde (entidades de classe, centrais sindicais etc).

A ANS busca garantir o cumprimento da Lei Nº 9656/98, que regulamentou os planos de saúde, editando normas e regulamentações. As normatizações têm efeito controlista, fiscalizatório e indutor de boas práticas.

Em um primeiro momento, a regulação da ANS foi no campo (A) da Regulação e mais recentemente tem atuado no campo da microrregulação, conforme apontado por Cecílio *et al* (BRASIL, 2005, p. 72).

A ANS normatiza o setor editando normas e regulamentos, controla principalmente através de informações prestadas pelo setor e fiscaliza de forma ativa, quando percebe irregularidades através dos sistemas de informações e reativamente pelas reclamações. Além destas formas, induz boas práticas através de processos educativos e vantagens fiscais. E, por último, intervém quando existem irregularidades que coloquem em risco o contrato dos beneficiários e dos prestadores.

A ANS regula o setor suplementar:

- Orientando a entrada e a saída das empresas. Apesar de não emitir concessões, ela “autoriza, ou não, o funcionamento das mesmas”.

Em dezembro de 2004, a ANS editou a resolução normativa – RN Nº 85 (posteriormente modificada pela RN Nº 100) que estabeleceu as regras administrativas para a autorização de funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde no mercado de saúde suplementar, incluindo todos os critérios para a obtenção desta autorização, como o registro da operadora, o registro dos produtos que ela comercializará e o seu plano de negócios. Sendo assim, as operadoras que atuarem no mercado sem a devida autorização de funcionamento estarão sujeitas às penalidades conforme a Lei Nº 9.656/98. Uma operadora que desejar comercializar ou apenas operar planos de saúde, deverão seguir as orientações e regras definidas pela ANS.

- Exige garantias financeiras.

Esta importante normatização foi instituída pela resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 77, de 17 de julho de 2001, alterada pelas RN Nº 159 e 160, que dispôs sobre a exigência e os critérios de constituição de garantias financeiras a serem observados pelas operadoras de planos, dentre eles a necessidade de constituição de margem de solvência, o que traz maior segurança aos beneficiários. A ANS acompanha a constituição destas garantias, com atribuição de intervenção, caso não aconteça. O grande objetivo desta ação é garantir a sustentabilidade do setor, produzindo, desta forma, segurança aos beneficiários.

- Intervém no mercado, caso haja desequilíbrio econômico ou assistencial (prestação de serviços).

Pode-se dizer que alguns normativos editados pela ANS apresentam fortes características saneadoras do mercado, incluindo a exigência de garantias financeira e obrigatoriedade de autorização para funcionamento já citadas e outras como a obrigatoriedade de instituição de plano de contas e a instauração de regimes especiais de direção fiscal e direção técnica nas operadoras. A direção fiscal pode ser instaurada sempre que ocorrerem uma ou mais anormalidades administrativas e/ou econômico-financeiras de natureza grave, conforme especificações, sem prejuízo de outras hipóteses que venham a ser identificadas. Já a direção técnica pode ser instaurada quando da ocorrência de anormalidades administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, como por exemplo a ocorrência de desequilíbrio atuarial da carteira, refletindo na queda da qualidade da rede assistencial ou demasiada evasão de beneficiários em função da perda da credibilidade da operadora.

- Garante a prestação dos serviços aos beneficiários, caso as operadoras saiam do mercado.

O artigo 24 da Lei Nº 9.656/98 determina que, quando forem detectadas nas operadoras, alguma insuficiência do equilíbrio financeiro, anormalidades administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, e que essas operadoras já tenham passado pelas intervenções descritas no item anterior, a ANS poderá determinar a alienação da

carteira (conjunto de beneficiários) ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso. A alienação da carteira se refere à transferência da carteira das operadoras e oferta pública das referências operacionais e do cadastro de beneficiários da operadora insolvente para outra operadora com condições de operacionalização no mercado, que passa a assumir as responsabilidades pelos beneficiários transferidos.

