

---

# 1º PRÊMIO ANS: CONCURSO DE MONOGRAFIA SOBRE SAÚDE SUPLEMENTAR

---

Tema 3 - Direito em Saúde Suplementar

## 1º Lugar

Contribuição dos atributos de *enforcement* como instrumento de boas práticas regulatórias no processo de normatização da ANS.

Autora:

**Mirian Carvalho Lopes**

PRÊMIO ANS

Tema 3

**CONTRIBUIÇÃO DOS ATRIBUTOS DE  
*ENFORCEMENT* COMO INSTRUMENTO DE BOAS  
PRÁTICAS REGULATÓRIAS NO PROCESSO DE  
NORMATIZAÇÃO DA ANS.**

Rio de Janeiro  
2014



## SUMÁRIO

I INTRODUÇÃO .....	8
II A AGENDA NACIONAL DE QUALIDADE REGULATÓRIA E O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS .....	11
2.1 A Agenda Nacional de Qualidade Regulatória .....	11
2.2 O Poder Normativo das Agências Reguladoras e o caso específico da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) .....	14
III MECANISMOS DE IMPOSIÇÃO PARA CUMPRIMENTO DA REGULAMENTAÇÃO ( <i>ENFORCEMENT</i> ) .....	17
3.1 <i>Enforcement</i> na literatura.....	17
IV O PROCESSO DE ELABORAÇÃO DE NORMATIVOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR .....	22
4.1 As iniciativas de boas práticas regulatórias da ANS e suas interfaces com a produção de normativos .....	22
4.1.2 Análise de Impacto Regulatório e Sumário Executivo (Transparência de procedimentos para elaborar novas leis e regulações).....	25
4.1.3 Consulta Pública, Audiências Públicas e Câmaras Técnicas (Transparência enquanto diálogo com grupos afetados: uso de consulta pública).....	29
4.2 Etapas para confecção de um normativo na ANS .....	31
V OS ATRIBUTOS DE <i>ENFORCEMENT</i> E AS CONTRIBUIÇÕES DA UTILIZAÇÃO DOS MECANISMOS DE <i>ENFORCEMENT</i> NA ANS.....	34
5.1 Os atributos de <i>enforcement</i> enquanto ferramentas de gestão .....	34
5.1.1 Adequada identificação das infrações.....	35
5.1.2 Tempestividade na emissão das ações de Enforcement.....	36
5.1.3 Escalonamento das ações de Enforcement.....	42
5.1.4 Capacidade para aplicar e arrecadar multas.....	46
5.2 As contribuições da utilização dos mecanismos de enforcement na formulação, avaliação e monitoramento dos normativos .....	49
5.2.1 Avaliação de <i>Enforcement Ex Ante</i> (Formulação de normativos).....	50
5.2.2 Avaliação Ex Post de <i>Enforcement</i> (avaliação e monitoramento).....	53
VI CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES .....	58
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
ANEXO I.....	67

## I INTRODUÇÃO

Esse trabalho pretende conhecer em que medida os atributos de *enforcement* (medidas legais para se fazer cumprir as normas), enquanto ferramentas de boas práticas regulatórias, podem contribuir para a qualificação do processo de normatização da ANS. Para isso buscou-se mapear o estado da arte da literatura acerca de *enforcement* e descrever o processo regulatório da ANS na formulação de normativos, identificar os elementos de *enforcement* enquanto ferramentas de gestão e, finalmente, apontar as possíveis contribuições da utilização dos atributos de *enforcement* na formulação, avaliação e monitoramento dos normativos da ANS.

Como atributos de *enforcement* adotou-se os elementos utilizados por Marcus (2003) para avaliar o Programa de Fiscalização das Agências Ambientais Estaduais dos Estados Unidos da América, quais sejam, a adequada identificação das infrações; a tempestividade na emissão das ações de *enforcement*; o escalonamento das ações de *enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas; e a capacidade para aplicar e arrecadar multas.

Esses atributos são interdependentes, o que determinou que as proposições trazidas neste trabalho tivessem uma abordagem *ex ante* e uma *ex post*, de forma a validar todas as premissas e permitir que a ANS avançasse na qualificação dos seus normativos, bem como no acompanhamento e monitoramento dos resultados advindos da intervenção regulatória, de forma a retroalimentar o ciclo regulatório.

Outra interface importante da proposta diz respeito a sua contribuição no sentido de compatibilizar as proposições regulatórias ao seu programa de fiscalização, de modo a tornar mais assertiva a constatação de infrações, para que a comunidade regulada perceba como alta a probabilidade de ser fiscalizada e de sofrer a aplicação de penalidades. Esse ponto ganha relevo quando há, por parte da equipe de fiscalização, relatos de que algumas vezes a fiscalização de determinado normativo não se mostra exequível, devido à ausência de previsão de provas materiais para se apurar a conduta infrativa.

Para viabilizar este trabalho realizamos um estudo analítico de levantamento de informações que pudessem ser úteis para se pensar as lacunas e deficiências do processo de formulação de normativos do setor de saúde suplementar, sob o ponto de vista da matriz conceitual de *enforcement*.

Assim, a pesquisa se ateve em destacar, dentro do arcabouço de *enforcement*, elementos e dispositivos de regulação considerados mais representativos, emblemáticos ou significativos de modo a fomentar o aprimoramento da formulação, avaliação e monitoramento dos normativos da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Esse viés se justifica na medida em que se verifica que as políticas regulatórias da ANS se dão majoritariamente mediante a edição de regulamentações, tendo a qualidade destes normativos repercussão direta sobre o programa de fiscalização e sobre a cobrança e arrecadação de multas, determinando assim, a efetividade/eficácia das referidas políticas junto ao mercado regulado.

Essa dissertação está estruturada da seguinte forma. No primeiro capítulo é apresentada a agenda nacional para qualidade regulatória, os avanços nos princípios e práticas voltados à melhoria contínua do processo regulatório brasileiro, bem como o fato de a formulação de normativos no Brasil ainda ser considerada pouco rigorosa pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). A seguir, são abordadas a origem do papel normativo da ANS, bem como o porquê das políticas regulatórias do setor de saúde suplementar se darem prioritariamente, até o momento, por meio da edição de normas/regulamentações.

O segundo capítulo traz o mapeamento do estado da arte da literatura acerca de *enforcement*, bem como identifica os elementos de *enforcement* enquanto ferramentas de gestão para adoção em um programa de avaliação de eficácia/efetividade.

No terceiro capítulo, a tônica são as iniciativas de boas práticas regulatórias adotadas pela ANS, à luz das recomendações da OCDE, e a interface destas boas práticas com a produção de normativos. A seguir, são abordadas as etapas para confecção de um normativo na ANS.

No quarto capítulo são abordados os atributos que determinam a qualidade da regulamentação (do ponto de vista de se fazer cumprir a lei (*enforcement*)), de modo a desincentivar a prática infrativa, garantindo a maximização dos resultados sociais das medidas regulatórias.

No quinto capítulo, na tentativa de contribuir com o alinhamento dos atributos de *enforcement* aos componentes de boas práticas regulatórias dentro do processo de formulação, avaliação e monitoramento dos normativos, há a proposição da incorporação da Avaliação de *Enforcement Ex Ante* e *Ex Post* ao referido processo, com a apresentação das especificações de cada uma dessas avaliações.

Finalmente, a conclusão reúne os principais achados dessa dissertação, bem como recomendações que poderiam contribuir para que o processo regulatório da ANS se aproximasse das expectativas sociais quanto ao seu papel regulatório.

## II A AGENDA NACIONAL DE QUALIDADE REGULATÓRIA E O PODER NORMATIVO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

### 2.1 A Agenda Nacional de Qualidade Regulatória

Na década de 1990, a economia brasileira foi profundamente transformada por meio de um histórico movimento em direção à privatização e à desregulamentação. Esse movimento pôs fim a um longo período de intervenção estatal na economia, o que demandou uma nova organização institucional do Estado Brasileiro. Assim, conforme aponta o Relatório da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), de 2008, “a abertura econômica, as reformas institucionais e a estabilização da inflação levada a efeito o Plano Real, criaram um ambiente mais favorável para a reforma regulatória” (OCDE, 2008, p.21).

Neste sentido, Peci (2010) chama a atenção para o fato de a regulação estar estreitamente relacionada com o papel do Estado e suas transformações. A autora pontua que:

Em economias como a brasileira, as reformas de liberalização modificaram substancialmente o papel do Estado, até então caracterizado pela intervenção direta e indireta na vida econômica e social. Os primeiros anos de reforma foram dedicados ao estabelecimento dos novos entes reguladores e os principais debates centraram-se em torno do seu formato organizacional e papel institucional. No entanto, o Estado regulador continua a enfrentar o desafio do desenvolvimento, desempenhando um papel importante na sustentação de marco regulatório essencial para a operação de mercados, na sua maioria, imperfeitos ou até ausentes. A questão da melhoria da qualidade reguladora entra na agenda atual de discussões (PECI, 2010, p.21).

Hoje a questão da qualidade regulatória se sobrepõe aos debates iniciais de forma e arranjo institucional, na medida em que evidencia uma preocupação genuína de que cada vez mais os resultados alcançados pelas medidas regulatórias tenham como ênfase o cidadão. Essa alteração de escopo vai ao encontro de movimentos internacionais de modernização da administração pública que, conforme aponta Abrucio (1997), na Grã-Bretanha, no final da década de 1990, evolui do modelo gerencial puro (*managerialism*) que buscava o corte de custos e a eficiência fiscal (produtividade), para o modelo gerencial *Consumerist*<sup>1</sup>, que incorpora ao modelo anterior a busca da qualidade dos serviços públicos, intitulada paradigma do consumidor.

Dentro desta perspectiva, conforme expõe Silva (2012):

Em vez de menos regulação ou simples “desregulação”, numa perspectiva meramente quantitativa e reducionista em relação ao papel regulador do Estado,

---

<sup>1</sup> Segundo Abrucio, o modelo gerencial *consumerist* é uma das variações do modelo gerencial puro (*managerialism*), que substituiu o modelo burocrático weberiano, na organização do Estado.

típica do embate ideológico entre as teorias da regulação do interesse público (falhas de mercado) versus interesse privado (falhas de governo), busca-se atualmente, como desdobramento da agenda de reforma do sistema regulatório brasileiro, uma “melhor regulação” (better regulation), voltada para resultados, com ênfase no cidadão, baseada no aperfeiçoamento de práticas regulatórias e em mecanismos mais efetivos de transparência e participação democrática numa visão sistemática de atuação do governo como um todo (SILVA, 2012, p.15).

Assim, no ano de 2007, através do Decreto nº 6.062, foi instituído no Brasil o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), com a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

Embora os instrumentos de qualidade regulatória reflitam um “conjunto de práticas e abordagens que permitem fazer uma gestão da atividade regulatória e aplicar os princípios da boa regulação ao longo dos diferentes momentos do chamado ‘ciclo das políticas públicas’” (QUEIROZ; VIEIRA, 2012, p.79, grifos dos autores), no Brasil, com o incentivo e coordenação do PRO-REG, “não se desenvolve uma política regulatória explícita e institucionalizada, e a Análise de Impacto Regulatório (AIR) surge isoladamente, como uma ‘boa prática’ a ser imitada, mas desvinculada de uma agenda maior de qualidade regulatória: um instrumento sem política” (QUEIROZ; VIEIRA, 2012, p.83, grifo dos autores).

Queiroz e Vieira (2012) esclarecem que nos países que possuem algum tipo de política regulatória, frequentemente, além de AIR, são adotados vários outros instrumentos de qualidade regulatória, tais como:

[...] o Modelo de Custo-Padrão ou *Standart Cost Model* (SCM)<sup>2</sup> e outras medidas de controle dos custos do conjunto da regulação, como a regra *One in, One Out*<sup>3</sup> do Reino Unido; medida de gestão do ‘estoque’ regulatório, como, por exemplo,

---

2 Metodologia criada nos Países Baixos e adaptada por vários países europeus para a mensuração de “custos administrativos” associados a leis/regulamentações específicas. Após a mensuração de uma linha de base, estabelece-se uma meta agregada de redução (comumente 25%), a ser alcançada por esforços de simplificação do governo como um todo. Baseia-se no cálculo do tempo gasto pelo empresário para atender aos requisitos administrativos exigidos pela regulação, normalmente “obrigações de informação” (custo total da regulação = custo unitário da obrigação x frequência anual x número de empresas obrigadas). Uma variação dessa metodologia é o *Regulatory Cost Model*, que propõe levar em consideração não apenas os custos oriundos das obrigações de informação mas também custos associados a outros tipos de obrigações decorrentes das regulações, tais como custos de materiais, financeiros, de pessoal, de oportunidade e etc. associados a obrigações de pagar, de supervisionar, de treinar, de cooperar e de atingir metas.

3 Segundo a regra *One In, One Out*, a criação de qualquer nova regulação que imponha custos (“*In*”) sobre o setor empresarial ou organizações da sociedade civil deve ser acompanhada da remoção de regulações existentes, no mesmo valor (“*Out*”). Os órgãos públicos ao submeterem propostas de criação de novas regulações devem indicar o balanço “*in/out*”. Aplica-se a organizações do governo central e agências governamentais ligadas ao governo central. Não se aplica aos reguladores independentes.

codificação e consolidação legislativa e a adoção de *sunset clauses*<sup>4</sup>; programas de desburocratização e simplificação administrativa<sup>5</sup>; medidas para ampliação da participação dos *stakeholders* no processo decisório<sup>6</sup>; medidas para ampliar a transparência, tais como a publicação de ‘Agendas Regulatórias’ e a adoção de Leis de Acesso à Informação; a utilização de abordagens de ‘regulação baseada em risco’ (*Risk-Based Regulation*)<sup>7</sup>, entre outras.

