

# A insuficiência da teoria processual administrativa da regulação no setor de saúde suplementar

*The administrative procedural theory of regulation shortfalls in the supplementary health sector*

Submetido(submitted): 13/05/21

Parecer(revised): 20/05/21

Aceito(accepted): 09/06/21

Artigo submetido à revisão cega por pares (Article submitted to peer blind review)

Licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International

Davi Brito de Almeida\*

ORCID: 0000-0001-7605-8063

## **Abstract**

**[Purpose]** *To analyze the Supplementary Health sector based on the model proposed by the Administrative Procedural Theory of Regulation.*

**[Methodology/approach/design]** *The methodology adopted will be the analysis of both the structure and the performance of the ANS in the field of supplementary health, with emphasis on the application of the regulatory model.*

**[Findings]** *The assumptions of the Administrative Procedural Theory of Regulation were observed in the ANS's decision-making performance, but they are insufficient to adequately regulate the supplementary health sector, which must also be supported by substantive theories.*

**[Practical implications]** *The conclusions can assist in the improvement of regulatory models related to the health insurance market.*

**[Originality/value]** *The originality lies in the exploration of legal theory of regulation in the field of supplementary health, instead of theories of an economic nature.*

**Keywords:** *Legal Theories of Regulation. Administrative Procedural Theory. Supplementary Health. ANS. Health insurance.*

## **Resumo**

**[Propósito]** O objetivo do presente estudo é analisar o setor da Saúde Suplementar a partir do modelo proposto pela Teoria Processual Administrativa da Regulação, classificada no grupo das teorias jurídico-processuais regulatórias.

**[Metodologia/abordagem/design]** A metodologia adotada será a análise tanto da estrutura quanto da atuação da ANS no campo da saúde suplementar, com ênfase na aplicação do modelo regulatório.

**[Resultados]** Os pressupostos da Teoria Processual Administrativa da Regulação foram observados na atuação decisória da ANS, mas são insuficientes para regular

---

\*Bacharel em Direito pelo UniCeub; LLM em Direito Empresarial pela FGV; Pós-Graduando em Direito Digital pela UERJ/ITS. E-mail: [almeida.davi@gmail.com](mailto:almeida.davi@gmail.com).

adequadamente o setor da saúde suplementar, que deve se apoiar também em teorias substantivas.

**[Implicações práticas]** As conclusões podem auxiliar no aperfeiçoamento de modelos regulatórios atinentes ao mercado de planos de saúde.

**[Originalidade/relevância do texto]** A originalidade reside na exploração de teoria jurídica da regulação no campo da saúde suplementar, ao invés das teorias de natureza econômica.

**Palavras-chave:** Teorias Jurídicas da Regulação. Teoria Processual Administrativa. Saúde Suplementar. ANS. Planos de Saúde.

## INTRODUÇÃO

Os estudos sobre a regulação promovida por agências reguladoras no Brasil ainda são escassos e, em especial, o setor da Saúde Suplementar continua pouco explorado.

Por sua vez, o fenômeno regulatório pode ser pesquisado tanto sob a ótica da Economia quanto sob a lente do Direito, tendo sido construídas, assim, teorias econômicas da regulação e teorias jurídicas da regulação.

Uma teoria regulatória busca explicar algum modelo de regulação, podendo ser descritiva ou prescritiva.

Geralmente as teorias econômicas, como a da Escolha Pública (*public choice*), tendem a ser mais descritivas quanto ao fenômeno regulatório, já que procuram decifrar o seu funcionamento. Por outro lado, as teorias jurídicas são mais prescritivas, visto que visam a direcionar o comportamento do regulado a partir de formas regulatórias, podendo ser processuais ou substantivas (ARANHA, 2019).

Entretanto, com o avanço do conhecimento, sobretudo empírico, as teorias também se aperfeiçoam, de modo que as teorias econômicas elaboraram algumas propostas prescritivas de ajustes regulatórios para corrigir distorções, bem como as teorias jurídicas também passaram a adotar uma abordagem descritiva, ao lado da prescritiva (ARANHA, 2019).

O setor da Saúde Suplementar é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que tem por objetivo sanear, no interesse público, o mercado de planos de saúde, a fim de garantir a boa concorrência e defender o consumidor (art. 3º da Lei nº 9.961/2000), dado ser a saúde um bem essencial, de relevância pública.

Em outras palavras, a ANS busca promover o equilíbrio das relações entre operadoras e beneficiários, tornando o mercado de planos de assistência à saúde mais eficiente (SALVATORI e VENTURA, 2012).

Algumas pesquisas de modelos regulatórios na Saúde Suplementar já foram feitas, abordando a Teoria da Agência (SATO, 2007) ou a Teoria da Escolha Pública e da Captura (JÁCOME e PAIVA, 2019), todas de natureza econômica.

Assim, a abordagem do setor à luz de teorias da regulação jurídicas ganha relevo, a fim de preencher lacunas acadêmicas, complementando as abordagens de índole econômica.

Finalmente, a razão de ser de uma teoria da regulação é “*compreender-antecipar descritivamente o fenômeno regulatório para influenciar-desenhar prescritivamente recomendações de boas práticas regulatórias*” (ARANHA, 2019, p. 92).