- Não regula preços, só controla parte dos reajustes.

A política de controle da evolução de preços adotada pela ANS tem como foco principal os planos individuais e familiares e os planos contratados por pessoas físicas junto a autogestões não patrocinadas que sejam financiados exclusivamente com recursos de seus beneficiários, de forma que a cada ano publica o percentual máximo permitido de reajuste para aquela competência e mantém sob monitoramento permanente a operação das demais modalidades de planos, como é o caso dos planos coletivos, sendo sempre necessária a informação prévia à ANS para a aplicação destes reajustes.

- Cobra o cumprimento dos contratos, isto é, o cumprimento da Lei, na prestação dos serviços pelas operadoras de planos de saúde e fiscaliza as operadoras, ativamente e reativamente.

A Lei Nº 9.656/98 trouxe instrumentos de regulação para o setor que buscaram garantir o equilíbrio da relação entre os consumidores e as operadoras, determinando padrões de cobertura e conceituando, objetivamente, doenças e lesões preexistentes, proibindo também limites à quantidade de procedimentos utilizados pelos beneficiários que as operadoras muitas vezes impunham. Uma das atribuições mais importantes da ANS trazidas pela lei de sua criação, Lei Nº 9.961/2000, é a fiscalização propriamente dita do mercado, com vistas ao cumprimento da Lei. A ANS exerce dois tipos de fiscalização sobre as operadoras de planos de saúde: a fiscalização pró-ativa realizada por meio de fiscalização por amostragem e a fiscalização com base em denúncias, realizada a partir das informações registradas nos canais de comunicação disponíveis aos beneficiários. Por meio dos canais que compõem a Central de Relacionamento ANS, a Agência esclarece dúvidas, recebe denúncias e apura responsabilidades. A partir da

denúncia são apurados os fatos e, quando encontrados indícios de desrespeito à legislação ou aos contratos firmados, é instaurado processo administrativo. Se constatada a irregularidade a operadora é autuada e pode ser penalizada de acordo com a gravidade da infração e com o porte da operadora.

Como a legislação da agência reguladora somente lhe atribui poderes para a atuação na defesa dos interesses coletivos, fica a cargo dos órgãos de defesa do consumidor e Poder Judiciário a intervenção para a solução das questões individuais. Apesar disto, a ANS tenta resolver cada situação dos indivíduos, conforme demandado pelos mesmos, seja autuando, ou mais recentemente através de instrumentos de negociação para que a operadora resolva as questões pendentes, sendo que esta última ação tem maior eficácia nas questões individuais.

- Regula os aspectos fortemente vinculados à assistência.

As operadoras de planos de saúde sempre determinaram e delimitaram o rol e as quantidades de procedimentos a que seus beneficiários tinham direito, através de cláusulas não claras e complexas contidas nos seus contratos. A partir da regulamentação, foi inserida a obrigatoriedade de um rol mínimo de procedimentos, editado pela ANS, a serem ofertados, ampliando as coberturas assistenciais e protegendo mais o beneficiário. Este rol, hoje denominado Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, tornou-se a referência de cobertura mínima obrigatória para cada segmentação de planos de saúde (ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia e plano referência) contratada pelo beneficiário. Sua lógica é voltada para a cobertura de procedimentos e não para o pagamento e, além disso, define para cada procedimento as segmentações de planos de saúde que devem ou não cobri-lo. Além disso, houve intensa busca por parte da ANS de reorientar os modelos de assistência praticados pelas operadoras de saúde, fazendo com que fosse desenvolvido uma atenção à saúde baseada no cuidado. Incentivou-se também a elaboração de programas de promoção e prevenção de riscos e doenças. Com o crescimento do mercado odontológico, também se fez necessário definir um rol de procedimentos odontológicos, de cobertura mínima obrigatória.