Em resumo, a AIR foi adotada como uma ferramenta, entre outras, da agenda da assim chamada *Better Regulation* ou da ‘Qualidade Regulatória’, para introduzir mais racionalidade e fundamentação empírica no processo de formulação e tomada de decisão de políticas públicas (*evidence-based policy making*) a fim, sobretudo, de apoiar a agenda da competitividade econômica e reduzir a burocracia e os custos administrativos gerados pela atividade regulatória do Estado para as empresas e os cidadãos (QUEIROZ; VIEIRA, 2012, p.79, grifos dos autores).

Em que pese a ausência de uma política regulatória institucionalizada, a criação do PRO-REG, bem como as discussões incentivadas pelo Programa, a apropriação da Academia como parte da discussão, fazem com que a temática da governança ganhe relevo na conformação dos avanços da agenda de reforma regulatória do país. Assim, iniciativas e práticas institucionais de transparência, participação e controle social (também denomináveis de práticas de *accountability* ou simplesmente “responsividade”), se disseminam e se destacam no cenário nacional como estratégia de aperfeiçoamento e fortalecimento da regulação, buscando torná-la mais comprometida com as verdadeiras necessidades e interesses da sociedade (SILVA, 2012).

Considerando que a qualidade regulatória pode ser vista como um conjunto de princípios e práticas voltados à melhoria contínua do processo regulatório como um todo, dentro deste contexto, no âmbito das Agências Reguladoras, este trabalho se propõe a pensar o processo de formulação de normativos, tidos como menos rigorosos em sua formulação, conforme aponta o Relatório sobre a reforma regulatória, da OCED:

---

4 *Sunset Clauses* são cláusulas inseridas nos documentos legais para estabelecer um prazo fixo para sua validade, após o qual o documento deixa de ter vigência, a menos que haja nova manifestação do órgão que o publicou.

5 Conjunto de medidas para reduzir a complexidade da regulação e a incerteza que ela gera, por meio da eliminação de burocracias desnecessárias e, assim, facilitar seu cumprimento. Inclui práticas de re-engenharia de processos (como por, exemplo, “*one-stop-shops*”, simplificação de procedimentos para concessão de licenças etc.), de uso de TI em apoio à automatização de processos e à simplificação de oferta de serviços públicos (como, por exemplo, a criação de portais de atendimento ao cidadão); coordenação das exigências feitas por diferentes órgãos do governo sobre uma mesma atividade de uma empresa ou cidadão. O programa SIMPLEX, de Portugal, e a ASA (*Agence pour la Simplification Administrative*), da Bélgica, são *benchmarks* na Europa.

6 A participação dos *stakeholders* é considerada como um instrumento para trazer mais e melhor informação para o processo de elaboração da regulação e, assim, aumentar sua racionalidade. Diversos mecanismos são usados para aumentar a participação, tais como: a institucionalização de consultas em diversos momentos do processo regulatório (pré-consultas; consultas na fase de elaboração da proposta, consultas sobre a proposta elaborada); períodos mais longos de consulta pública; variedade de meios de consulta (utilização de questionários; grupos focais; pesquisas direcionadas a usuários etc.); comunicação ativa aos grupos potencialmente interessados, entre outros.

7 Abordagem para desenhar intervenções regulatórias priorizando a aplicação dos recursos com base na identificação e na avaliação dos riscos que as firmas reguladas podem trazer ao alcance dos objetivos da regulação. Usado principalmente para atividades de fiscalização.

Ao passo que o Brasil tem uma estrutura relativamente organizada para preparar leis, com consultas informais e alguns procedimentos de controle de qualidade, tem carência, de um sistema que garanta abrangente qualidade regulatória para avaliar o conteúdo de suas políticas, assim como de um sistema relacionado com leis, regulações, praticas, procedimentos. Isso também tem implicações importantes para os decretos e outras normas regulatórias que são controladas com menos rigor que as leis. A estrutura federal reforça esta complexidade (OCDE, 2008, p.32).

## 2.2 O Poder Normativo das Agências Reguladoras e o caso específico da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Para a OCDE, regulação é definida de forma ampla, referindo-se ao conjunto diversificado de instrumentos pelos quais os governos estabelecem requisitos para empresas e cidadãos. Regulações incluem leis, normas formais e informais e regras subordinadas emitidas em todos os níveis de governo, além de normas expedidas por órgãos não-governamentais ou autorregulados aos quais os governos tenham delegado poderes regulatórios (OECD, 2008).

Muitos são os debates suscitados junto ao direito brasileiro acerca da natureza do poder normativo das agências reguladoras. No entanto, o poder normativo abordado neste trabalho adota como cerne uma das teses apresentadas por Rocha (2012) para esclarecer a atribuição de poder normativo às agências reguladoras, que aponta que “da especialização setorial advenha o poder normativo das Agências Reguladoras, originando subespécies de ordenamentos jurídicos derivados do estatal” (ROCHA, 2012, p.40).

Segundo Aragão (2001):

[...] verificou-se que não bastava a edição de leis especiais pelo Poder Legislativo. Impunha-se também a especialização das fontes do Direito e dos respectivos órgãos emanadores. O Poder Legislativo, essencialmente político e atuando mediante processos necessariamente lentos, viu-se incapaz de lidar com a complexidade, pluralidade e tecnicismo das matérias que demandavam a sua atuação. Tornou-se, então, imperioso, não apenas a especialização das matérias a serem reguladas, como também dos órgãos incumbidos da expedição das respectivas normas, que, em virtude dos seus amplos poderes, deveriam, para exercê-los satisfatoriamente e com observância dos cânones do Estado de Direito, estarem, na medida do possível, livres das injunções políticas parciais. A conjunção destes fatores – criação de órgãos independentes encarregados da regulação de atividades específicas dotadas de grande conteúdo técnico, resultou nos ordenamentos setoriais (ARAGÃO apud ROCHA, ano 2002, p.41).

Assim, o poder normativo abordado neste trabalho não abrange a ponderação das normas, no sentido estritamente formal, emanadas pelo poder legislativo. Este trabalho engloba decisões regulatórias criadas por agentes da administração indireta imbuídos do dever legal de regular determinado setor (neste caso o setor de saúde suplementar) que podem resultar em instrumentos normativos de natureza administrativa. Neste sentido, entende-se que o que cabe às agências é a expedição tão somente de atos com conteúdo técnico e/ou

econômico, necessários ao fiel desempenho da sua função e que só podem ser praticados com autorização legal e nos limites da lei e dos princípios constitucionais.

Assim, conforme aponta Rocha (2002) “observa-se no ordenamento jurídico brasileiro que as leis que instituíram as agências reguladoras deixam explícita a competência atribuída a estes entes para normatizar os respectivos setores que regulam, dentro dos princípios gerais das leis regedoras do setor” (ROCHA, 2012, p.40).

Ao nos reportarmos a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), chama a atenção o art. 1º

Art 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, **normatização**, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. (BRASIL, 2000. Grifo nosso)

Rocha (2012) aponta ainda que no art. 4º da Lei são arroladas as competências da ANS. Dentre elas, percebe-se que diversos incisos trazem os termos “normatizar”, “estabelecer normas” e “estabelecer critérios”, o que caracteriza a competência normativa setorial desta agência. Assim, o referido artigo traz

Art 4º Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestador de serviço às operadoras.

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - **estabelecer normas** para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;

VII - **estabelecer normas** relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - **normatizar** os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - **estabelecer critérios**, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - **estabelecer normas** para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998; XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - **estabelecer critérios** gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - **estabelecer critérios** de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - **estabelecer normas**, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro de produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, de acordo com parâmetros e diretrizes gerais fixadas conjuntamente pelos Ministérios da Fazenda e da Saúde;

XVIII - **expedir normas** e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões; [...] (BRASIL, 2000. Grifo nosso)

Conforme observa Pimenta (2010):

A normatização e a regulação do setor de saúde suplementar são feitas por meio de resoluções. Antes da criação da ANS, o instrumento legal eram as Resoluções Consu. Com a criação da agência reguladora, foi criada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que, em 13 de fevereiro de 2002, foi substituída pela Resolução Normativa (RN). (PIMENTA, 2010, p.160)

A produção normativa da ANS sempre foi muito intensa, devido em parte à necessidade de normatizar todo um setor a partir do zero, corroborando com a exposição de Aragão (2001), segundo a qual:

A lei, portanto, sem dar início de per se a uma normatização mais completa, e muito menos, exaustiva da matéria, estabelece apenas parâmetros bem gerais da regulamentação a ser feita pelo ente regulador independente.

Estas leis geram a categoria das leis-quadro (*lois-cadre*) ou standartizadoras, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanças econômicas e tecnológicas (ARAGÃO apud ROCHA, 2002, p.42).

Assim, dentro das atribuições que a ANS possui, resta claro que a normatização possui papel de destaque. A normatização “envolve desde a edição de regulamentação específica para o disciplinamento de todas as etapas e procedimentos envolvidos, até a efetiva aplicação das sanções previstas, em face dos descumprimentos verificados” (OLIVEIRA, 2011, pag.23).

Deste modo, a incorporação no processo de formulação de normativos de um olhar crítico sobre esta última atividade, mote deste trabalho, visa a melhor “utilização de todos os recursos legais de que dispõe um órgão regulador para fazer cumprir (coercitivamente) as normas, e à qual se aplicará, doravante, a terminologia ‘*Enforcement*’” (OLIVEIRA, 2011, p.23, grifo do autor).

### III MECANISMOS DE IMPOSIÇÃO PARA CUMPRIMENTO DA REGULAMENTAÇÃO (*ENFORCEMENT*)

#### 3.1 *Enforcement* na literatura

A escassez, no Brasil, de trabalhos acadêmicos sobre *enforcement* tornou a realização desta dissertação ao mesmo tempo simples e complexa. Foi mais simples do ponto de vista da liberdade de se abordar o tema, mas logo veio a sensação de que o mundo acadêmico nacional havia dado pouca atenção ao assunto. E assim, o que seria inicialmente uma vantagem, mostrou que poucos trabalhos poderiam servir de subsídio. No entanto, felizmente, encontramos na dissertação de Oliveira (2011) uma abordagem inovadora sobre o tema, o que o tornou uma referência basilar, fazendo com que percorrêssemos os mesmos caminhos do autor, que também se valeu da bibliografia estrangeira e de estudos elaborados por órgãos governamentais nacionais e internacionais, para revisão da literatura de *enforcement*.

Para este trabalho utilizaremos o conceito de Oliveira (2011) para o vocábulo *Enforcement*. Ou seja, entende-se como *Enforcement* a “utilização das medidas legais (aplicação de sanções previstas em regulamentação) de que dispõe um órgão regulador para fazer cumprir as normas setoriais disciplinadoras da atividade econômica regulada”. (OLIVEIRA, 2011, p.16)

Conforme coloca Oliveira (2011) o vocábulo *enforcement* tem origem na língua inglesa e não possui uma tradução exata para a língua portuguesa. Ele explica que as traduções mais comuns no âmbito das literaturas jurídicas e econômicas apresentam-no com os significados de execução da lei, coerção, aplicação de sanção ou penalidade, mecanismo de imposição do cumprimento das leis, dentre outros, todos afluindo para o núcleo teórico de “execução impositiva do cumprimento dos mandamentos legais, mediante a aplicação de sanções a qualquer pessoa ou organização que insistir em proceder de maneira diversa” (OLIVEIRA, 2011, p.24).

Oliveira (2011) expõe que a literatura de *enforcement* tem como precursor Gary Becker, que, em artigo publicado em 1968, no *Journal of Political Economy*, vol.76, p. 169-170, intitulado *Crime and Punishment: an economic analysis*, aborda pela primeira vez a atividade ilícita através de uma análise econômica. Assim,

[...] de acordo com o modelo apresentado por Becker, indivíduos racionalmente decidem sobre o seu engajamento na atividade criminal comparando os retornos esperados de seus delitos com os retornos das atividades lícitas. Por essa ótica, o crime torna-se menos atraente se o governo aumenta a probabilidade e a severidade

das punições. Alternativamente, o aumento das oportunidades no mercado de trabalho tornaria o crime menos atrativo (OLIVEIRA, 2011, p.24).

Sutinen e Kuperan (1999), motivados pela tentativa de melhorar a relação custo-eficácia dos meios tradicionais para aplicação e execução dos regramentos legais de regulação de recursos naturais, tidos como onerosos e geradores de gasto público, buscam em Becker (1968) o embasamento para compreender o comportamento do criminoso. Assim, os autores expõem que Becker (1968) em seu modelo considera que um indivíduo só comete um crime, se a utilidade esperada de cometer o crime ultrapassar a utilidade de se envolver em uma atividade lícita. A estrutura básica de dissuasão utilizada nos estudos de Becker assume que a ameaça de sanções é o único mecanismo de política disponível para melhorar a conformidade dos regulamentos.