O objetivo do presente estudo foi analisar a regulação da Saúde Suplementar a partir do modelo proposto pela Teoria Processual Administrativa, classificada no grupo das teorias jurídico-processuais regulatórias.

Assim, foi proposta a seguinte hipótese de pesquisa: a Teoria Processual Administrativa da Regulação não se mostra suficiente para conformar todo o setor da Saúde Suplementar.

Nas próximas seções, serão analisados os pressupostos das teorias jurídicas da regulação, a própria Teoria Processual Administrativa da Regulação, o desenho da Saúde Suplementar no Brasil e seus atores, e a incidência da teoria escolhida no setor regulado, enfatizando eventuais limitações. Após, serão feitas as considerações finais a título de conclusão.

## TEORIA JURÍDICA DA REGULAÇÃO

As teorias jurídicas da regulação utilizam normas para desenhar o modelo regulatório, podendo ser exercida a coerção extrínseca, ou seja, o sistema do direito impondo-se sobre os sistemas econômicos e sociais, bem como a coerção intrínseca, a valorizar o reforço de normas próprias desses sistemas e o realinhamento intersistêmico.

Além disso, as teorias jurídicas podem ser substantivas, ocasião em que as diretrizes da regulação são focadas no direito material, sobretudo nos direitos fundamentais, como os sociais, ou, ainda, podem ser processuais, isto é, voltadas ao alcance do interesse da sociedade pela forma, pela modelagem regulatória, não se preocupando com o conteúdo do produto da regulação.

Ao passo que as teorias substantivas - Teoria Social ou Institucional da Regulação - consideram relevante a proteção de bens jurídicos externos às relações entre os atores regulados e seus interesses, na tentativa de os concretizar, as teorias processuais, por sua vez, enfatizam apenas as balizas e os mecanismos procedimentais como legitimadores das decisões regulatórias, destacando-se, entre essas últimas, a Teoria da Regulação Inteligente, a Teoria

da Regulação Responsiva (e suas pirâmides regulatórias classificatórias) e a Teoria Processual Administrativa da Regulação (ARANHA, 2019).

Ressalta-se que as teorias processuais buscam o melhor interesse público a partir de procedimentos considerados neutros, tentando compatibilizar a diversidade de concepções da sociedade moderna e democrática, plurais por natureza.

Nesse sentido, diferenciando os dois tipos de abordagem, o de cunho substantivo e o de índole procedimental, assim assinala LOPES (2018):

“As abordagens substantivas propõem diversas visões de correção no âmbito da vida política. A questão é que numa sociedade pluralista e pós-convencional não existem padrões uniformes, havendo a normalização do desacordo. Dentro dessa visão, o fenômeno regulatório se justificaria dentro de procedimentos democráticos, como oportunidades de diálogo social numa discussão isenta de constrangimentos coercitivos. Seriam princípios retores dessa abordagem procedimental a participação dos diversos interessados nos temas regulatórios e a prestação de contas por parte das autoridades (*accountability*). Mesmo no âmbito das relações econômicas, é preciso construir procedimentos, como veículos de aprendizagem social, com instituições legitimadas democraticamente.” (LOPES, 2018, p. 176-177)

Nesse contexto, uma das teorias regulatórias mais conhecidas dentre as jurídico-processuais é a Teoria Processual Administrativa da Regulação, que adquiriu importância no cenário jurídico, já que foi idealizada para se contrapor à Teoria da Escolha Pública (*public choice*), a qual é baseada no interesse privado de grupos de interesse presentes no conjunto dos entes regulados, capazes até de promover a cooptação de membros do órgão regulador (Teoria da Captura) (CROLEY, 2008; ARANHA, 2019).

### **Teoria Processual Administrativa da Regulação**

A Teoria Processual Administrativa da Regulação (denominada também de teoria jurídico-institucional da regulação ou teoria do processo administrativo regulatório), desenvolvida por Steven P. Croley, se funda nos processos jurídico-institucionais de manifestação funcional do poder decisório dos órgãos reguladores, com vistas a atingir o interesse público (da sociedade) (CROLEY, 2008).

Assim, conforme pontua ARANHA (2019),

“ao defender a consequência jurídica do processo administrativo pertinente, a teoria processual administrativa da regulação nega o fundamento básico da teoria da *public choice*, qual seja, a dependência da tríade congressistas – grupos de interesse – regulador.” (ARANHA, 2019, p. 95)

São pressupostos dessa teoria a existência e a centralidade de um procedimento administrativo; a neutralidade desse processo; o efetivo interesse

público dos gestores na regulação; e um ambiente jurídico-institucional administrativo adequado (CROLEY, 2008; ARANHA, 2019).

Sobre a importância do procedimento administrativo na regulação, CROLEY (2008) pontua:

“[...] o que há no procedimento administrativo que empodera as agências reguladoras? A questão esquece o que implica o procedimento administrativo. Fundamentalmente, envolve (1) notificação da ação proposta pela agência; (2) divulgação das bases da ação proposta pela agência; (3) oportunidades para contribuições do público sobre a ação proposta pela agência; (4) tomada de decisão racional da agência; e (5) explicação transparente das razões para a ação da agência.” (CROLEY, 2008, p. 266 – tradução livre)<sup>1</sup>

Logo, o ente regulador, ao seguir os passos afetos ao procedimento, que limitam e constroem a sua atuação, fica imune às barganhas e trocas políticas, essenciais à teoria econômica da *public choice*.