- Induz a competitividade.

e depois este *ranking* é publicizado, de forma que os beneficiários conheçam suas operadoras e, a partir da portabilidade, eles podem, se for o caso, optar por planos que ofereçam melhores condições.

Desta forma, a ANS procura induzir maior competitividade entre as operadoras, que buscam melhorar seus indicadores de avaliação, sendo um jogo de ganha-ganha, tanto para o mercado, quanto para os beneficiários, que têm seus serviços aperfeiçoados.

- Exige que o setor informe dados dos beneficiários, econômico financeiro, epidemiológicos e assistenciais.

Em todos os sistemas de saúde, a informação é essencial para o aprimoramento e desenvolvimento do seu planejamento, bem como para a construção de indicadores que permitam fazer avaliações diversas, melhorando a qualidade da assistência à saúde. A ANS implantou diversos sistemas de informação relacionados aos dados dos beneficiários e das operadoras para o acompanhamento sistemático de todo o mercado, incluindo cadastros, registros e demais informações importantes para o setor. As operadoras devem enviar regularmente à ANS as informações solicitadas por cada um dos sistemas de acordo com suas exigências periódicas, sob pena de serem autuadas caso não cumpram os prazos determinados. A informação em saúde suplementar possibilita o conhecimento e a abrangência do mercado e permite uma melhor gestão e regulação do sistema suplementar como um todo e, o mais importante, propicia a redução da assimetria de informações, que é uma característica intrínseca do setor. Permite que os beneficiários conheçam melhor o setor e o produto que estão contratando. Esses sistemas têm sido constantemente aperfeiçoados e têm trazido maior facilidade e transparência na troca de informações entre as empresas, os prestadores e a própria Agência.

2.6 - Resultados da ação regulatória no setor suplementar

A microrregulação ou autorregulação do Sistema de Saúde Brasileiro vem ocorrendo, conforme descrito pela OCDE (2008, p. 62):

A acreditação de hospital é um dos casos mais representativos de auto-regulamentação no sistema de saúde do Brasil. Esse padrão permite ao Ministério da Saúde fazer investimentos por meio do programa REFORSUS (*Reforço à Reorganização do Sistema Único da Saúde*), objetivando incentivar organismos privados a participar na Organização Nacional de Acreditação ONA. Isso tem resultado na criação de padrões de qualidade no mercado, e tem reduzido os custos da regulação burocrática, estimulando a competição por recursos públicos e privados, entre os hospitais. A autorregulação é também representada no sistema de saúde pelos conselhos profissionais, que regulam a prática profissional por meio da elaboração de normas e procedimentos éticos. Essas instituições são consideradas parte do Estado brasileiro, em consequência da legislação corporativa tradicional. Isso poderia ser visto como paradoxal em termos de um sistema de auto-regulamentação, mas a autonomia organizacional foi obtida depois do processo de redemocratização política no país e da autonomia profissional de médicos e dentistas.

A regulação econômica e a social fazem parte de dois grandes grupos de atuação das AR em todo o mundo e a regulação administrativa se aplica muito mais na procedimentalização. Algumas formas de atuação das AR têm demonstrado subdivisões das descrições acima, aplicadas no setor suplementar e podem ser identificadas na forma de atuação da ANS hoje, como:

- Regulação consumerista – são ações regulatórias baseadas na relação de consumo e no Código de Defesa do Consumidor - CDC, Lei Nº 8.078/90.
- Regulação assistencial – são ações regulatórias que influenciam e definem o modelo assistencial da atenção à saúde prestada.
- Regulação da qualidade – regulação baseada na análise dos indicadores da operadora e implementados através do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar.

De acordo com a OCDE (2008, pág. 115 e 116), reforçando os conceitos acima, do ponto de vista regulatório, o plano de saúde pode suscitar dois tipos de questões regulatórias:

- Uma é na questão da sustentabilidade financeira, de forma a garantir que as operadoras sejam capazes de cumprir seus compromissos.
- A outra é na capacidade das operadoras atenderem aos objetivos da política pública do setor saúde. Isso pode ter implicações quanto ao acesso, à cobertura e à qualidade da assistência.