Ainda de acordo com Sutinen e Kuperan (1999), a teoria econômica costuma ignorar a influência de considerações morais ou, no extremo, nega que fatores morais têm influência sobre o comportamento econômico. Assim, buscando preencher esta lacuna, os autores encontram na sociologia duas perspectivas básicas sobre o cumprimento dos regramentos legais: a instrumental e a normativa. De forma semelhante a Becker, os autores expõem que a perspectiva instrumental pressupõe que os indivíduos são motivadas apenas por interesses próprios e que as principais variáveis que determinam o cumprimento são a gravidade e a certeza de sanções. Já a perspectiva normativa enfatiza que os indivíduos tendem a cumprir a lei na medida em que eles percebem que a lei é adequada e compatível, de acordo com seus códigos morais. Assim, as principais variáveis que determinam o cumprimento na perspectiva normativa são percepções da justiça dos indivíduos e adequação da lei e suas instituições.

A ideia de que os regramentos legais devem ser justos e adequados ganha relevo quando conhecemos o modelo desenvolvido por Fenn e Veljanovski (apud OLIVEIRA, 2011) para aplicação da legislação de segurança industrial no Reino Unido que parte da suposição de que muitas agências que se valem do *Enforcement* possuiriam considerável margem de manobra, de maneira que poderiam aplicar e fazer cumprir a lei da forma que melhor entendessem, desde que não excedessem ou abusassem de seus poderes. Os autores colocam que muitas vezes isso significaria que essas agências poderiam recorrer a dispositivos extralegais, ou não legais, para garantir a conformação com as regras.

Fenn e Veljanovski ainda consideram que:

[...] *Enforcement* poderia ser tratado como um problema de maximização condicionada, onde a agência não seria obrigada a aplicar sanções mecanicamente. Postulam que negociação *non-Enforcement* seletivo da lei emergem como estratégias racionais e previsíveis que poderiam ser aplicadas em uma grande variedade de circunstâncias. Enfatizam, porém, que qualquer estratégia baseada em

negociação dependeria, logicamente, da credibilidade de ameaças e promessas de ambos os lados. (FENN; VELJANOVSKI apud OLIVEIRA, 2011, p.25)

Stigler, também tomando Becker como ponto de partida, assevera que:

[...] todas as prescrições de comportamentos para indivíduos requerem *Enforcement* e propõe a construção de uma teoria de *Enforcement* racional. Dentre outras ponderações, observou que a quantidade de recursos devotados pela sociedade às agências, às quais se atribui a tarefa de aplicação da lei, é usualmente baixa, e que uma razão muito simples para não se buscar níveis extremos de cumprimento da legislação é que “*Enforcement* é caro!” (SITIGLER apud OLIVEIRA, 2011, p.25, grifo do autor).

Prosseguindo, Stigler afirma que:

[...] há pelo menos duas deficiências nos métodos que a maioria das Agências é induzida a utilizar para fazer cumprir as leis corretamente. A primeira delas é que as Agências não levam em conta, pelo menos de forma explícita e plenamente, os custos que impõem à atividade ou às pessoas reguladas, já a segunda, reside na inadequação dos próprios métodos de determinação do necessário grau de *Enforcement*. Esse raciocínio de enquadramento da conduta humana nos estudos da Ciência Econômica ainda encontrou amparo em Easterbrook (1983) e Posner (1987), para os quais seria perfeitamente possível considerar as leis, as penas e os mecanismos de *Enforcement* interligados e integrados numa sistemática de afetação de recursos (STIGLER apud OLIVEIRA, 2011, p.25).

Oliveira (2011), ao analisar a eficácia do *enforcement* em um dos processos regulatórios da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), apresenta quatro elementos que devem estar presentes para que um programa de *enforcement* seja considerado eficaz. Esses elementos foram empregados originalmente no trabalho de Marcus (2003) ao avaliar os programas de fiscalização de Agências Ambientais estaduais nos Estados Unidos da América.

Os elementos apresentados por Marcus (2003) são empregados por Oliveira (2011), devido à sua generalidade, ou seja, à possibilidade de aplicação a qualquer programa de *enforcement*. Marcus (2003) esclarece que os elementos utilizados para realizar a avaliação de *enforcement* são fruto de intensos estudos de dados relativos a auditorias federais, orientações de aplicação, estatísticas de fiscalização dos estados, e foram delineados pela EPA (*Environmental Protection Agency*), uma agência reguladora ambiental federal, criada em 1970, no *Compliance Assurance Program Evaluation Principles* (2003), *Using Performance Measurement Data as a Management Tool* (2002) e o *State Program Approval Handbook* (1992).

Assim, um programa eficaz em desencorajar os entes regulados de violar as leis ambientais, segundo Marcus (2003), deveria conter:

1º Elemento - Adequada identificação das infrações;

2º Elemento - Tempestividade na emissão das ações de *Enforcement*;

3º Elemento - Escalonamento das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas, e

#### 4º Elemento - Capacidade para aplicar e arrecadar multas.

Marcus (2003) esclarece que:

Estes elementos são interdependentes, e o sucesso de um programa, avaliado com base neles, depende da percepção da comunidade regulada acerca do sucesso, de maneira que uma falha em qualquer um desses elementos inviabiliza o sucesso medido com base nos outros três (MARCUS apud OLIVEIRA, 2011, p.26).

Oliveira (2011) esclarece que é importante que a comunidade regulada perceba uma alta probabilidade de ser fiscalizada e de sofrer a aplicação de penalidades, em caso de constatação de infrações. E que sem essa percepção o programa (ou melhor, sua execução) não conseguirá efetivamente desencorajar o cometimento de novas violações.

Ainda de acordo com Oliveira (2011):

Quando o regulado tem a percepção de que é muito provável que as Agências conseguem identificar adequadamente as infrações e emitem penalidades rápidas e severas, ocorre o desincentivo para a prática de novos descumprimentos. Por outro lado, se o regulado percebe que pode vir a sofrer com as penalidades emitidas, mas que as Agências têm baixas probabilidades de identificar as violações à lei, não há incentivos para a não continuidade dos descumprimentos. (OLIVEIRA, 2011, p.26)

Segundo Marcus (2003) quando infrações são detectadas, as ações de fiscalização devem ser realizadas o mais rapidamente possível. Isso porque quando as ações são emitidas de forma rápida, a percepção de um programa de fiscalização é fortalecida dentro da comunidade regulada. Assim, o valor dissuasor da ação de execução é maior. Pelo mesmo motivo, as reclamações também devem ser manuseadas rapidamente.

Oliveira (2011) pontua ainda que os regulados tenderão a se esforçar para manter a concordância com as leis, se a Agência Reguladora assegurar que as inspeções estabeleçam uma presença de campo dentro da comunidade regulada e sejam conduzidas rotineira e consistentemente. Corroborando com Marcus (2003), Oliveira (2011) alerta que, em caso de constatação de violações, as ações de *enforcement* devem ocorrer rapidamente, pois, se a Agência falhar neste propósito, as violações se perpetuarão no tempo, em prejuízo da coletividade e do bem jurídico protegido.

Marcus (2003) também alerta que:

Uma vez que multas tenham sido aplicadas, a Agência deve efetivamente arrecadá-las, assim como também devem ocorrer rapidamente as correções das irregularidades. Caso a Agência não obtenha êxito no recolhimento das multas, a sociedade tomará conhecimento e as multas certamente perderão sua efetividade, dado que os infratores desenvolverão uma expectativa de que essas multas nem mesmo venham a ser arrecadadas, conduzindo o regulador à necessidade do emprego de medidas mais severas. (MARCUS apud OLIVEIRA, 2011, p.25).

A autora ainda defende que sem ser eficiente em todos os quatro elementos, um programa de fiscalização não se mostrará eficaz. O sucesso em cada elemento individual é importante, mas um programa de *enforcement* se mostrará eficaz se for eficiente em todos os

quatro elementos, porque o desempenho em um elemento tem efeito sobre todos os outros aspectos. Inspeções frequentes são necessárias para monitorar a comunidade regulada, e para impedi-la de violar a regulamentação. No entanto, as inspeções perdem o seu valor de dissuasão se as ações de execução não são emitidas para as violações. As ações de execução iniciais perdem seu valor de dissuasão quando recorrentes violações não recebem ações escalonadas de *enforcement* (sanções). Finalmente, o ente regulado não vai levar essas ações escalonadas a sério, se as sanções (multas) não forem efetivamente recolhidas.

Diante disso, a autora defende:

[...] o caráter essencial do desenvolvimento de diretrizes ou políticas capazes de assegurar a aplicação equitativa de sanções. Penalidades muito brandas são injustas, quando vistas pelo prisma de quem age em desconformidade com a lei, bem como também não se prestam a desencorajar quem age em desconformidade a não cometer novas violações (MARCUS apud OLIVEIRA, 2011, p.26).

Ante os fundamentos teóricos apresentados acima, a presente dissertação possui como fulcro a utilização dos elementos de *enforcement* como balizadores de boas práticas regulatórias no processo de normatização da ANS. Ou seja, como os normativos podem ser construídos para terem convergência com um programa de fiscalização eficaz, capaz de auxiliar a ANS a cumprir a sua função social.

A partir de agora, nessa dissertação “elementos” e “atributos” de *enforcement* serão utilizados como expressões sinônimas

## **IV O PROCESSO DE ELABORAÇÃO DE NORMATIVOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

### **4.1 As iniciativas de boas práticas regulatórias da ANS e suas interfaces com a produção de normativos**

A ANS tem se ocupado com o aperfeiçoamento do sistema regulatório, principalmente através de iniciativas como a adoção de uma Agenda Regulatória; recomendação de utilização do Sumário Executivo como primeiro ato do processo administrativo de confecção de ato normativo, conforme preconiza a Resolução Administrativa (RA) nº 49/2012; compilação e consolidação do estoque normativo; instituição de mecanismos e canais de participação social; reformulação do seu portal eletrônico na Internet; realização de projeto piloto referente à Análise de Impacto Regulatório (AIR); inclusão na Agenda Regulatória biênio 2013/2014 da intenção de implantar a AIR.

Embora o cerne destas iniciativas seja a busca de transparência, previsibilidade, participação, acesso à informação, consistência e diálogo, verifica-se que tais iniciativas foram adotadas de forma fragmentada, sem um projeto institucional que considerasse que estas práticas estão inter-relacionadas e, principalmente, sem um diagnóstico dos problemas institucionais a serem solucionados, bem como dos objetivos e estratégias das ações. A ausência desta coordenação contribui para que as iniciativas não sejam disseminadas de forma uniforme junto ao corpo técnico, dificultando a sua incorporação ao dia-a-dia.

As primeiras iniciativas da ANS na busca de instrumentos de aprimoramento da qualidade regulatória se iniciaram em 2010 e se consolidaram no biênio 2011/2012, quando a ANS adotou:

- Agenda Regulatória;
- Iniciativas de garantia de acesso à informação;
- Compilação e consolidação do estoque normativo;
- Sumário Executivo (recomendação de utilização);
- Formação e qualificação para atuação regulatória (participação de 30 servidores);
- Projeto piloto de Análise de Impacto Regulatório;
- Resolução Administrativa (RA) nº 49, de 13 de abril de 2012, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

No biênio 2013/2014, apesar da criação de uma Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias (COBPR)<sup>8</sup>, nota-se que as iniciativas continuam desarticuladas, uma vez que diferentes áreas são responsáveis pela condução de diferentes Projetos da Agenda Regulatória 2013/14. Entre os projetos que são afeitos ao aprimoramento da qualidade regulatória da ANS, destacam-se:

- no eixo da Governança Regulatória: A) Implantar análise de impacto regulatório e operacional na ANS; e B) Ampliar a participação social.
- no eixo Sustentabilidade do Setor: C) Desenvolver estudos sobre o impacto atual da regulação prudencial no setor e sobre modelos alternativos.
- no eixo de Garantia de Acesso à Informação: D) Disponibilizar as informações de contratos e documentos correlatos relativos aos beneficiários (via WEB); E) Perseverar na consolidação e compilação dos atos normativos da ANS; F) Sistematizar e publicizar os critérios de acompanhamento da regulação do setor.

Dos itens acima mencionados, somente os Itens A, B, C e F estão sendo discutidos no âmbito do Programa de Melhoria da Qualidade Regulatória, a ser implementado e conduzido pela Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias, em conjunto com a Gerência de Planejamento (GPLAN) e Secretaria Geral da Presidência da ANS. Essa Coordenadoria, no entanto, é formada por um Grupo Executivo com representantes de cada uma das diretorias, ou seja, os representantes atuam junto a este programa nas janelas de suas atividades regulares, o que significa que não possuem disponibilidade para se dedicarem exclusivamente a esta atividade.

Dentro deste contexto, são abordadas a seguir as iniciativas de boas práticas que foram incorporadas e/ou estão sendo avaliadas para possível incorporação pela ANS, circunscritas ao processo de criação de regulamentações específicas (atos normativos), na seara dos princípios gerais da boa regulação recomendados pela OCDE (2008). São elas: Planejamento prospectivo; Transparência de procedimentos para elaborar novas leis e regulações; e Transparência enquanto diálogo com grupos afetados: uso de consulta pública.

#### 4.1.1 Agenda Regulatória (Planejamento prospectivo)

Segundo a OCED (2008),

---

<sup>8</sup> Foi criada a Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias em junho de 2013, conforme a RN nº 331, de 27 de junho de 2013.

[...] o planejamento prospectivo tem provado ser útil para melhorar a transparência, previsibilidade e coordenação da regulação. Ele promove a participação das partes interessadas, o mais cedo possível, no processo regulatório, e isto pode reduzir os custos de transação por meio da ampla divulgação previa das futuras regulações. (OCDE, 2008, p.50)

Dentro deste viés, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) criou em 2011, a sua primeira Agenda Regulatória, uma ferramenta de planejamento em que estabelece um cronograma de atividades prioritárias, necessárias para o equilíbrio do setor, com uma abordagem organizada e estruturada, que serão objeto de atuação da ANS no período de dois anos.