Dessa forma, a decisão regulatória, que é o resultado de um processo administrativo neutro, adquire maior isenção e legitimidade à medida que forem observadas a transparência, a *accountability* e a participação dos atores envolvidos, que podem ser reforçadas com o uso de instrumentos como consultas e audiências públicas, estudos acadêmicos e técnicos, incluída a análise de impacto regulatório com índices de avaliação idôneos.

Noutros termos, há uma construção dialógica da regulação, por meio de processos apartidários, apoiados em estruturas estáveis e autônomas do próprio ente regulador:

“No que diz respeito ao ambiente institucional regulatório, este abre espaço à construção de propostas regulatórias via estabilidade profissional do regulador, via contatos perenes com comitês acadêmico-científicos, via incentivos à defesa do interesse público por parte do servidor-regulador, via apoio de outras estruturas de poder à preservação da competência das agências reguladoras, ou mesmo via controle externo e interno da atividade reguladora.” (ARANHA, 2019, p. 96)

Nesse cenário, após breve passagem pela Teoria Processual Administrativa da Regulação, torna-se necessário desvendar o setor da Saúde Suplementar.

---

<sup>1</sup>Do original: “[...] what is it about administrative procedure exactly that empowers regulatory agencies? The question forgets what administrative procedure entails. Fundamentally, it entails (1) notice of proposed agency action; (2) disclosure of the bases of proposed agency action; (3) opportunities for public input about proposed agency action; (4) rational agency decisionmaking; and (5) transparent explanation of the reasons for agency action.”

## A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

A Constituição Federal de 1988 dedicou diversas normas à área da Saúde (arts. 196 a 200, principalmente), dispondo ser livre a assistência à saúde à iniciativa privada; sendo, contudo, dever do Estado (direito de todos).

Antes disso, o sistema de saúde era de livre atuação para as iniciativas públicas e privadas (estas lucrativas ou assistenciais, como as Santas Casas de Misericórdia) “*no que tange ao oferecimento, financiamento e operação dos serviços de saúde*” (SALVATORI e VENTURA, p. 475).

O sistema privado de assistência médica, por sua vez, era acessado, em sua origem, somente por quem possuísse vínculo trabalhista formal (planos coletivos), havendo expansão posterior do mercado com o oferecimento de planos individuais.

O crescimento do setor, todavia, veio também acompanhado de distúrbios nas relações entre operadoras de plano de saúde e usuários, havendo diversas condutas abusivas das primeiras que negavam diversas coberturas assistenciais, limitavam o tempo de internação, aumentavam arbitrariamente o preço das mensalidades ou, ainda, interrompiam inesperadamente atendimentos e tratamentos.

Assim,

“entidades médicas, órgãos de defesa do consumidor e organizações não governamentais de usuários e consumidores aliaram-se, e, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde, o Ministério Público e as operadoras de planos de saúde passaram a exercer uma pressão social para a existência de uma regulamentação para o setor” (SALVATORI e VENTURA, p. 476)

Depreende-se que, até a advento das Leis n<sup>os</sup> 9.656/1998, 9.961/2000 e 10.185/2001, o mercado de Saúde Suplementar sofria apenas a autorregulação, a qual demonstrou não ser capaz de solucionar os problemas do setor.

A regulação, portanto, foi uma exigência da sociedade, na tentativa de reequilibrar as relações entre consumidores e operadoras, corrigindo-se falhas de mercado, a exemplo da assimetria informacional, incluídos o risco moral e a seleção adversa.

Nesse sentido,

“Segundo Andrade e Maia (2009), a saúde suplementar se caracteriza pela existência de múltiplas imperfeições, causadas pela incerteza do tempo e da quantidade de consumo, pela presença da assimetria informacional e pelo ambiente onde os serviços de saúde serão consumidos. Ainda sob sua ótica, asseveram que a assimetria informacional produz efeitos prejudiciais à eficiência econômica, desequilibrando a troca de informações no setor, o que pressupõe a demanda pela atuação regulatória do Estado.