Acrescento à estes conceitos o do Direito do Consumidor, baseado no CDC, e conforme Lima e Junior (2009):

O Direito pós-moderno a fim de produzir uma tutela jurídica válida e eficaz optou, em geral, por extratos de valor mais não simplesmente voltados a uma visão social utilitarista e individualista, mas traduziu valores públicos e sociais naquelas normas de regulação dos elementos econômicos a fim de tornar o Direito do Consumidor não meramente preso ao conjunto de pressupostos privatistas, individualistas e patrimonialistas... A regulamentação pelas agências das parcelas pertinentes de seu campo de atuação implica na realização de um padrão de efetivação de direitos fundamentais do cidadão em relação ao atendimento seguro, correto, célere, nas suas demandas de consumo

De qualquer forma, o novo conceito de Regulação Assistencial vem sendo introduzido, conforme afirma Santos (2008, p. 1463): "...a regulação assistencial foi uma inovação no período e se revelou apropriada no sentido da indução de novas práticas assistenciais, valorizando a promoção e prevenção, bem como a introdução de mecanismos de avaliação de qualidade (projeto de qualificação)."

O instituto da regulação como alternativa para organizar e fiscalizar o setor produtivo privado foi introduzido e bem aceito no Estado brasileiro. Para regular o setor de Saúde Suplementar várias ações foram utilizadas pela ANS, inclusive inovando e interferindo na produção do cuidado e na qualidade dos serviços prestados.

3. Metodologia

Para operacionalizar os objetivos estabelecidos para o estudo foi realizado exame da literatura, bem como análise de informações contidas em relatórios técnicos, regimentos, manuais, entre outros.

Desta forma, este trabalho adotou abordagem qualitativa com objetivos exploratórios e descritivos. Os procedimentos de coleta de dados é o levantamento bibliográfico, prioritariamente.

Segundo Minayo (1984, p. 22):

A pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, ela trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis.

Buscou-se explorar a bibliografia encontrada, principalmente para identificar as formas de regulação existentes no mundo. Para a discussão da análise e caracterização das ações regulatórias, buscou-se além da pequena bibliografia encontrada, informações contidas no site da ANS e nas normatizações editadas pela Agência.

4. Discussão

Buscando dar continuidade ao alcance dos objetivos específicos deste trabalho, e conforme a bibliografia citada, apresento abaixo as principais formas de regulação existentes no mundo e no Brasil aplicadas aos diversos setores:

- Regulação administrativa;
- Regulação econômica;
- Regulação da qualidade;
- Regulação social;
- Regulação consumerista;
- Regulação assistencial.

Importante esclarecer que as regulações consumerista e assistencial podem ser entendidas como parte ou separadas de uma regulação social, já que esta última se destina a defender o interesse público e questões relacionadas à saúde ou segurança.

Com o objetivo de explicitar o encontrado na bibliografia no que se respeita as principais ações de regulação da Saúde Suplementar adotadas no Brasil e classificá-las de acordo com as formas clássicas acima, segue abaixo a comparação:

- Orientar a entrada e saída das empresas de planos privados. Apesar de não emitir concessões, a ANS “autoriza, ou não, o funcionamento das mesmas”. Essa é uma das ações regulatórias de maior espectro adotadas pela ANS. Isto porque ela abrange a regulação administrativa, a econômica e a da qualidade. As duas primeiras (administrativa e econômica) os próprios nomes já explicam suas funções. A regulação da qualidade também é atingida por esta ação, pois melhora muito a transparência das ações das operadoras, garantindo que o serviço prestado seja resguardado indiretamente e diretamente pelas normas de institucionalização destas operadoras, que foram editadas pela Agência.
- Exigência de garantias financeiras: esta é uma ação regulatória econômica, com forte impacto na qualidade do serviço prestado, aumentando, desta forma, a sustentabilidade, a segurança e a concorrência do setor.