Segundo dados divulgados pela ANS<sup>9</sup>, a proposta para 2011/2012 chegou ao final do biênio com 86% de suas metas cumpridas. No momento está vigente a Agenda Regulatória do biênio 2013/2014.

Ainda, segundo informações da ANS<sup>10</sup>, o processo de construção da Agenda Regulatória do biênio 2013/2014 foi participativo e pode ser dividido em três fases de contribuições: consulta interna (para os servidores da ANS); pré-consulta (para os representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS); e Consulta Pública nº 52, de dezembro de 2012 (para toda a sociedade). Segundo a ANS, as contribuições foram analisadas e consolidadas resultando na definição da Agenda Regulatória da ANS do referido biênio.

Na primeira Agenda Regulatória (2011/2012), a ANS trouxe o eixo de atuação “Garantia de acesso à informação”, que possuía como assuntos prioritários para a atividade regulatória:

- A) Reformular o portal da ANS, tornando-o mais interativo, buscando facilitar o acesso às informações pelos diversos públicos com foco, sobretudo, no consumidor.
- B) Organizar a informação comparativa entre operadoras e prestadores para ampliar a compreensão e capacidade de escolha por parte do consumidor.
- C) Divulgar as súmulas de entendimento da ANS.
- D) Promover a atualização da legislação de saúde suplementar.
- E) Sistematizar os critérios de atualização do rol de procedimentos médicos.
- F) Efetuar a revisão do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) do Programa de Qualificação de Operadoras, principalmente no que se refere à dimensão satisfação do beneficiário.

---

<sup>9</sup> Disponível em <http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/2025-agenda-regulatoria2> (Acesso em 23abr2014).

<sup>10</sup> Disponível em <http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/2025-agenda-regulatoria2> (Acesso em 23abr2014).

Entre os itens acima, aqueles relacionados ao processo de normatização da ANS (Itens C e D), assim como os demais, constam como concluídos, tendo como resultados, respectivamente: elaboração e divulgação de súmulas de entendimento, no intuito de traduzir e divulgar em linguagem cotidiana os termos técnico-jurídicos da legislação; e padronização, consolidação e divulgação no portal da ANS dos normativos da ANS.

#### 4.1.2 Análise de Impacto Regulatório e Sumário Executivo (Transparência de procedimentos para elaborar novas leis e regulações)

Conforme expõe a OCDE (2008), processos transparentes e consistentes para fazer e implementar leis e regulações subordinadas são fundamentais para assegurar a confiança no processo e para salvaguardar as oportunidades de participar das formulações. Especifica ainda que:

No que se refere aos procedimentos administrativos, não há padronização para a elaboração de novos atos regulatórios, mesmo daqueles que já haviam sido previstos em leis específicas. O nível infralegal de regulações (regulamentações, portarias, etc.) é elaborado sob responsabilidade exclusiva das organizações interessadas (OCDE, 2008, pag.48).

A primeira iniciativa no sentido sistematizar o processo de elaboração normativa foi a institucionalização do Sumário Executivo de impacto regulatório, recomendado pela Diretoria Colegiada da ANS, em 07 de julho de 2011, via memorando circular. Segundo a recomendação, o instrumento deveria ser preenchido de acordo com o andamento do projeto, para todas as propostas que pudessem impactar o setor regulado.

Em 13 de abril de 2012, a ANS publica a Resolução Administrativa (RA) nº 49, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar. O Sumário Executivo é um documento de uma folha inicial (ver Anexo I), de preenchimento obrigatório e com campos preenchidos em tempos diferentes do processo, a ser utilizado em qualquer processo que objetive a elaboração de normativos, conforme institui os Artigos 5º e 6º, da RA nº 49/2012:

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

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

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

Parágrafo único. Presume-se que as Resoluções Normativas possuem impacto regulatório, salvo motivação em sentido contrário pelo órgão proponente (BRASIL, 2012c).

O Sumário é um documento de uma página da qual constam cinco perguntas: a) qual é o problema; b) qual o objetivo a ser alcançado com a norma; c) quais as opções existentes para resolver o problema; d) quais os grupos potencialmente afetados por ele e como serão consultados; e, por fim, e) das opções elencadas, qual é a mais adequada para resolução do problema.

Lima, Moreira e Carvalho (2012), observam que:

O sumário executivo não substitui a análise completa de impacto regulatório, mas sua realização leva os envolvidos na elaboração de normas a pensarem em aspectos da regulação que, muitas vezes, eram negligenciados. Além disso, é ao tentar responder a essas perguntas que o responsável pela elaboração da norma pode perceber que é preciso aprofundar a análise antes de dar prosseguimento à sua criação. Desse ponto de vista, o sumário executivo de impacto regulatório pode ser visto como um formulário de triagem, tal qual os utilizados pela Therapeutic Goods Administration – TGA –, agência australiana equivalente à ANVISA, e pela Health Canada, agência canadense também equivalente à ANVISA. Essa triagem inicial permite que se identifiquem os regulamentos de baixo impacto, com os quais é desnecessário despender tempo e outros recursos. (LIMA; MOREIRA; CARVALHO, 2012, p.95).

O Sumário Executivo se diferencia da Análise de Impacto Regulatório (AIR) quanto aos objetivos e quanto à forma. No primeiro caso, enquanto o Sumário Executivo é uma ferramenta de análise que possui como objetivo a elaboração de ato normativo, a AIR é uma ferramenta de políticas públicas que possui como objetivo definir qual é a melhor alternativa regulatória para solucionar um dado problema. No que tange à forma, o Sumário Executivo não possui as seguintes etapas: descrição e análise de impactos (qualitativo e/ou quantitativo); consulta e participação da sociedade; mecanismos de implantação (*compliance*); previsão de monitoramento, avaliação e revisão.

Dentro deste contexto, a Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), além de assegurar a confiança no processo de decisão regulatória, também se propõe a salvaguardar a oportunidade dos atores que atuam num determinado setor participarem, atribuindo legitimidade ao processo. Segundo Queiroz e Vieira (2012):

A avaliação de Impacto Regulatório (AIR) é uma abordagem para análise ex-ante dos possíveis efeitos de uma proposta de regulação, por meio do exame sistemático da situação que demanda a intervenção regulatória, segundo um encadeamento lógico que prevê: 1) a identificação do problema que requer a ação do Estado; 2) a definição dos objetivos que a atuação estatal deve atingir; 3) a identificação das opções viáveis de intervenção da disposição do Estado; 4) a análise do impacto potencial associado à adoção de cada opção e a definição da melhor opção; (5) a previsão da forma de implementação e de monitoramento da opção escolhida (QUEIROZ; VIEIRA, 2012, p.76).

Assim, a Análise de Impacto Regulatório (AIR), difundida no âmbito do PRO-REG<sup>11</sup> junto às Agências Reguladoras, aí incluída a ANS, se propõe a ser importante ferramenta para a melhoria da qualidade da regulação, na medida em que estimula a reflexão aprofundada do problema a ser enfrentado. Para Peci a “AIR parece ser uma consequência natural do processo de consolidação do marco regulatório brasileiro após o processo de reestruturação econômica e social dos anos 1990” (PECI apud SILVA, 2012, p.20).

Por se tratar de uma ferramenta nova não só no âmbito institucional da ANS, mas também no âmbito regulatório brasileiro, a ANS adotou em 2011, sob a forma de projeto piloto, a Análise de Impacto Regulatório (AIR), contemplando quatro eixos da Agenda Regulatória 2011/2012. Não se encontra nos documentos públicos da ANS qualquer mensuração quanto à repercussão do processo de análise (AIR) junto à sociedade. No entanto, quanto à repercussão junto à Agência, verifica-se que ela se limitou aos servidores envolvidos no projeto, embora outros, em menor escala, tenham tentado replicar o processo de AIR em seus trabalhos (LIMA; MOREIRA; CARVALHO, 2012, p.94).

Também chama a atenção na descrição realizada por Lima, Moreira e Carvalho (2012), do projeto piloto de Análise de Impacto Regulatório da ANS, o fato de que em várias passagens do texto o termo “norma” é utilizado como sinônimo de “opção regulatória”. É preciso que fique claro que, muito embora o escopo deste trabalho seja o aprimoramento do processo de elaboração de normativos da ANS, a AIR possui um escopo muito maior do que um instrumento para sistematizar a construção de normativos.

A regulamentação/normatização, neste contexto, surge como uma das possíveis alternativas para resolução de um problema regulatório, mas não a única. Neste sentido, Oliveira (2010) lista uma série de alternativas políticas a serem consideradas, que podem ser aplicadas isoladamente ou em combinação, dadas as características dos objetos da política regulatória, assim como razões que justificam a intervenção da autoridade. Entre as alternativas que podem ser aplicadas pela autoridade e que se aplicam à regulação, estão incluídas: a) não fazer nada; b) Mecanismo de Incentivo; c) Coregulamentação; d) Regulamentação Técnica; e) Políticas Contratuais; f) Mecanismos de responsabilização; g) Arranjos administrativos; h) melhoria dos regulamentos existentes.

---

<sup>11</sup> Em 2008, a OCDE recomendou expressamente ao Brasil o uso da AIR como ferramenta de qualidade regulatória, de modo que haja uma estratégia sistemática de análise da regulação que assegure transparência, participação social e eficiência econômica, com responsabilidades explícitas em nível político administrativo (OCDE, 2008).

Com relação à escolha dos instrumentos políticos e alternativas<sup>12</sup>, a OCDE (2008) esclarece que:

Uma condição administrativa essencial para a qualidade da regulação é a capacidade de selecionar as ferramentas políticas mais eficientes e eficazes, sejam elas regulatórias ou não. Conforme demonstra a experiência, a abrangência e o uso de ferramentas políticas tem expandido, como tem melhorado a aprendizagem e a compreensão do papel potencial dos mercados. Ao mesmo tempo, administradores quase sempre enfrentam riscos ao utilizar ferramentas pouco experimentadas; a alta burocracia é relutante e altamente conservadora e existem típicos desincentivos para que os servidores públicos sejam inovadores e utilizem formas alternativas de regulação. [...]

A utilização de alternativas para a regulação ainda não é muito difundida no Brasil. Há, entretanto, uma determinação no sentido de refletir sobre alternativas possíveis às medidas quando são propostos normativos. O Decreto nº 4.176, de 2002, em seu Anexo I, lista questões que devem ser consideradas durante a elaboração de atos normativos. A seção 2 desse anexo faz referência à utilização de alternativas e analisa se elas estão disponíveis aos responsáveis pela elaboração das políticas (OCED, 2008, p.58-59).

Assim, além da questão do desincentivo ao uso de alternativas regulatórias pelos servidores públicos, Oliveira (2010) pondera que:

[...] as autoridades públicas têm feito pouco para estabelecer suas necessidades internas para formulação de seus regimes regulatórios. O conhecimento dos principais modelos de melhoria da qualidade da regulamentação é limitado, proporcionado interpretações incorretas (OLIVEIRA, 2010, p.35).

Oliveira (2010) ainda observa que:

[...] mesmo normas técnicas, entendidas como de caráter voluntário, quando aplicáveis a determinados objetos ou segmentos, seu cumprimento pode ser essencial para evitarem perdas ou prejuízos significativos ou obter vantagens, motivados por concessão de benefícios, diferencial de competitividade no mercado ou demanda da sociedade. Por outro lado, regulamentos que, embora de caráter compulsório, não disponham de mecanismos de fiscalização, sanção e acompanhamento adequados, podem favorecer sua inobservância, motivados pelos custos significativos que seus requisitos proporcionam ou pelas pífias penalidades que preveem diante de significativos ganhos obtidos pela sua inobservância. (OLIVEIRA, 2010, p.40)

Embora o Brasil possua uma cultura regulatória prescritiva, baseada em regras e punições, sob a ótica de comando e controle (SILVA, 2012), segundo Oliveira (2010) a diversidade de atividades normativas experimentadas nas últimas décadas acrescentou à regulamentação novos conceitos que ainda não são consenso no vocábulo das diferentes instituições públicas e não-governamentais que os utilizam. Assim, a regulamentação técnica (com caráter compulsório e objeto deste trabalho) é apenas uma das alternativas disponíveis às autoridades públicas para implementação de suas políticas, não sendo necessariamente o melhor e único meio de resolver um determinado problema. Ao contrário, conforme coloca Oliveira (2010):

---

<sup>12</sup> A seção 2, do Anexo I, do Decreto nº 4.176, de marco de 2002.

[...] a regulamentação quando utilizada em excesso ou de forma desordenada, deteriora sua credibilidade e efetividade. Assim, em um ciclo político de decisão (Figura 1), a autoridade pública deve questionar se a regulamentação é a alternativa mais apropriada para a solução de um problema, quando comparada a outras alternativas políticas. Decidindo a alternativa mais adequada, a autoridade deve avaliar qual conteúdo e forma da alternativa produzem maior benefício com menor custo aos atores envolvidos (OLIVEIRA, 2010, p.66).

#### 4.1.3 Consulta Pública, Audiências Públicas e Câmaras Técnicas (Transparência enquanto diálogo com grupos afetados: uso de consulta pública)

Segundo a OCED (2008, p.48), “a consulta pode melhorar a credibilidade e legitimidade da ação governamental, ganhar apoio de grupos envolvidos em processos decisórios e aumentar a aceitação daqueles envolvidos com o processo de regulação”.