Considera-se que a existência dessas imperfeições do mercado foi um impulso rumo à regulação do setor, tendo sido dada como resposta a

aprovação da Lei nº 9.656, em 1998, que dispõe sobre os planos e os seguros privados de assistência à saúde, a qual evidenciou a necessidade de revisar o sistema universal de saúde existente. Assim, em janeiro de 2000, foi editada a Lei nº 9.961, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), para defender o interesse do beneficiário, regulando as OPS na saúde suplementar brasileira.” (JÁCOME e PAIVA, 2019, p. 136)

Com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, portanto, o poder das operadoras de plano de saúde foi limitado, como se extrai do seguinte quadro comparativo (Tabela 1):

<b>Operadoras de plano de saúde</b>	<b>Antes da regulação (Livre Atuação)</b>	<b>Após a regulação (Atuação Controlada)</b>
Atuação no mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- autorregulação</li> <li>- legislação do tipo societário</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- autorização de funcionamento</li> <li>- regras de operação uniformes</li> <li>- sujeição à intervenção e à liquidação</li> <li>- exigências de reservas financeiras</li> </ul>
Produtos de Assistência à Saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>- livre definição da cobertura assistencial</li> <li>- seleção de risco</li> <li>- livre exclusão de usuários (cancelamentos de contratos)</li> <li>- livre definição de carências</li> <li>- livre definição de reajustes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assistência integral e obrigatória à saúde</li> <li>- proibição de seleção de risco</li> <li>- proibição de rescisão unilateral dos contratos individuais</li> <li>- definição e limitação de carências</li> <li>- reajustes controlados</li> </ul>

**Tabela 1** – Análise comparativa da atuação no mercado das operadoras de plano de saúde antes e após a regulação do setor, adaptado de JÁCOME e PAIVA (2019, p. 138).

Ademais, a regulação trazida pela nova legislação acabou por influenciar também a microrregulação, isto é, as relações entre os diversos agentes do setor, como operadoras de planos de saúde, prestadores de serviço (médicos, hospitais, laboratórios, entre outros) e beneficiários, que passaram a interagir e influenciar o órgão regulador: a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

### **Os atores do mercado de saúde suplementar**

O mercado de saúde suplementar apresenta basicamente 4 tipos de atores: órgão regulador, operadoras de planos ou seguros de saúde, prestadores de serviços de assistência à saúde e consumidores/beneficiários (VILARINHO, 2004).

A ANS, no seu papel de agência reguladora, possui a incumbência de fiscalizar as operadoras e organizar o mercado de planos e seguros de saúde (VILARINHO, 2004).

Já as operadoras estruturam seus serviços e produtos, contratando ou fornecendo redes de assistência para o atendimento de seus clientes. Além disso, associam-se em federações e, dado o poder econômico, podem exercer persuasão e lobby em tomadores de decisão governamental (VILARINHO, 2004).

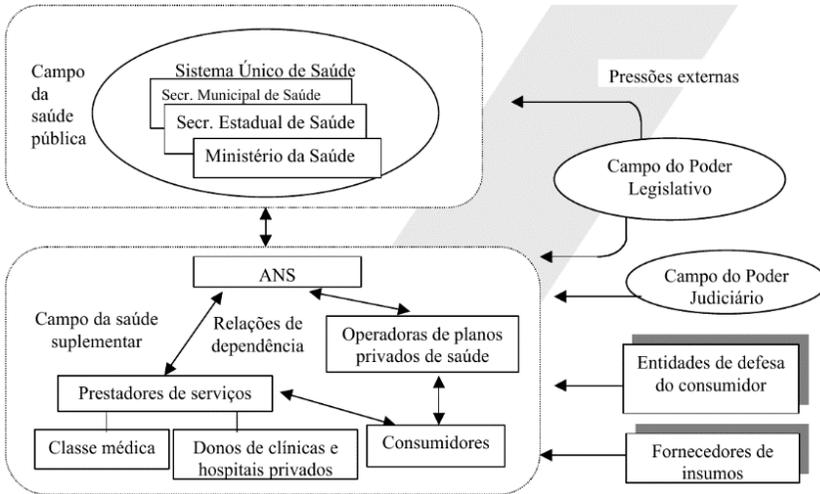
Os prestadores de serviços de saúde abrangem a classe médica, clínicas, hospitais, laboratórios, fornecedores de materiais médicos, efetuando o atendimento assistencial dos beneficiários das operadoras, sendo remunerados por isso. Organizam-se em conselhos profissionais e associações que podem exercer pressão contra as operadoras e junto aos órgãos públicos e consumidores (VILARINHO, 2004).

Os consumidores, que são os adquirentes dos planos de saúde e receberão o tratamento médico, são protegidos e apoiados por entidades consumeristas da sociedade civil (Idec, Brasilcon) e por órgãos públicos (Procons, Ministério Público, Poder Judiciário) (VILARINHO, 2004).

Dessa interação entre os atores surgem diversos conflitos de interesse, assim resumidos:

“É justamente nesse contexto de regulação que surgem os chamados conflitos de interesse entre os atores desse setor: a ANS procurando defender os usuários dos planos de saúde, que possuem demandas divergentes das operadoras que, por sua vez, têm poder de barganha sobre fornecedores, que acabam sendo pressionados por outros fatores conjunturais, e podem contestar muitas das decisões das empresas de planos de saúde.” (SATO, 2007, p. 51)

VILARINHO (2004), ao analisar as relações de poder havidas entre os diversos campos da saúde, com ênfase nas forças internas e externas à saúde suplementar, propôs o seguinte modelo, disposto na Figura 1:



**Figura 1** – Relações no campo da saúde suplementar (VILARINHO, 2004, p. 8)

Ressalta-se que a atuação da ANS é predominantemente sobre as operadoras de planos privados de saúde, não exercendo regulação no mercado dos prestadores de serviços de assistência médica (pode haver alguma fiscalização na contratualização entre operadoras e prestadoras). Noutros termos, apenas indiretamente a regulação é sofrida por esses prestadores, os quais, na realidade, são objeto de microrregulação pelas operadoras, visto que elas possuem forte poder sobre aqueles.