- Intervenção no mercado: caso haja desequilíbrio econômico ou assistencial (prestação de serviços). Esta, também, é uma das ações regulatórias mais abrangentes da ANS, pois engloba ações regulatórias econômicas, assistenciais, consumeristas, social e, ainda, da qualidade. O foco desta ação tem forte impacto social, nos consumidores e nos prestadores de serviço das operadoras (profissionais de saúde e estabelecimentos de saúde)
- Garantia da prestação dos serviços aos beneficiários: caso as operadoras saiam do mercado. Esta regulação é estritamente assistencial, consumerista e social, pois tem impacto direto na assistência prestada pelas operadoras ao consumidor, de forma que estes não fiquem desassistidos.
- Não regula preços, só controla parte dos reajustes. Esta ação faz parte da regulação econômica e social, tendo em vista o impacto social que pode ocorrer caso os preços fiquem muito altos e os beneficiários não possam se manter nos planos, causando suas exclusões.
- Cobra o cumprimento dos contratos, isto é, o cumprimento da Lei, na prestação dos serviços pelas operadoras de planos de saúde e fiscaliza as operadora setoriais, ativamente e reativamente. Embora esta seja uma ação regulatória de cunho consumerista, é possível analisar seu aspecto social e de qualidade dos serviços prestados.
- Regulação dos aspectos vinculados à assistência: esta regulação é também inovadora e vai além do cumprimento dos contratos e do direito do consumidor. A ANS tem realizado ações que obriguem as operadoras a enxergarem os consumidores como beneficiários de um produto de saúde e não como um usuário simples. Desta forma, a ANS induz que as operadoras mudem seus modelos assistenciais a partir de ações de promoção, prevenção e para o cuidado em saúde. Esta é, também, uma ação regulatória da qualidade.
- Induz a competitividade. Todas as ações regulatórias da ANS induzem fortemente a competitividade, sendo que a regulação da qualidade, através da avaliação do setor, com posterior divulgação dos resultados, permitindo

comparação, tem causado movimentações no setor, de forma, que este melhore a qualidade. Além de ser uma atividade regulatória propriamente dita, pois cobra resultados, tem demonstrado ser altamente indutora de boas práticas. Então, é uma ação regulatória que induz boas práticas no setor. A portabilidade entre os planos também provocará (ainda em fase inicial) competição na qualidade do serviço prestado.

- Exige que o setor informe dados dos beneficiários, econômico financeiro, epidemiológicos e assistenciais. Esta ação regulatória é uma das mais recentes e serve de base para **todas** as outras ações regulatórias. Serve muito mais como um instrumento regulatório, do que como a ação propriamente dita.

Segue abaixo o Quadro 3 que relaciona as ações regulatórias da ANS de acordo com os tipos de regulação encontradas e descritas anteriormente, isto é, os tipos de regulação exercidas pela ANS:

Quadro 3 – Tipos de Regulação da ANS

Ações regulatórias da ANS	Tipos de regulação
Autorização de funcionamento	Regulação administrativa Regulação econômica Regulação da qualidade
Garantias financeiras	Regulação econômica Regulação da qualidade
Intervenção no mercado (direções fiscal e técnica)	Regulação econômica Regulação social Regulação assistencial Regulação consumerista Regulação da qualidade
Garantia assistencial aos beneficiários de operadoras que saem do mercado	Regulação social Regulação assistencial Regulação consumerista
Controle dos reajustes das contraprestações	Regulação econômica Regulação social
Fiscalização do cumprimento dos contratos	Regulação social Regulação consumerista Regulação da qualidade
Indução do modelo assistencial das operadoras	Regulação social Regulação assistencial Regulação da qualidade
Indução da competitividade	Regulação da qualidade
Exigência de Informações do setor	Instrumento para: Regulação administrativa Regulação econômica Regulação social Regulação consumerista Regulação assistencial Regulação da qualidade

Com o objetivo de analisar a regulação da saúde suplementar, será apresentada uma breve avaliação das ações regulatórias da ANS, por meio das atividades descritas acima:

Segundo Ocké Reis (2007), em geral, a eficácia de uma política regulatória tende a ser inversamente proporcional ao grau de monopólio e/ou oligopólio do mercado, uma vez que – em tese – essa assimetria poderia interditar uma regulação efetiva de preços, cobertura, acesso e qualidade dos planos privados de saúde.