A consulta pública, assim como a audiência pública, geralmente é voltada para a apresentação de críticas e sugestões a minutas de normas a serem editadas, sendo abertas à participação de qualquer pessoa. Enquanto as audiências públicas são presenciais, as consultas públicas normalmente são realizadas pela internet, de acordo com Pimenta (2010). A autora ainda pondera que:

[...] se por um lado, a consulta pública demanda que os participantes tenham acesso à internet, por outro viabiliza a participação daqueles que por razões diversas, como falta de recursos financeiros ou distância geográfica, não podem participar presencialmente de uma audiência pública (PIMENTA, 2010, p.168).

Segundo a OCED (2008, p.48),

[...] um programa de consulta bem definido, bem implementado, pode contribuir para melhorar a qualidade da regulação; para a identificação de alternativas mais eficazes, com custos mais baixos para empresários e para a administração; maior observância às normas e para dar respostas regulatórias mais rápidas, diante de processos intempestivos de mudança (OCDE, 2008, p. 48).

No entanto, em que pese a ANS ter um grande volume de normativos, da sua criação em 2000 até o ano de 2010, a ANS havia realizado “apenas 29 consultas públicas cujos resultados foram utilizados para a promulgação de normas específicas” (PIMENTA, 2010, p.168).

Até 2010, a análise dessas consultas mostrou que não havia regras ou critérios que definissem que resoluções seriam objeto de consultas públicas, ficando essa decisão a cargo da discricionariedade dos diretores. Outro problema identificado foi a ausência de resposta às sugestões feitas, além da ausência de informação sobre o motivo que havia levado uma determinada sugestão a ser recusada (PIMENTA, 2010).

Em dezembro de 2010, a ANS publicou a RN nº 242, que dispôs sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de

decisão da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas.

O Art. 2, da RN nº 242, estabeleceu que:

Art. 2º São objetivos das consultas e audiências públicas e câmaras técnicas no âmbito do sistema de saúde suplementar:

I - recolher sugestões e contribuições para o processo decisório da ANS e edição de atos normativos;

II - propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de encaminhar sugestões e contribuições;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria submetida ao processo de participação democrática;

IV- dar maior legitimidade aos atos normativos e decisórios emitidos pela ANS; e

V - dar publicidade à ação da ANS (BRASIL, 2010b).

A referida RN trouxe ainda o Art. 8, que determinou que:

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

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

II – dados estatísticos sobre as sugestões e contribuições;

III – a consolidação das principais sugestões e contribuições;

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

V – a identificação das sugestões e contribuições incorporadas à proposta do ato normativo (BRASIL, 2010b).

Normalmente, uma câmara técnica é formada com um número limitado de participantes do setor regulado com o intuito de discutir em profundidade um assunto específico que será objeto de uma norma regulatória (PIMENTA, 2010).

Com relação às Câmaras Técnicas, Pimenta (2010) observa que:

Note-se que, até junho de 2010, a ANS realizou apenas 27 câmaras técnicas. A análise da forma de realização dessas câmaras demonstra que não há regras ou critérios para a definição de que temas serão debatidos em câmaras técnicas.[...]

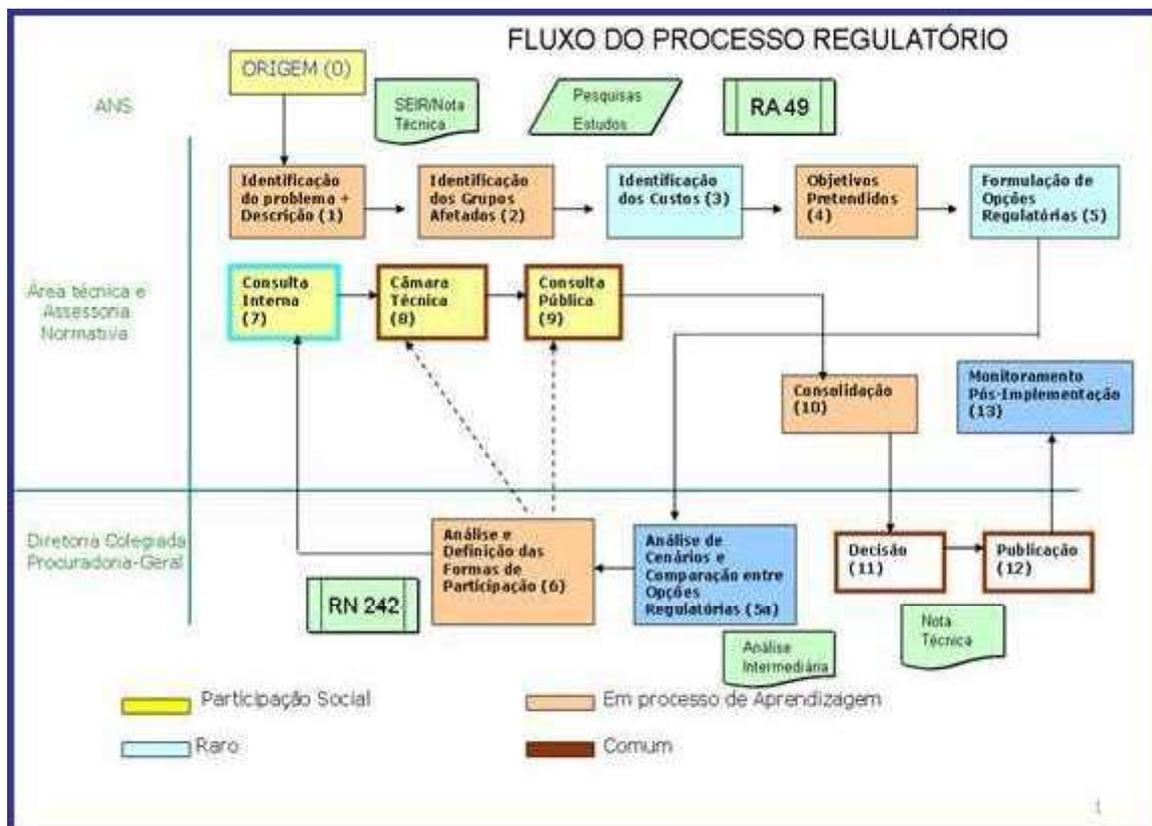
Verifica-se ainda que, com exceção de algumas notícias que informam sobre a realização das câmaras técnicas, não há no sítio da ANS nenhuma informação consolidada sobre os participantes dessas câmaras, os debates realizados, as sugestões aceitas ou recusadas e suas respectivas justificativas, além de outras informações que permitam ao público acompanhar, ainda que à distância, o processo de discussão dessas câmaras técnicas (PIMENTA, 2010, p.167).

A RN nº 242 avança no sentido de disciplinar a interação da ANS com a sociedade civil e entes regulados. Por outro lado, a referida norma não define como obrigatório nenhum dos instrumentos listados anteriormente (consulta pública, audiência pública e câmara técnica), ficando a cargo da discricionariedade dos diretores a decisão de sua realização.

## 4.2 Etapas para confecção de um normativo na ANS

Apresenta-se abaixo o fluxo do processo regulatório, conforme definido pela Gerência de Planejamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

**Figura 01: Fluxo do Processo Regulatório**



Fonte: Gerência de Planejamento e Acompanhamento (GEPLAN), da Agência Nacional de Saúde Suplementar

O primeiro passo para confecção de um normativo é o reconhecimento de que um problema no mercado de saúde suplementar precisa da intervenção regulatória ou administrativa da ANS, como forma de viabilizar uma resposta organizada aos anseios sociais e coadunada com o interesse público inerente à área. Uma vez identificado o problema e constatado a necessidade de regulamentação, geralmente é constituído na Agência um Grupo de Trabalho (GT) formado por servidores da ANS e encarregados de conduzir a confecção do normativo.

Esse GT identifica os grupos afetados pela intervenção regulatória e os objetivos pretendidos. O próximo passo para construção de um normativo é a análise e definição das formas de participação social. Conforme exposto anteriormente, a RN nº 242 não define como obrigatório nenhum dos instrumentos de participação social (câmara técnica, consulta pública

e audiência pública), ficando a cargo da discricionariedade dos diretores a decisão de sua realização.

Assim, a critério da Diretoria Colegiada (DICOL) da ANS pode ser constituída num primeiro momento Câmaras e Grupos Técnicos. Estes são compostos por especialistas no assunto a ser discutido e entidades representativas do setor convidadas para a discussão de um determinado tema com integrantes da ANS. Se for necessário um estudo técnico ainda mais aprofundado, pode ser constituído um Grupo Técnico. As conclusões desses debates constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação.

De forma menos frequente, conforme identificado na figura anterior, alguns Grupos de Trabalho, a partir da descrição do problema, identificam os custos da intervenção regulatória e também formulam opções regulatórias a serem consideradas. No entanto, o mais habitual é que um GT construa uma minuta de normativo ou versão inicial da norma a ser considerada para resolução do problema, com o respaldo da Assessoria Normativa da área. Esse documento geralmente será acompanhado de uma exposição dos motivos que levarão a área ou a Diretoria Colegiada a se pronunciar sobre cada tema.

Se houver decisão da Diretoria Colegiada a minuta de normativo ou versão inicial da norma pode ser submetida à Consulta Pública, ficando disponível para comentários e sugestões de qualquer interessado da sociedade civil, no endereço eletrônico da ANS. Embora menos frequente, há também a possibilidade da minuta de normativo ou versão inicial da norma ser submetida à Consulta Interna, ficando disponível para comentários e sugestão dos servidores da ANS.

Uma vez consolidadas as participações sociais, nos casos em que se decidam por sua realização, as contribuições recebidas são avaliadas e respondidas e podem resultar em alterações no texto da norma inicialmente proposta. Assim, a nova minuta de normativo consolidada é submetida à Assessoria Normativa e posteriormente à Procuradoria-Geral da República junto a ANS para análise formal e jurídica do ato normativo proposto. Para envio à Procuradoria-Geral a minuta é inserida dentro de um processo administrativo. No momento de envio da minuta à Procuradoria-Geral geralmente é preenchido o Sumário Executivo, uma vez que este é obrigatoriamente o primeiro ato do processo administrativo normativo, conforme o Artigo 5º, da RA nº 49/2012 (já mencionado neste trabalho).

Uma vez finalizada a avaliação da Procuradoria, a versão final da minuta de norma é submetida à Diretoria Colegiada, que delibera e aprova ou rejeita. Se a norma for aprovada, ela é divulgada no Diário Oficial da União e no endereço eletrônico da ANS. Caso a minuta

de norma seja rejeitada pela DICOL o processo retorna para o órgão proponente, que providencia o seu arquivamento.

É importante esclarecer que a descrição acima retrata a prática (e não o processo idealizado na RA nº 49/ 2012) e tenta prever todas as etapas de elaboração de normativos da ANS. No entanto, devido à ausência de uma padronização institucional, algumas etapas poderão ser suplantadas, assim como outras etapas podem ser acrescentadas.

Além da RA nº 49/2012, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no âmbito estrito da Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES) tem-se a Instrução de Serviço – IS nº 4/2013, que regulamenta o procedimento administrativo prévio à tomada de decisões estratégicas no âmbito da referida Diretoria. No entanto, a referida IS não foi incorporada ao processo de trabalho da área (sic).

## V OS ATRIBUTOS DE *ENFORCEMENT* E AS CONTRIBUIÇÕES DA UTILIZAÇÃO DOS MECANISMOS DE *ENFORCEMENT* NA ANS

### 5.1 Os atributos de *enforcement* enquanto ferramentas de gestão

Dentro do contexto da elaboração de normativos da ANS, nota-se que os componentes de boas práticas regulatória da ANS relacionados à sua elaboração (sumário executivo, consulta pública) não avançam no sentido de ponderar sobre a efetividade/eficácia da política regulatória advinda do novo normativo. Isso acontece em parte porque, embora haja um consenso de que a qualidade da regulamentação influencia na efetividade e no desempenho de uma política regulatória, os atributos que determinam esta qualidade - do ponto de vista de se fazer cumprir a lei (*enforcement*) - ainda são pouco explorados no Brasil.

Um dos pioneiros em utilizar uma abordagem de *enforcement* para avaliar políticas regulatórias foi Marcus Oliveira. Assim, tendo como parâmetro a dissertação de Oliveira (2011), foram utilizados nessa dissertação os mesmos referenciais ou paradigmas de análise do autor, que se pautou no trabalho desenvolvido por Marcus (2003), no qual a autora avaliou a eficácia de programas de *Enforcement* de leis ambientais nos Estados Unidos da América, utilizando como critérios:

- a. A adequada identificação das infrações;
- b. A tempestividade na emissão das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas;
- c. O escalonamento das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas; e
- d. A capacidade para aplicar e arrecadar multas.

É importante destacar que os critérios acima elencados são frutos de extensa pesquisa, realizada por Marcus (2003).

Conforme expõe Oliveira (2011):

Quando o regulado tem a percepção de que é muito provável que as Agências conseguem identificar adequadamente as infrações e emitem penalidades rápidas e severas, ocorre o desincentivo para a prática de novos descumprimentos. Por outro lado, se o regulado percebe que pode vir a sofrer com as penalidades emitidas, mas que as Agências têm baixas probabilidades de identificar as violações à lei, não há incentivos para a não continuidade dos descumprimentos. (OLIVEIRA, 2011, p.26)

Antes de serem abordados os atributos de *enforcement* dentro do contexto da ANS é imperioso pontuar que o trabalho realizado por Marcus (2003), retomado no contexto

brasileiro por Oliveira (2011), aponta que os critérios de *enforcement* listados anteriormente são interdependentes. Ou seja, para a avaliação em um programa de *enforcement* é necessário que todos esses critérios sejam analisados conjuntamente. As falhas em qualquer uma das dimensões inviabiliza o sucesso medido nos demais.