Nesse aspecto, GERSCHMAN *et al.* (2012) defendem que nas práticas de microrregulação exercidas sobre os prestadores de saúde, seja pelas operadoras de planos de saúde seja pelo Sistema Único de Saúde (SUS), deveriam ser incluídos mecanismos de aperfeiçoamento da qualidade dos serviços assistenciais oferecidos. É que, em regra, os contratos entre esses *players* são puramente comerciais, sem atenção ao aspecto qualitativo do serviço.

Em outro estudo, GERSCHMAN (2008) chega à seguinte conclusão:

“A não existência de políticas de microrregulação das operadoras, nem do SUS, sobre provedores de serviços hospitalares favorece a segmentação e/ou especialização do mercado de serviços hospitalares privados, sem que esta seja acompanhada de uma saudável competição no aperfeiçoamento, qualificação e melhor qualidade dos serviços ofertados pelo segmento hospitalar privado.” (GERSCHMAN, 2008, p. 1.447)

Destarte, feitas estas breves considerações sobre a microrregulação, falta explorar a regulação promovida pela ANS.

## **A ANS e sua estrutura**

A estrutura da ANS foi definida com base em experiências obtidas com a instituição de outros entes reguladores, como descreve ANDREAZZI (2003):

“O modelo de regulação adotado pela ANS é oriundo da experiência brasileira utilizada nos setores - das telecomunicações, do petróleo e da energia elétrica - que passaram (no final da década de 90) pelas reformas patrimoniais do Estado (privatizações e desestatizações), seguindo as ideias e instituições já experimentadas por outros países. Tomando, em geral, o neoinstitucionalismo como teoria condutora, seu objetivo seria o desenho de mecanismos (incentivos) para que o agente (Estado) aja em nome do principal (consumidor) na regulação dos mercados e onde a informação do consumidor e a prestação pública de contas jogam um papel importante (Pereira, 1997). O desenho organizacional da ANS, estabelece como foco da regulação os mercados das operadoras de planos e seguros de saúde’, controlando os contratos firmados, entre seguradoras e segurados, quanto à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos médicos.” (ANDREAZZI, 2003, p. 128)

Extraí-se, então, que a ANS é uma agência reguladora, ou seja, é uma autarquia especial, dotada de autonomia e constituída por uma diretoria colegiada, composta por quatro Diretores e um Diretor-Presidente, todos com mandato de cinco anos, não coincidentes, sendo vedada a recondução (arts. 5º a 7º da Lei nº 9.961/2000).

A Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE) é responsável pela normatização, registro e acompanhamento das operadoras; a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) responsabiliza-se pela normatização, registro e acompanhamento da operação dos produtos (planos de saúde); a Diretoria de Fiscalização (DIFIS) é incumbida das atividades fiscalizatórias da ANS e articulação com órgãos de defesa do consumidor; a Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES) promove a articulação com o SUS e a gestão da informação; e a Diretoria de Gestão (DIGES) fica a cargo da gestão dos recursos-meio (financeiro, humanos, patrimoniais, administrativos), que permitem o desenvolvimento das atividades-fim do ente (SALVATORI e VENTURA, 2012).

As diretorias se desdobram em gerências, de modo que a *“responsabilidade de cada uma das diretorias é alcançada pelo esforço e conexão das gerências envolvidas”* (SALVATORI e VENTURA, 2012, p. 478).

Além disso, na estrutura interna, ainda há ouvidoria, corregedoria, auditoria interna, câmara de saúde suplementar, procuradoria federal e núcleos de atendimento regionais.

Todo o aparato burocrático e a atividade institucional são permeados por normativos, que seguem ritos do processo administrativo, e, em especial, *“a ANS edita RNs e INs (principais normativos com impacto regulatório),*

*estabelecendo regras para serem observadas pelos atores do setor suplementar de saúde”* (SALVATORI e VENTURA, 2012, p. 478).

A ANS também exerce poder conciliatório, já que pode mediar ativamente conflitos envolvendo operadoras e consumidores, sobretudo a partir de notificações de investigação preliminar (NIPs) e de procedimentos administrativos preparatórios (PAPs), bem como pode exercer seu papel fiscalizatório, promovendo punições (processo administrativo sancionador) ou firmando termos de compromisso de ajuste de conduta (TCAC) (art. 4º da Lei nº 9.961/2000, RN-ANS nº 124/2006, RN-ANS 372/2015, RN-ANS nº 388/2015 e RN-ANS nº 444/2019).