Até 2000, com a criação da ANS e a obrigatoriedade de registro de operadoras de planos de saúde, 2.263 operadoras médico-hospitalares e 797 exclusivamente odontológicas solicitaram à ANS o registro provisório para atuarem no mercado.

Uma série de normas de operação estabelecidas pela ANS levou ao cancelamento do registro de um volume expressivo de empresas, a exemplo das que solicitaram indevidamente registro na ANS e as que apresentaram falta de condições para adequação às normas regulatórias financeiras e administrativas estabelecidas. Dessa forma, no final de 2000, como resultado do cancelamento do registro de diversas operadoras, estavam em atividade no Brasil 2.004 operadoras médico-hospitalares e 719 operadoras odontológicas.

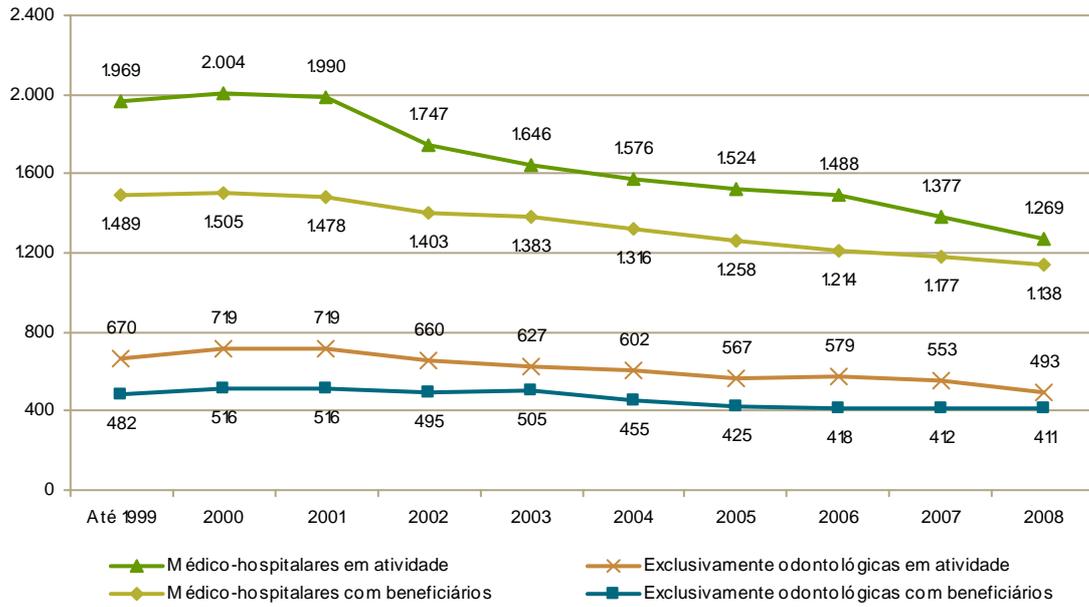
Nos anos seguintes, com o aprimoramento constante do processo regulatório, novas obrigações passaram a ser exigidas das operadoras, como a instituição de plano de contas, a exigência de envio de informações periódicas, a constituição de garantias financeiras, a instituição do rol mínimo de cobertura de procedimentos, entre outros, com obediência sujeita à fiscalização e aplicação de multas.

Este processo parece ter contribuído ainda mais fortemente para a redução do número de empresas em atividade no mercado, permanecendo operantes apenas aquelas que melhor puderam se adequar às regras estabelecidas para a garantia de cobertura dos serviços contratados ao beneficiário.