A partir de agora serão abordados os quatro atributos que uma política regulatória (normativo/regulamentação) deve possuir, de modo a desincentivar a prática infrativa, contribuindo para que a regulação tenha os resultados sociais que a sociedade espera de um órgão regulador.

### 5.1.1 Adequada identificação das infrações

A adequada identificação das infrações aparece como um dos atributos basilares para que um normativo possua efetividade/eficácia em sua execução (*enforcement*). Para que uma infração possa ser identificada é necessário que a mesma esteja prevista na regulamentação e, mais, é preciso que o regulador ao normatizar a infração antevêja quais seriam os dados/documentos que em uma fiscalização identificariam de forma inequívoca a infração.

A ausência ou dificuldade em se comprovar a infração contribuem para que a norma/artigo perca a sua aplicabilidade, tornando inócua a ação da fiscalização e, conseqüentemente, da regulação.

Um exemplo que ilustra esta questão pode ser identificado junto ao tema “negativa de cobertura”, por parte das operadoras de planos de saúde, para com os consumidores de planos de saúde. O artigo 12, da Lei 9.656/98, define a cobertura obrigatória aos planos de saúde de acordo com a segmentação contratada.

Desde a criação da ANS, em 2000, a Agência atua na fiscalização do setor, apurando, dentre outras infrações, aquelas relacionadas às negativas de cobertura assistenciais relatadas pelos beneficiários através dos canais de atendimento da ANS.

No caso em questão, na maioria das vezes (*sic*), a apuração da prática infrativa ficava fragilizada em decorrência da ausência de elementos comprobatórios no processo administrativo sancionador que permitissem concluir que o beneficiário: (1) buscou o atendimento pretendido junto à operadora por meio dos canais por ela disponibilizados para envio de solicitações; e (2) obteve uma negativa expressa de garantia de acesso à cobertura assistencial solicitada.

Está dificuldade de se identificar a infração contribuía para que ao longo da apuração, diante da ausência de provas materiais, houvesse apenas a palavra do consumidor contra a da operadora, que alegava no decorrer do processo que jamais havia recebido solicitação do beneficiário para realização do serviço ou evento de saúde pretendido, e/ou que jamais emitiu negativa de cobertura para este.

Somente após o advento das Resoluções Normativas nº 259/2011 e nº 319/2013, a apuração dos processos nesses casos tornou-se mais efetiva. A RN nº 259, além de regulamentar os prazos máximos para garantia do atendimento previsto no art. 12, da Lei nº 9656/98, aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, passou a obrigar as operadoras a fornecer número de protocolo gerado por seus serviços de atendimento ao consumidor. Ou seja, 13 anos depois da Lei nº 9656/98, a obrigatoriedade de fornecimento de um protocolo de atendimento ao consumidor preencheu uma lacuna no processo, criando a prova material que faltava para identificação inequívoca da infração.

A RN nº 319/2013, por sua vez, trouxe outra possibilidade de prova material para o consumidor no caso em questão, ao definir regras sobre obrigatoriedade do fornecimento de informação aos beneficiários acerca da negativa de autorização de procedimentos solicitados pelo médico ou cirurgião dentista, por escrito, no prazo de 48 horas da solicitação (não da negativa em si), acrescentando parágrafo único ao artigo 74 da Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006, prevendo a aplicação de penalidade específica para a hipótese de a operadora deixar de informar ao beneficiário, na forma estabelecida pela regulamentação da ANS, os motivos da negativa de autorização do acesso ou cobertura prevista em lei ou contrato.

O caso acima ilustra a importância que a adequada identificação da infração tem para que a política regulatória tenha a repercussão desejada pelo órgão regulador. Assim, ao se pensar em novos normativos e/ou mesmo na análise do estoque regulatório vigente é fundamental que seja realizada uma validação com a área fim, ou seja, com a fiscalização, se os documentos necessários para identificação da infração são de fácil acesso e, em caso negativo, quais seriam as medidas necessárias para que se pudessem garantir provas materiais.

### 5.1.2 Tempestividade na emissão das ações de Enforcement

Outro atributo sugerido por Marcus (2003), para que uma norma tenha força junto ao ente regulado, diz respeito à tempestividade na emissão das ações de *Enforcement*. Esse é um

critério que ganha ainda mais relevância devido ao objeto regulado pela ANS, ou seja, o fornecimento de acesso a serviços de saúde, mediante a contratação por parte do usuário de um plano de assistência à saúde.

Conforme delineado na Resolução Normativa n.º 48/2003 e suas alterações, o Processo Administrativo da ANS para apuração de infração a dispositivos legais ou infralegais disciplinadores do mercado de saúde suplementar e aplicação de sanção é originado por: I - Auto de Infração; II – Representação; ou III – Denúncia. No entanto, na sistemática de controle do cumprimento da legislação a identificação de indícios de possíveis cometimentos de irregularidades não implica, necessariamente, na imediata aplicação de uma sanção à operadora de plano de saúde envolvida.

Previamente, todo indício, evidência e/ou denúncia de infração deve ser submetido a rigoroso processo de apuração, por meio do qual se busca a efetiva constatação de que os fatos trazidos à ANS constituem efetivamente descumprimentos às obrigações legais, normativas e que desta forma ensejarão a tomada de decisão punitiva pela autoridade competente.

É importante pontuar que o Processo Administrativo da ANS, quando instaurado, observa todos os diplomas legais pertinentes, os quais podemos elencar, entre outros:

- Lei Federal n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula todos os processos administrativos no âmbito da Administração Pública Federal;
- Lei Federal n.º 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;
- Lei Federal n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;
- Resolução Normativa n.º 48, de 19 de setembro de 2003 e suas alterações, que Dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de sanções no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar;
- Resolução Normativa n.º 124, de 30 de março de 2006 e suas alterações, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde;
- Resolução Normativa n.º 343, de 17 de dezembro de 2013, que regulamenta a forma de processamento das demandas de reclamação; o procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar – NIP;

- Resolução Normativa n.º 223, de 28 de julho de 2010, que dispõe sobre o programa de fiscalização pró-ativa e altera o regimento interno da ANS instituído pela Resolução Normativa - RN n.º 197, de 16 de julho de 2009.

Além dos ditames destes mencionados diplomas legais, o Processo Administrativo da ANS observa os comandos e princípios básicos do contraditório e da ampla defesa; do direito de receber informações dos órgãos públicos; do direito de petição e obtenção de certidões em repartições públicas ditados pela Constituição Federal de 1998, inscritos em seu art. 5º, incisos XXXIII, XXXIV e LV; assim como os preceitos constantes do art.37 da Carta Magna, quanto aos princípios da Administração Pública, a saber, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (OLIVEIRA, 2010).

Assim, considera-se para fins deste trabalho que um Processo Administrativo, previsto na Lei Federal n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, possui três fases, a saber: (1) instauração; (2) inquérito administrativo (instrução; defesa; relatório); e (3) julgamento ou decisão. É importante assentar que a referida Lei prevê ainda que das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito, e que o referido recurso deverá ser dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior. A Lei ainda especifica que o recurso administrativo tramitará no máximo por três instâncias administrativas, salvo disposição legal diversa. Assim, conforme Resolução Normativa n.º 48, de 19 de setembro de 2003 e suas alterações, a ANS adotou em seu processo administrativo duas instâncias administrativas, podendo ser acionado o pedido de reconsideração ainda na primeira instância, sem que seja obrigatoriamente submetida à segunda instância.

Nota-se que o processo administrativo, conforme preconiza o direito administrativo brasileiro, não possui a celeridade que o cidadão espera para questões que envolvem saúde, podendo inclusive implicar em risco de vida para o consumidor, o que explica a alta recorrência à esfera judicial.

Assim, desde meados do ano de 2006, a ANS vem adotando medidas alternativas ou complementares ao processo administrativo para apuração de infração (práticas de *non Enforcement*), no sentido de buscar a solução consensual de conflitos entre consumidores e operadoras de planos privados de assistência à saúde, buscando a pronta regularização.

A ideia subjacente a tais esforços é que a finalidade primeira da Diretoria de Fiscalização não é instaurar Processos Administrativos Sancionadores, mas agir proativamente no sentido de tentar fazer com que as operadoras de planos de saúde cumpram

as regras estabelecidas e os consumidores de planos de saúde vejam respeitado o seu direito de acesso à saúde suplementar.

Para dar conta deste aspecto a ANS tem investido no instituto da Reparação Voluntária e Eficaz (RVE) (mecanismo *non enforcement*), como uma forma de buscar a reversão da infração para atendimento tempestivo do consumidor. Considera-se Reparação Voluntária e Eficaz<sup>13</sup> a ação comprovadamente realizada pela operadora em data anterior à lavratura do auto de infração ou de representação e que resulte no cumprimento útil da obrigação. Nos casos em que a RVE não se efetiva e da constatação de que os fatos trazidos à Agência constituem verdadeiros descumprimentos de suas obrigações legais, inicia-se o processo administrativo sancionador para que a infração seja apurada dentro do devido processo legal.

Outra ferramenta regulatória (mecanismo *non enforcement*) que vem sendo adotada pela ANS é o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), que é um acordo celebrado entre a ANS e as operadoras, pelo qual as operadoras se comprometem a cessar a prática irregular e a corrigir eventuais danos causados. Essa é uma alternativa à aplicação de penalidade, que vem sendo utilizada pela ANS porque seus efeitos são mais rapidamente percebidos pelos consumidores, na medida em que obriga a operadora a corrigir uma conduta que esteja sendo praticada em desacordo com legislação. Sua assinatura suspende o processo administrativo sancionador.

O TCAC está previsto no § 1º, do Artigo 29, da Lei nº 9.656/1998, aonde foi definido que:

§ 1º. O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I – cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
- II – corrigir irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrente.

(BRASIL, 1998)

Até agora foi abordada a tempestividade no sentido de garantir uma resposta célere ao consumidor, aspecto determinante para questões assistenciais de saúde e que dizem respeito à fiscalização reativa. É importante destacar que a fiscalização reativa trata as demandas de

---

<sup>13</sup> O reconhecimento da RVE somente poderá ocorrer no âmbito da NIP (Notificação de Informação Preliminar), após a vigência da RN nº 343/2013. Ou seja, depois de encaminhada a demanda para abertura de processo administrativo, não cabe mais o reconhecimento do instituto da RVE, mesmo na fase de instrução, pois os prazos que deverão ser considerados serão os da NIP (até 5 dias úteis para NIP assistencial e até 10 dias úteis para NIP não assistencial). Nos casos em que a RVE não se efetiva (consumidor informa que o conflito não foi solucionado, ou quando foi, decorreu de ato praticado após o prazo normativo; ou quando a operadora de plano de saúde não se manifesta no âmbito da NIP; ou ainda quando há relato de realização do procedimento pelo SUS ou por determinação judicial), implicando na (e da) constatação de que os fatos trazidos à Agência constituem verdadeiros descumprimentos de suas obrigações legais, inicia-se o processo administrativo sancionador para que a infração seja apurada dentro do devido processo legal.

forma individualizada, o que, para um mercado com cerca de cinquenta milhões de consumidores, pode se mostrar inviável no curto prazo, face ao número limitado de fiscais. O grande desafio assim é buscar uma regulação que identifique e atue nas principais práticas do setor, aperfeiçoando e subsidiando a fiscalização pró-ativa, permitindo uma intervenção macro junto às operadoras não-conformes.

Hoje, além da atuação fiscalizatória reativa, a ANS também possui os programas de fiscalização pró-ativa: Monitoramento da Garantia de Atendimento e o "Programa Olho Vivo".

O Monitoramento da Garantia de Atendimento, iniciado no final do ano de 2011, acompanha o cumprimento por parte das operadoras dos prazos máximos de atendimento (definidos pela ANS na RN nº 259/2011) para garantia do acesso do beneficiário aos serviços e procedimentos definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, observando o município de demanda, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto.

Trimestralmente, é realizado monitoramento das operadoras de planos de saúde a partir das denúncias dos consumidores vinculados aos seus produtos. As denúncias referentes ao não cumprimento dos prazos de atendimento apuradas pela ANS são utilizadas para o cálculo do Índice da operadora. As operadoras que permanecem na última faixa do Índice, em dois períodos de avaliação consecutivos, têm a comercialização dos planos, objeto das reclamações, suspensa. Ou seja, a operadora fica impedida de comercializar os planos até a sua regularização (que é acompanhada no próprio monitoramento), uma vez que se entende que estes planos de saúde podem constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos consumidores.

Apesar de a suspensão do plano de saúde não figurar na Lei n.º 9.656/1998 como uma penalidade/sanção, tem-se que a suspensão do plano, mesmo se configurando como uma medida administrativa cautelar da ANS, se insere na categoria dos mecanismos de *enforcement*, uma vez que está relacionada ao poder sustentado pelo ente regulador, no caso a ANS, e sua capacidade de fazer cumprir a lei (*enforcement*).