JÁCOME e PAIVA (2019) observaram que a regulação feita pela ANS também exerce certa influência nas práticas de controle interno das operadoras, mas que essa área ainda merece ser explorada pelo regulador:

“[...] conforme evidenciado nos resultados, o pressuposto da pesquisa foi confirmado, uma vez que foi demonstrada a existência da influência da regulação na adoção das práticas de controle interno, mas, apesar dessa influência, as OPS ainda apresentam estruturas de controles internos frágeis e necessidades de robustez.” (JÁCOME e PAIVA, 2019, p. 20)

Ademais, SALVATORI e VENTURA (2012) enfatizam pontos positivos e alguns desafios para a atuação da ANS na tentativa de sanear e tornar o mercado de planos de saúde mais eficiente, cabendo destacar:

“Como avanços mais significativos oriundos da regulação do setor podem ser citados: as barreiras à entrada e à saída das operadoras no mercado, a ampliação das coberturas assistenciais contratuais, o monitoramento e o controle dos reajustes, a indução a práticas de promoção da saúde e à qualificação do setor, e a possibilidade da portabilidade de carências. Como desafios a serem enfrentados, podem ser apontados: o monitoramento da qualidade da assistência prestada, a renúncia fiscal, a existência dos cartões de desconto, a operação de empresas como operadoras de planos de saúde sem o registro na ANS e a adoção de alguns mecanismos nocivos de regulação assistencial pelas operadoras de planos de saúde.” (SALVATORI e VENTURA, 2012, p. 471)

Após essa breve síntese acerca da Saúde Suplementar no Brasil, enfocando sua estrutura, falta examinar a aplicabilidade, no setor, da Teoria Processual Administrativa da Regulação.

## **A TEORIA PROCESSUAL ADMINISTRATIVA DA REGULAÇÃO E SUA INSUFICIÊNCIA PARA O SETOR DA SAÚDE SUPLEMENTAR**

O setor da saúde suplementar é muito complexo, a envolver diversos grupos de atores. Entretanto, no modelo brasileiro, o regulador somente atua em

uma fração dele: o mercado de planos de saúde, ou seja, a ANS apenas se ocupa das relações entre operadoras e entre elas e o consumidor.

Desse modo, as interações operadoras-prestadores e prestadores-consumidores não são reguladas, deixando essa parte do setor da saúde suplementar seguir uma espécie de autorregulação (também conhecida como microrregulação, dado o poderio das operadoras frente aos prestadores de serviço de assistência médica).

Quanto à esfera de mercado efetivamente regulada, os pressupostos da Teoria Processual Administrativa da Regulação foram observados, sobretudo os formais, tendo em vista a existência de ambiente e aparato administrativo jurídico-institucional adequado (o regulador apresenta a forma de agência reguladora); de procedimentos administrativos; e da aparente neutralidade dos processos envolvidos (análises técnico-científicas, transparência, consultas públicas, colegialidade e independência da Diretoria, entre outros).

Nesse contexto, falta saber se os resultados regulatórios foram favoráveis ao interesse público, porquanto, para esse modelo de regulação jurídica, deve existir compatibilidade entre os objetivos almejados e os procedimentos utilizados no processo de tomada de decisão.

Nesse sentido:

“A regulamentação do Estado pode e contribui efetivamente para a concretização do interesse e bem-estar sociais, destacando-se que a análise dos resultados alcançados por essas atividades deve ser realizada mediante a avaliação da compatibilidade entre o procedimento ou mecanismos utilizados no processo de decisão e os objetivos por eles almejados (CROLEY, 2008).

A teoria desenvolvida por Steven P. Croley tenta demonstrar que a atividade regulatória, desenvolvida pelas agências reguladoras, tem grande potencial de oferecer *outcomes* regulatórios favoráveis ao interesse público e majoritário.” (NEGREIROS, 2019, p. 134)

Deveras, a Teoria Processual Administrativa da Regulação sofre algumas críticas, porquanto não é capaz de produzir previsões nítidas; e depende de diversas variáveis como o efetivo engajamento dos tomadores de decisão para alcançar a finalidade pública com a regulação a ser promovida, bem como o bom relacionamento com outros órgãos do governo. A missão regulatória muitas vezes é falha, resultando em super-regulação, sub-regulação ou regulação subversiva.

Sobre o tema, CROLEY (2008) assinala:

“O ponto simples é que regulação de interesse público não é inevitável de acordo com a teoria do processo administrativo, mas requer a convergência de várias condições alternativas. Caso contrário, a teoria do processo administrativo e a teoria da escolha pública que ela desafia podem prever resultados regulatórios semelhantes e, nessa medida, podem ser conectadas. A grande diferença (já ficou claro, espera-se) é que a última vê a regulação

incrementadora do bem-estar social como irrealista - porque contrária ao propósito muito corrompido da regulação - enquanto a primeira vê tal regulação como inteiramente dentro do alcance. Tanto na teoria quanto na realidade.” (CROLEY, 2008, p. 303 – tradução livre)<sup>2</sup>

Logo, a mera observância dos fluxos e formas procedimentais regulatórias, apesar de importante, não implica necessariamente em regulações que atinjam a finalidade esperada, a razão de ser da regulação, ainda mais se ela não abrange a totalidade do mercado.

Além do *gap* regulatório quanto aos prestadores de serviço de assistência médica no campo da saúde suplementar, também há deficiências nos fluxos entre esse setor e o campo da saúde pública.