Em dezembro de 2008, os 40,9 milhões de beneficiários de planos de assistência médica estavam vinculados a 1.138 operadoras médico-hospitalares e os 11,1 milhões de beneficiários de planos exclusivamente odontológicos, a 533 operadoras, sendo 411 exclusivamente odontológicas. (Brasil, 2009).

O gráfico a seguir demonstra a evolução do registro na ANS das operadoras no Brasil, no período de 1999 a 2008, segundo modalidade de operadoras.

Gráfico: Evolução do registro de operadoras (Brasil 1999 – 2008)



Fontes: Cadastro de Operadoras/ANS/MS - 12/2008 e Sistema de Informações de Beneficiários - ANS/MS - 12/2008

5 - Conclusão

A crise financeira mundial iniciada em 2009, acarretada pela ausência ou ineficiência da regulação do Estado americano sobre o mercado imobiliário, demonstra que a liberalidade do estado perante o setor privado deve ser até o limite de interesse público, sendo necessária toda e qualquer intervenção estatal.

De acordo com a bibliografia pesquisada, pode-se também observar que, do ponto de vista legal, houve avanços na regulação do setor suplementar. A Lei Nº 9.656/98 surgiu com o grande objetivo de trazer sustentabilidade ao setor de forma a proporcionar segurança aos beneficiários. Para que a Lei fosse cumprida foram necessárias normas e ações infra-legais na regulação do setor de saúde suplementar. Tanto a Lei quanto as normas tiveram dois principais objetivos:

1. institucionalizar os Planos de Saúde no Estado brasileiro, através de regras e normas, administrativas de funcionamento e econômicos.
2. Organizar o setor dentro da lógica do Direito do Consumidor e do Direito à Saúde, isto é, as ações e serviços de saúde estabelecidos dentro dos objetivos de promoção, proteção e recuperação da saúde, conforme o Direito Constitucional.

As regulações administrativas e econômicas fazem parte do objetivo de institucionalizar os planos de saúde de acordo com as regras definidas na Lei Nº 9.656/98 e nas Resoluções Normativas editadas pela ANS. Embora se procure realizar esta “insitucionalização” através da regulação administrativa e econômica, tem sido relevante na atuação da ANS que seja priorizada a qualidade do setor, sendo utilizada também a chamada regulação da Qualidade.

As regulações vinculadas ao grupo da regulação social fazem parte principalmente, do segundo objetivo de alcance da Lei Nº 9.656/98, descrito acima. Por isto, as regulações consumeristas e assistenciais fazem parte do conjunto de Direito do Consumidor e do Direito à Saúde, respectivamente.

Portanto, dentro da lógica de considerar o Sistema de Saúde Brasileiro composto pelas vertentes do SUS e da Saúde Suplementar, foi necessário que os dois sistemas se complementem para que todos os cidadãos brasileiros façam parte da mesma lógica de cuidados de saúde. A partir desta visão, percebe-se que nos últimos 5 anos a ANS preocupa-se em estabelecer para o setor suplementar,

considerando suas peculiaridades, uma Regulação Social, baseada em conceitos consumeristas, assistenciais e de qualidade.

É possível perceber também que a regulação da qualidade exercida pela ANS perante o setor se mescla e perpassa todos os eixos regulatórios (administrativo, econômico, social, consumerista e assistencial).

A utilização dos sistemas de informação e a política de redução das assimetrias de informação vêm sendo utilizados por todos os setores da ANS, com vistas a aumentar a transparência do setor e melhorar a qualidade da gestão e da qualidade das operadoras. Em última instância, os beneficiários mais informados escolhem melhor seus planos, aumentando a competitividade do setor. Hoje a informação é um dos melhores instrumentos indutores da qualidade da saúde suplementar.