Silva e Peron (2011) afirmam que o mecanismo de *enforcement* tende a surtir mais efeito quando incorporam ou combinam quatro dimensões: (1) a publicidade (quando o ato de notificar sai da esfera privada e passa a ser um ato público do ente regulador, gerando um constrangimento social e potencialmente econômico para a empresa); (2) a coerção (quando a suspensão se configura mais firmemente como uma advertência, ou seja, quando o ato de suspender a comercialização já é por si só um ato punitivo ainda que numa escala menor de

gravidade, sujeito a ser levado em conta em casos de reincidência); (3) a participação (quando ocorre a incorporação do público neste processo que passa a ser um agente fiscalizador e fortalecedor da notificação de irregularidade); (4) o acompanhamento (quando a suspensão estabelece formalmente prazos a serem cumpridos para a solução da irregularidade e se monitora este andamento).

Assim, o Monitoramento da Garantia de Atendimento realizado pela ANS incorporou pela primeira vez na Agência um mecanismo de *enforcement* com as quatro dimensões listadas pelos autores, o que tem se mostrado efetivo, visto a repercussão da medida junto aos meios de comunicação e aos entes regulados e, principalmente, o aumento da participação do consumidor, tendo em vista que em 2013 o Disque ANS recebeu 1.266.467 ligações, um aumento de 24,60% em relação ao ano de 2012 e de 294% em relação a 2008.

Conforme exposto oportunamente na revisão literária, é fundamental que a comunidade regulada perceba uma alta probabilidade de ser fiscalizada e de sofrer a aplicação de sanções nos casos de infração. Sem tal percepção, o programa (ou melhor, sua execução) não consegue efetivamente desencorajar o cometimento de novas violações (MARCUS, 2003).

Além da fiscalização pró-ativa descrita anteriormente, a ANS também realiza o Programa Olho Vivo. Conforme art 2º, da RN n.º 223/2010, “o “Programa Olho Vivo” consiste no conjunto de ações de caráter pró-ativo, sistemático e planejado, cujo objetivo é a crescente adequação das operadoras de planos privados de assistência à saúde à legislação que regula o setor de Saúde Suplementar. Para essas ações de fiscalização, a Diretoria de Fiscalização elabora um Plano Anual de Fiscalização Pró-Ativa, definindo as operadoras de planos de saúde a serem fiscalizadas e o cronograma de trabalho a ser cumprido durante o período de doze meses.

Um dos maiores desafios do Programa Olho Vivo é que, atualmente, diferente do Monitoramento das Garantias de Atendimento, ele não possui correlação com a fiscalização reativa e, principalmente, o fato de que o prévio conhecimento da fiscalização tende a frustrar a realização de flagrante, uma vez que pode ocorrer a ocultação de provas e a criação de obstáculos à fiscalização. Assim, o aperfeiçoamento deste processo de fiscalização é fundamental, uma vez que o trabalho consistente e rotineiro junto aos entes regulados faz com que os mesmos se esforcem para manter a concordância com as leis.

Oliveira (2011) complementa, sinalizando a importância da tempestividade da ação, ao expor que em caso de constatação de violações, as ações de *enforcement* devem ocorrer

rapidamente, pois, se a Agência falhar neste propósito, as violações se perpetuarão no tempo, em prejuízo da coletividade e do bem jurídico protegido.

### 5.1.3 Escalonamento das ações de Enforcement.

O atributo escalonamento das ações de *Enforcement* diz respeito à criação de mecanismos para desincentivar a reincidência da infração. Ou seja, uma operadora de plano de saúde, em face da continuidade das violações percebidas, teria uma sanção/penalidade proporcional a essa reincidência, como uma forma de evitar que o ente regulado inclua no seu custo operacional a medida de *Enforcement*, uma vez que desobedecer a legislação poderia tornar-se menos custoso do que segui-la.

Antes de analisar o escalonamento propriamente dito, é necessário entender as limitações legais, impostas a ANS, pelo marco regulatório da saúde suplementar, qual seja a Lei nº 9.656/1998. A referida Lei, através do art. 27, estipulou um piso e um teto para valor de uma multa a ser aplicada a uma operadora de plano de assistência à saúde, conforme transcrito abaixo:

Art.27. A multa de que trata o art.25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art.19 (BRASIL, 1998).

A referida Lei retoma novamente esta questão no art. 35-E, de modo a não deixar dúvidas sobre os limites legais para a aplicação de sanção, conforme se depreende abaixo:

Art.35-E. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art.19 desta Lei. (BRASIL, 1998)

Quando considerado o limite máximo de uma multa imputada pela Lei nº 9.656/1998 e, sobretudo a ausência de um índice econômico para correção deste valor ao longo dos anos, vê-se que o teto definido em Lei não tem acompanhado o crescimento do mercado de saúde suplementar e, conseqüentemente, a sua movimentação financeira, o que certamente repercute no impacto das ações de *enforcement* principalmente junto às operadoras de grande porte, ou seja, aquelas que possuem a maior receita.

Segundo o Caderno de Saúde Suplementar do ano de 2013, produzido pela ANS, no ano de 2012 o mercado de planos privados de saúde apresentou receitas da ordem de 94,9

bilhões, um aumento de cerca de 54,9% quando comparado com as receitas do ano de 2007, conforme se observa na tabela abaixo:

**Tabela 01: Receita de contraprestação das operadoras de planos privados de saúde, segundo modalidade de operadora (Brasil – 2007 – 2012)**

Modalidade da operadora	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Total	52.203.968.822	60.684.524.155	65.810.267.086	74.591.186.808	84.649.562.042	94.952.230.683
Operadoras médico-hospitalares	51.121.556.961	59.507.063.653	64.468.880.292	72.912.193.535	82.605.769.004	92.703.738.667
Autogestão (1)	6.475.225.232	7.081.529.001	7.727.561.247	8.576.255.020	9.475.797.853	10.527.281.049
Cooperativa médica	18.280.347.873	21.365.500.157	23.240.775.681	26.444.058.621	30.049.648.554	33.840.956.784
Filantropia	1.935.129.376	2.215.404.985	1.563.688.720	1.796.036.522	1.962.829.886	2.116.394.864
Medicina de grupo	15.822.430.730	17.790.294.729	19.533.249.605	21.999.883.842	24.411.591.741	27.546.631.438
Seguradora especializada em saúde	8.608.423.750	11.054.334.781	12.403.605.039	14.095.959.530	16.705.900.970	18.672.474.532
Operadoras exclusivamente odontológicas	1.082.411.861	1.177.460.502	1.341.386.794	1.678.993.273	2.043.793.038	2.248.492.016
Cooperativa odontológica	323.462.368	360.835.017	402.048.363	440.662.656	485.021.781	517.961.551
Odontologia de grupo	758.949.493	816.625.485	939.338.431	1.238.330.617	1.558.771.257	1.730.530.465

Fontes: DIOPS/ANSVS - 08/04/2012 e FIP - 12/2006

Nota: Dados preliminares, sujeitos à revisão.

(1) As operadoras da modalidade Autogestão passaram a informar suas receitas, obrigatoriamente, a partir de 2007, com exceção daquelas por SPC (Secretaria Previdenciária Complementar), obrigadas a partir de 2010. As Autogestões por RH (Recursos Humanos) não são obrigadas a enviar informações financeiras.

Assim, considerando o crescimento do mercado de saúde suplementar, se o valor máximo da multa previsto na legislação em 1998, transcorridos 16 anos, fosse corrigido pelo IGP-M, teríamos que a mesma representaria hoje R\$ 3.694.798,10. Ou seja, a referida multa acompanharia de certa forma o crescimento do setor. Verifica-se assim que a Lei, ao não prever a correção monetária, acabou por beneficiar os possíveis autuados por infrações que possam ensejar a multa máxima.

Neste sentido, chama a atenção questão semelhante que ocorre na agência reguladora do setor de telecomunicações, a Anatel (Agência Nacional de Telecomunicações), e a solução prevista em Regulamento. Assim, Oliveira (2011) coloca que a Lei Geral de Telecomunicações delimita que:

[...] uma única infração não pode ter multa imposta em valor superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), tendo inclusive o Regulamento tabelado, em seus anexos, os valores máximos de sanção de multa aplicáveis às infrações cometidas, estipulando, ainda, que esses valores podem ser reajustados, anualmente, por Ato do Conselho Diretor da Anatel, segundo a variação do IGP-DI ou de outro índice que vier a substituí-lo (OLIVEIRA, 2011, p.84).

Assim, apesar de constar na Lei Geral de Telecomunicações um limite para o valor máximo das multas aplicadas por aquela Agência, nota-se que o seu regulamento atribuiu ao seu Conselho Diretor a discricionariedade de reajustar anualmente o valor deste teto, segundo índice econômico.

Abordada esta questão, passa-se à análise das diretrizes gerais observadas pela ANS para a aplicação de penalidades. A aplicação de penalidades foi prevista no art.25, da Lei nº 9.656/1998, o qual especifica que:

Art.25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I – advertência;

II – multa pecuniária;

III – suspensão do exercício do cargo;

IV – inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V – inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI – cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora (BRASIL, 1998).

Como critério para aplicação das penalidades, a Lei nº 9.656/1998 prevê apenas as seguintes dimensões como agravantes: gravidade da infração e condição econômica do infrator (porte econômico da operadora). No entanto, segundo o art. 29, da referida Lei, cabe a ANS dispor sobre as normas para instauração do processo administrativo para apuração de infração, dispor ainda sobre os recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

Assim, a ANS editou a Resolução Normativa n.º 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. O art. 7º da referida Resolução especifica que:

Art. 7º São circunstâncias que sempre agravam a sanção, quando não se constituem na própria infração:

I - ter a prática infrativa importado em risco ou consequência danosa à saúde do consumidor;

II - deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar providências para atenuar ou evitar suas consequências danosas; ou

III – ser o infrator reincidente (BRASIL, 2006).

Mais uma vez, tendo por base o estudo feito por Oliveira (2011) e sua análise sobre o caso da Anatel, nota-se que, diferente de outras Agências Reguladoras, os seguintes critérios não foram considerados pelo normativo da ANS como agravantes, a saber: (1) a natureza da infração (assistencial ou não-assistencial); (2) as vantagens auferidas pelo infrator; (3) as circunstâncias agravantes; (4) os antecedentes do infrator; e (5) a proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção.

A ausência destes critérios tornam os parâmetros de aplicação de sanções/penalidades menos sensíveis aos impactos da infração junto aos consumidores (infração assistencial ou não-assistencial), e ao comportamento do ente regulado (as vantagens auferidas pelo infrator; as circunstâncias agravantes; os antecedentes do infrator; e a proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção).

Com efeito, o conceito que se utiliza para definir o que seria um “infrator reincidente”, um pilar importante no escalonamento das ações de *enforcement*, chama a atenção dentro da RN n.º 124/2006. Segundo o Artigo 17, da referido norma, entende-se que:

Art. 17. Considera-se reincidência a prática pelo mesmo infrator de infração da mesma espécie, punida por decisão administrativa definitiva.

§1º Ocorrerá a reincidência quando, entre a data do trânsito em julgado e a data da prática da infração posterior, houver decorrido período de tempo não superior a 1 (ano) ano.

§2º Excepcionam-se ao disposto no parágrafo anterior as infrações previstas no Capítulo II do Título II desta Resolução, hipótese em que o decurso de tempo não será superior a 2 (dois) anos (BRASIL, 2006).

Nota-se que o “infrator reincidente” é aquele que cometeu falta de igual natureza dentro de um processo administrativo sancionador finalizado (transitado e julgado). No entanto, o parágrafo primeiro trás decisão discricionária da Diretoria Colegiada, no sentido de que a reincidência só será considerada se houver decorrido período de tempo não superior a um ano entre a data do trânsito em julgado e a data da infração posterior. Mais uma vez, tem-se que essa decisão acabou por beneficiar os possíveis autuados por infrações de igual natureza que estejam fora do lapso temporal definido pelos normativos da ANS, o que seguramente repercute nas ações de *enforcement* capitaneadas pela ANS.

A RN n.º 124/2006 traz ainda os valores de referência das sanções aplicáveis às infrações: de natureza estrutural; de natureza econômico-financeira; e de natureza assistencial. A referida resolução, no entanto, não aborda nenhum tipo de metodologia, aplicando-se valorações específicas a cada uma das infrações, sendo os critérios e parâmetros de agravantes e atenuantes e também os fatores de compatibilização da penalidade aferidos individualmente dentro de cada processo sem nenhuma padronização.

No entanto, observa-se que, embora legalmente não haja uma obrigatoriedade de desenvolvimento de metodologias para aplicação de sanções, conforme fundamenta Oliveira (2011), a existência de uma técnica formalmente estabelecida e comum confere a necessária motivação ao ato administrativo de aplicação da sanção, possibilitando ainda o seu conhecimento pelo ente regulado e o pleno exercício do direito de defesa, refletindo a intenção e o esforço da Agência de tornar o procedimento de apuração da infração o mais transparente e impessoal possível.

Por todo o exposto, tem-se que o escalonamento das ações de *Enforcement* tem limitações de ordem legal (que fogem à governabilidade institucional) e também de ordem discricionária, uma vez que os normativos da ANS que disciplinam a matéria beneficiam o infrator reincidente ao estabelecer lapso temporal para o enquadramento; algumas dimensões

importantes não são consideradas como agravantes; e, como colocado, o normativo interno não avança no sentido de aprimorar a transparência e impessoalidade do processo.