Tanto o SUS quanto a ANS deveriam trabalhar de forma sinérgica e cooperativa para promover de forma eficaz o sistema de saúde como um todo, não devendo a interação se restringir às políticas de ressarcimento feitas ao sistema público pelo sistema suplementar nas hipóteses do art. 32 da Lei nº 9.656/1998 e da RN-ANS nº 358/2014, “*uma vez que a saúde é considerada, constitucionalmente, como um bem essencial e de relevância pública*” (ANDREAZZI, 2003, p. 124), não havendo distinção, para fins de concreção desse direito fundamental, entre saúde pública e saúde suplementar.

Consoante Mello (2017, p. 104), “*na medida em que o sistema jurídico e o sistema social regulado não guardam coerência entre si, pois não se observam, a ação regulatória pode fracassar*”.

É certo que a regulação da ANS trouxe benefícios aos consumidores (a exemplo do controle assistencial dos planos de saúde, minimizando abusividades, somada à fiscalização da solvabilidade de operadoras), mas, ao longo dos anos, ocorreu também a concentração de mercado, com muitas empresas deixando de oferecer planos de saúde, mormente os planos individuais, face ao excesso regulatório. Outrossim, os preços elevados dos produtos oferecidos, que possuem pouca flexibilidade em sua variação (e, portanto, parca competição), representam barreira para o acesso e a permanência de consumidores em planos privados.

VILARINHO (2004) já alertava que:

“Atualmente, embora o sistema de planos de saúde tenha se expandido, a pressão dos altos custos da tecnologia médica e a alta dos preços dos planos

---

<sup>2</sup>Do original: “*The simple point is that publically interested regulation is not inevitable according to the administrative process theory, but rather requires the convergence of several alternative conditions. Otherwise, the administrative process theory and the public choice theory that it challenges may predict similar regulatory outcomes and, to that extent, can be connected. The big difference (made clear by now, one hopes) is that the latter sees the social-welfare-enhancing regulation as unrealistic - because contrary to the very corrupted purpose of regulation - whereas the former sees such regulation as entirely within reach. Both in theory and in fact.*”

têm afastado amplos segmentos da classe média ou reduzido a qualidade dos serviços prestados. Isso significa que vem ocorrendo um retorno ao modelo elitista de privilégios, desenhado para restritos grupos de pessoas com sólidos recursos ou que estejam hierarquicamente bem posicionadas em organizações de grande porte, financiadoras de planos executivos compatíveis com os altos custos da moderna e sofisticada tecnologia médica.” (VILARINHO, 2004, p. 14)

O excesso regulatório, por outro lado, sobre as operadoras provocou o surgimento de novos modelos de negócios de empresas que lançam, precariamente, na Saúde Suplementar, produtos e serviços substitutos aos planos de saúde, geralmente cobrando assinaturas mensais (a conhecida “uberização” da saúde): Dr. Consulta e assemelhados, Clínica SiM, cartões pré-pagos de saúde, *healthtechs*, serviços *on-demand* mediados por aplicativos e plataformas digitais (Doctoralia, BoaConsulta, Docway, Dokter, Doutor Já, Saúde Já, entre outros).

Para SALVATORI e VENTURA (2012),

“[...] as Agências Reguladoras e, nesta seara, a ANS, foram instituídas para combater as falhas de mercado, como a seleção adversa, o risco moral, a assimetria de informação entre agentes econômicos e as externalidades negativas provenientes das relações econômicas entre agentes e, por conseguinte, assegurar a competitividade de setores da economia, universalizar serviços e promover interesses dos consumidores.” (SALVATORI e VENTURA, 2012, p. 471)

As insuficiências, portanto, do modelo regulatório devem ser completadas com modelos jurídico-substantivos, aptos a aferir o conteúdo e a eficácia da regulação adotada após a passagem por processos formais isentos. Assim, a funcionalidade do Direito Regulatório estar-se-á sendo concretizada.

O regulador estatal necessita de um processo indiferente e útil, que fixe os limites de sua atuação, legitimando a tomada de decisão, sendo essencial também a transparência desses procedimentos para a participação e o acompanhamento pelos regulados e pela sociedade civil.

Ressalta-se que a adoção das formas de direito administrativo, aptas a inibir a influência de grupos de interesse e capturas de agentes públicos (*public choice*), por impor canais procedimentais, apenas se torna eficaz se somada à *accountability* governamental. Por outro lado, o uso desses ritos, por si só, não indica regulação madura ou qualificada.

De fato, a dinâmica evolutiva da regulação não enseja a escolha de um único modelo regulatório permanentemente, podendo sua limitação ser compensada com modelo complementar.

## CONCLUSÃO

O setor da Saúde Suplementar passou a ser regulado por uma exigência da sociedade brasileira.

Como a autorregulação dos planos de saúde não foi suficiente, pois existiam diversas falhas de mercado, principalmente abusos cometidos por operadoras contra consumidores, foi necessária a instituição de uma agência reguladora: a ANS.

Para corrigir o déficit informacional e proteger o consumidor, ao mesmo tempo em que buscava implementar melhor eficiência no mercado de planos de saúde, a ANS tomou diversas medidas saneadoras, que trouxeram benefícios, mas causaram outros desequilíbrios, ante o custo regulatório.