Todas as regulações, sejam administrativas ou sociais, têm demonstrado ser importantes para manter o setor de saúde suplementar seguro, sustentável e equilibrado. De qualquer forma o que se pode perceber é que a regulação da qualidade é uma das funções primordiais da ANS, pois, através dela, é possível que o setor de saúde suplementar seja, além de seguro e sustentável, monitorado e induzido a melhorar sua qualidade. Em última instância os benefícios são para o Estado brasileiro e para o beneficiário direto.

Este estudo procurou demonstrar, portanto, o universo regulatório no qual a ANS se insere contemporaneamente, abrangendo tanto as formas clássicas de regulação quanto as consideradas inovadoras. O destaque e a contribuição deste estudo foi a identificação da opção da ANS em utilizar a informação como instrumento para que a regulação da qualidade seja o eixo condutor da política regulatória da saúde suplementar.

É importante que a regulação social da saúde suplementar, seja no seu aspecto assistencial ou da qualidade possam ser aprofundados em estudos específicos, principalmente no que tange sua contribuição para a melhoria dos serviços prestados aos beneficiários

6. Referências Bibliográficas

ARAGÃO, Alexandre Santos de. Regulação da economia: conceito e características contemporâneas. **Revista do Direito da Energia**. São Paulo, nº 2, pp. 144-201, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Caderno de Informação da Saúde Suplementar**. Edição Março 2009. Rio de Janeiro, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar: Regulação e Saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar. Serie C. Programas, Projetos e Relatórios; n76. Rio de Janeiro, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Programa de Qualificação da Saúde Suplementar. Disponível em http://www.ans.gov.br/portal/site/_qualificacao/materia.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução da Diretoria Colegiada nº 77, de 19/07/2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 52, de 19/11/2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 85, de 09/12/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 167, de 10/01/2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 186, de 15/01/2009.

CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro. **Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial**. Brasília, setembro, 2003.

CECÍLIO, L.C.O; ACIOLI, G.G.;CONSUELO, S.M.; IRIART, C.B. A saúde suplementar na perspectiva da microrregulação. *In: **Duas faces da mesma moeda: microrregulação e modelos assistenciais na saúde suplementar***. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. – Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2005.

CRUZ, Verônica. Estado e regulação: fundamentos teóricos. *In: **Regulação e Agências Reguladoras. Governança e Análise de Impacto Regulatório***. Brasília – ANVISA, 2009.

LIMA, N O; JUNIOR C.B. Regulação e Direito do Consumidor: um enfoque publicista sobre o direito consumerista. Revista Jus Vigilantibus, Maio/2009. Disponível em: <http://jusvi.com/artigos/39826/2>.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. Ciência, Técnica e arte: o desafio da pesquisa social. *In: **Pesquisa social: teoria, método e criatividade***. Petrópolis, RJ: Vozes, 1984.

MONTONE, J. Desafios e perspectivas da saúde suplementar, *In: **Imaginando e operando a gestão da assistência no âmbito da saúde suplementar***. Rio de Janeiro: ANS, 2002.

OCDE – Relatório sobre a Reforma Regulatória. Brasil – Fortalecendo a Governança para o Crescimento. Brasil, 2008

OCKE-REIS, Carlos Octávio. Os desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde. *Ciência e saúde coletiva* [online]. 2007, vol.12, n.4. pp. 1041-1050. Disponível http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000400025

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba, Regulação e Agências Reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. *In: Regulação e Agências Reguladoras. Governança e Análise de Impacto Regulatório*. Brasília – ANVISA, 2009.

SANTOS, Luiz Alberto, Agencificação, Publicização, Contratualização e Controle Social – Possibilidades no âmbito da Reforma do Aparelho do Estado. Brasília: DIAP, 2000.

SANTOS, Fausto Pereira; Malta, Débora Carvalho; Merhy, Emerson Elias. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. *In: A saúde suplementar e o modelo assistencial brasileiro: situação atual e perspectivas*. Ciência & Saúde Coletiva, vol. 13 número 5. Abrasco. set/out 2008