Foi observada a presença, na ANS, dos pressupostos da Teoria Processual Administrativa da Regulação, visto existir procedimento administrativo; neutralidade desse processo; e ambiente jurídico-institucional administrativo condizente.

As teorias regulatórias jurídico-processuais, que visam ao interesse público, são incompatíveis com a ideias de cunho privado da Teoria da Captura, derivada da Teoria da Escolha Pública. É que a influência oculta de grupos de interesse é anulada pela forma transparente dos ritos procedimentais administrativos.

No entanto, o setor de saúde suplementar não sofre regulação em sua inteireza, já que os prestadores de serviço de assistência médica não são abrangidos na competência da ANS.

Além disso, as atuações entre o SUS e a ANS no campo da saúde deveriam ser coordenadas e complementares, para efetivar a proteção desse bem sensível. Afinal, a assistência à saúde é um direito fundamental.

As ações regulatórias não podem ser incompatíveis com o macrocampo regulado, sendo recomendável que a regulação dos planos de saúde seja harmônica com as políticas públicas de saúde.

Nesse cenário, a Teoria Processual Administrativa da Regulação, além do seu aspecto formal, também prevê que os resultados regulatórios sejam favoráveis ao interesse da sociedade, ou seja, os objetivos almejados devem ser compatíveis com os procedimentos utilizados no processo de tomada de decisão.

Ocorre que essa teoria da regulação é insuficiente para a análise valorativa dessa finalidade, sendo imprescindível o uso de alguma teoria substantiva como complementação.

É por isso que novas linhas de pesquisa podem ser feitas a partir da Teoria Social ou Institucional da Regulação, que procuram dar concretude aos direitos fundamentais, a exemplo do acesso à saúde.

Paralelamente, teorias processuais mais modernas também poderiam ser exploradas no mercado de planos de saúde, como a Teoria da Regulação Responsiva, que enfatiza o uso e a gradação de ferramentas de incentivo e de comando e controle, atingindo, de modo mais customizado, o comportamento do regulado, trazendo atuações mais cooperativas em prol da eficiência do setor.

Possa ser que, em tese, a ANS tenha à disposição tais instrumentos, classificáveis nas pirâmides regulatórias da teoria da regulação responsiva, mas, se são utilizadas conforme o comportamento do regulado, é tema a ser pesquisado empiricamente.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de. Mercado de Saúde Suplementar amplitudes e limites na arena da regulação. **Regulação & Saúde**, v. 3, documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de 2003.
- ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**, 5ª ed., Londres: Laccademia, 2019, 308 p.
- CROLEY, Steven P. **Regulation and Public Interests**. Princeton: Princeton University Press, 2008, 379 p.
- GERSCHMAN, Silvia. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13, n. 5, p. 1441-1451, 2008.
- GERSCHMAN, Silvia; UGÁ, Maria Alicia D.; PORTELA, Margareth; LIMA, Sheyla Maria Lemos. O papel necessário da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação das relações entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 2, p. 463-476, 2012.
- JÁCOME, Marília Augusta Raulino; e PAIVA, Simone Bastos. A regulação como propulsora de práticas de controle interno na saúde suplementar. **Revista Contemporânea de Contabilidade**, UFSC, Florianópolis, v. 16, n. 39, p. 134-155, abr./jun. 2019.
- LOPES, Othon de Azevedo Lopes. **Fundamentos da Regulação**. Rio de Janeiro: Processo, 2018, 345 p.

MELLO, Jaqueline Resende Candido. Coerência dos sistemas social e jurídico e regulação das autogestões em saúde suplementar. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 95-106, maio de 2017.

NEGREIROS, Hamanda Rafaela L. F. V. de. A Aplicação da Teoria Processual Administrativa à Lei nº 13.655/2018 e as Reformas Regulatórias. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 5, n. 2, p. 129-146, out. 2019.

SALVATORI, Rachel Torres; e VENTURA, Carla A. Arena. A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde. **Organizações & Sociedade (o&s)**, Salvador, v.19, n. 62, p. 471-487, jul./set. 2012.

SATO, Fábio Ricardo Loureiro. A teoria da agência no setor da saúde: o caso do relacionamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar com as operadoras de planos de assistência supletiva no Brasil. **Revista de Administração Pública (RAP)**, Rio de Janeiro v. 41, n. 1, p. 49-62, jan./fev. 2007

VILARINHO, Paulo Ferreira. O campo da saúde suplementar no Brasil à luz da teoria do poder simbólico de Pierre Bourdieu. **Cadernos EBAPE.BR**, FGV Ebape, v. II, n. 3, dez. 2004.

**Journal of Law and Regulation**  
**Revista de Direito Setorial e Regulatório**

**Contact:**

Universidade de Brasília - Faculdade de Direito - Núcleo de Direito Setorial e Regulatório  
Campus Universitário de Brasília  
Brasília, DF, CEP 70919-970  
Caixa Postal 04413

**Phone:** +55(61)3107-2683/2688

**E-mail:** [nds@unb.br](mailto:nds@unb.br)

Submissions are welcome at: <https://periodicos.unb.br/index.php/RDSR>