#### 5.1.4 Capacidade para aplicar e arrecadar multas

Apuradas e constatadas infrações à legislação do setor, surge para a ANS a obrigação de proceder à aplicação das correspondentes sanções administrativas, observados os princípios constitucionais e legais. Nesta fase do processo administrativo, a ANS, assim como vários outros órgãos da Administração Federal, apesar de alguns avanços, ainda apresenta uma baixa capacidade de arrecadação de multas. Isso porque embora os montantes totais das multas aplicadas sejam significativos, os dados relativos aos valores efetivamente pagos pelas operadoras de planos de saúde são preocupantes: do ano de 2005 ao ano de 2009, de cada R\$ 100,00 de multas aplicadas, apenas R\$ 2,10 foram arrecadados, segundo as Contas do Governo da República - Exercício de 2009- Arrecadação de multas administrativas - TCU.

**Tabela 02: Panorama de Multas Administrativas de 2005 a 2009**

Entidade	Multas aplicadas (Unidades)	Montantes de multas aplicadas (R\$ milhares)	Arrecadação efetiva de multas (R\$ milhares)	Relação entre valores de multas pagas e aplicadas
Anatel	16.870	218.571,30	180.637,70	82,6%
ANA	34	183,20	137,70	75,2%
Anvisa	8.041	71.277,80	46.935,40	65,8%
Antaq	24	748,10	340,60	45,5%
ANP	21.900	206.389,20	74.523,40	36,1%
Susep	8.443	193.156,90	61.133,6	31,6%
Aneel	1.060	743.209,70	193.297,80	26,0%
ANTT	234.757	206.622,00	46.154,80	22,3%
Anac	10.293	56.463,00	9.891,20	17,5%
Cade	136	971.521,10	130.464,20	13,4%
TCU	9.195	127.805,17	5.837,00	4,6%
ANS	7.820	698.568,50	14.583,50	2,1%
Bacen	170.778	6.509.533,30	84.476,50	1,3%
CVM	4.850	1.177.377,50	13.184,90	1,1%
Andine	359	5.357,80	48,50	0,9%
Ibama	24.161	14.679.724,00	84.882,20	0,6%
<b>Total</b>	<b>518.721</b>	<b>25.866.508,57</b>	<b>946.528,90</b>	<b>Média: 3,7%</b>

Fontes: Órgãos e entidades fiscalizados.

Fonte: TCU

Para elucidar os desafios enfrentados pela ANS, quanto à aplicação e arrecadação de multas, cumpre expor os resultados da Auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União. O Tribunal de Contas da União (TCU) é um órgão de controle externo, previsto no art.71, da Constituição da República Federativa do Brasil, incumbido de auxiliar o Congresso Nacional a avaliar e controlar o alcance dos resultados pela Administração Pública, a quem o

Congresso Nacional delega por meio de leis, os meios e os mandatos para se atender objetivos políticos, econômicos e sociais.

Assim, o TCU, ao realizar auditoria, constatou baixos percentuais de arrecadação de multas por parte das agências reguladoras e entidades federais. A auditoria também verificou deficiência na inscrição de inadimplentes no Cadin (Cadastro informativo de créditos não quitados do setor público federal) e de ajuizamento de cobranças das multas. Também foram apontados pelo TCU elevados percentuais de suspensão ou cancelamento de multas aplicadas pelas unidades fiscalizadas. Diante do exposto, o tribunal determinou às agências reguladoras, através do Acórdão -0482-07/12-P, de 13/03/2012, que além de uma série de medidas para reverter a baixa arrecadação, incluíssem a seção arrecadação de multas nos Relatórios Anuais de Gestão referentes aos exercícios de 2012 a 2016.

A análise do Relatório de Gestão da ANS, do ano de 2012, mostra que a Agência adotou medidas com vistas ao atendimento das recomendações do TCU. A primeira medida diz respeito à emissão de notificações unificadas dos processos levados ao julgamento da Diretoria Colegiada da ANS. Segundo o referido Relatório:

Anteriormente, essas etapas estavam separadas: primeiramente, a operadora era notificada do conteúdo da decisão em 2ª Instância pela COADC/COREC; apenas após a chegada do aviso de recebimento (AR), o processo era encaminhado para a Gerência de Finanças – GEFIN, para nova notificação quanto ao débito, o que gerava atrasos significativos na cobrança e retrabalho para ambos os setores. Hoje, as operadoras de plano de saúde são notificadas sobre o conteúdo das decisões de 2ª instância e do débito concernente à multa numa única notificação. [...] As operadoras, ao receberem a GRU, têm prazo já estabelecido na notificação para pagamento, sob pena de inscrição no CADIN e/ou em Dívida Ativa. Aquelas que ao receberem a notificação desejarem, poderão fazê-lo imediatamente ou parcelar o débito sem que haja interrupções na cadeia de cobrança. Com as mudanças acima implementadas no SIF e SIAR em agosto de 2012, o processo que em média levava seis meses em fase de cobrança hoje leva não mais que dois meses até o encaminhamento para inscrição em dívida ativa e todo o processo de notificação que antes era feito manualmente hoje é feito dentro do SIF com maior agilidade. (BRASIL, 2012a, p.292)

Ainda segundo o referido Relatório as medidas acima implementadas significaram um incremento no número de notificações de 76,5% em relação ao mesmo período de 2012 e um crescimento de 100% em relação ao ano de 2011 em que se teve 1.130 notificações pela Gerência de Finanças da ANS.

Outra mudança adotada, ainda com vistas ao atendimento das recomendações do TCU, diz respeito ao redesenho do fluxo referente à “Revisão Administrativa” dentro do processo administrativo para apuração de infração. Segundo o Relatório de Gestão da ANS, de 2012:

O reexame pela Diretoria Colegiada de matéria já decidida em segunda instância era comum, antes das alterações promovidas. Na prática, o reexame da matéria decidida em primeira instância pela DIFIS era estendido pelos sucessivos pedidos de revisão: para tanto, bastava que a operadora

interpusesse sucessivos pedidos de revisão, na maioria das vezes, com finalidade meramente protelatória.

Assim, após a decisão da Diretoria Colegiada, um novo recurso da operadora fazia retornar o processo à COADC, que o encaminhava ao relator do processo para análise e manifestação quanto à presença ou não de fatos novos ou circunstâncias relevantes. Após essa análise, o relator devolvia o processo à COADC, para notificação quanto à negativa de seguimento da revisão. Somente após, o processo era encaminhado para cobrança. Ressalte-se que esse fluxo se repetia a cada novo pedido de revisão pela operadora, com o retorno do processo à COADC, sendo a cobrança da multa suspensa enquanto não era julgado o recurso.

Hoje, esse fluxo se acelera com o seguimento do processo independente da petição da operadora. Ao receber qualquer petição que seja posterior à decisão de 2ª instância, com o trânsito em julgado da instância administrativa, o processo recebe uma etiqueta de "Revisão Administrativa" e segue os trâmites usuais de cobrança até sua inscrição em Dívida Ativa, só retornando à COADC com a CDA - Certidão de Dívida Ativa já lançada. Evitamos assim, a interposição de petições meramente protelatórias e a prescrição de processos. (BRASIL, 2012a, p.292)

Com as medidas acima, a ANS relata que houve o encurtamento da fase de cobrança. Assim, se antes o processo levava cerca de sete meses do julgamento até sua chegada em Dívida Ativa, com as alterações expostas os processos passaram a chegar mais rápido a última fase de cobrança, levando cerca de 45 dias até a inscrição na dívida ativa.

O Relatório de Gestão da ANS (2012) relata ainda ter identificado mudanças no comportamento de algumas operadoras que passaram a optar pelo pagamento com desconto à interposição de recurso, ou mesmo recorrendo passaram a optar pelo pagamento ou parcelamento quando indeferidos os recursos em 2ª instância.

A preocupação do TCU com a inscrição das multas na dívida ativa se justifica na medida em que o art. 1º da Lei nº 9.873/1999 estabelece prazo de prescrição para a Administração Pública Federal exercer ação punitiva no seu exercício do poder de polícia. Assim, sem a inscrição da dívida nos devidos prazos legais, pode-se ter impossibilitada a cobrança das multas, o que implicaria tornar definitivo o baixo percentual de arrecadação das multas aplicadas, com conseqüente dano aos cofres públicos.

Por todo o exposto, conforme o art. 1º da Lei nº 9.873/1999:

[...] prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado (BRASIL, 1999b).

No entanto, conforme art. 1º-A, da mesma Lei:

Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (BRASIL, 1999b).

Ou seja, uma vez transitado e julgado um processo administrativo para apuração de infração, a Administração, a partir de 2009, passou a ter o prazo de cinco anos para providenciar a inscrição da inadimplência na dívida ativa.

Do ponto de vista de *Enforcement*, a reduzida arrecadação de multas afeta de forma significativa a credibilidade do poder sancionador do Estado, fato que se comprova quando se verifica que, a partir de mudanças no processo de arrecadação de multas, foi possível para ANS identificar mudanças no comportamento do ente regulado.

Por outro lado, não se pode ignorar que se o prazo médio para início até o trânsito em julgado de um processo administrativo é de cinco anos, a utilização do prazo máximo instituído por Lei de mais cinco anos, depois de transitado em julgado o processo, para execução da dívida vai na contramão do papel sancionador que se espera de uma Agência Reguladora, visto que serão cerca de dez anos, contados da data da prática do ato, para que o ente regulado possa perceber alguma penalidade pelo seu ato. Tudo isso faz crer que este é um dos desafios mais pujantes para ANS, ou seja, inserir a instituição num novo patamar de recolhimento de multas junto aos órgãos que vêm sendo acompanhados pelo TCU.

## 5.2 As contribuições da utilização dos mecanismos de enforcement na formulação, avaliação e monitoramento dos normativos

A efetividade demandada dos regimes regulatórios está associada à aplicação e observância dos atributos de *Enforcement*, abordados em detalhes neste trabalho, aos quais os documentos normativos estão subordinados, e aos componentes de boas práticas regulatórias relacionadas à sua elaboração e implementação. Entender esses atributos e componentes é importante para compreender como a qualidade da regulamentação e normatização influencia na efetividade e no desempenho de uma política regulatória.

Assim, na tentativa de contribuir com o alinhamento dos atributos de *enforcement* aos componentes de boas práticas regulatórias dentro do processo de formulação, avaliação e monitoramento dos normativos, este trabalho propõe a incorporação da Avaliação de *Enforcement Ex Ante* e *Ex Post* ao referido processo.

Apesar de não haver literatura consagrada acerca da adoção dos atributos de *enforcement*, como componente de boas práticas regulatórias, pode-se afirmar que os referidos atributos sempre estiveram explícitos nas recomendações de boas práticas, uma vez

que a qualidade da regulamentação/normatização e sua efetividade sempre estiveram no escopo do que se considera um bom regime regulatório público.

### 5.2.1 Avaliação de *Enforcement Ex Ante* (Formulação de normativos)

A Avaliação de *Enforcement Ex Ante* é uma ferramenta analítica para o desenvolvimento de novas regulações que pretende ser um instrumento de controle de qualidade. O objetivo da avaliação *ex ante* é assegurar que o normativo formulado possui todos os atributos de *enforcement*, necessários para que a imposição de sanções/penalidades efetivamente desincentive a conduta infrativa.

Como atributos norteadores para Avaliação de *Enforcement Ex Ante*, considera-se: a adequada identificação das infrações e o escalonamento das ações de *Enforcement*.

Para se averiguar se uma proposta de normativo possui as dimensões listadas acima, foi elaborada uma lista de verificação que pretende tornar mais abrangente a Análise de Impacto Regulatório, nos casos em que a recomendação regulatória preconizar a elaboração de normativo. No entanto, seja qual for a forma que assuma, os resultados dessa avaliação devem fazer parte do processo apresentado para o tomador de decisão, no caso, a Diretoria Colegiada da ANS.

No quadro 01, são apresentadas questões a serem verificadas na Avaliação de *Enforcement Ex Ante*<sup>14</sup> para elaboração de normativo:

#### Quadro 01: Questões para avaliação de *enforcement ex ante*

Dimensões	Avaliação de <i>Enforcement Ex Ante</i>
Estoque Regulatório	<ol style="list-style-type: none"><li>1) A matéria já não teria sido regulada com outras intervenções regulatórias (regras redundantes que poderiam ser evitadas)?</li><li>2) No caso da existência de outro normativo sobre o tema, o mesmo já foi submetido à Avaliação <i>Ex Post</i> de <i>Enforcement</i>? A referida Avaliação sugere que algum artigo seja revisto?</li><li>3) Quais as regras já existentes que serão afetadas pela disposição pretendida? São regras dispensáveis? Deve ser tomada alguma providência?</li><li>4) A proposta contém possível afronta à coisa julgada?</li><li>5) Não seria recomendável a adoção de cláusula de transição entre o regime vigente e o regime proposto?</li></ol>
Controle	<ol style="list-style-type: none"><li>6) A densidade (diferenciação e detalhamento) que se pretende conferir ao ato</li></ol>

<sup>14</sup> Algumas questões se basearam no Decreto nº 4.176, de 2002.

	<p>normativo é a apropriada?</p> <p>7) É possível e conveniente que a densidade da norma (diferenciação e detalhamento) seja flexibilizada por fórmulas genéricas (tipificação e utilização de conceitos jurídicos indeterminados ou atribuição de competência discricionária)?</p> <p>8) A densidade da norma/fórmulas genéricas possibilita identificar de forma inequívoca a infração cometida pela operadora?</p> <p>9) Os dados, informações e documentos necessários para comprovar a infração podem ser acessados pelo consumidor com facilidade e/ou estão disponíveis para a ANS?</p> <p>10) Há necessidade de intervenção da ANS, através de previsão normativa, para que o consumidor tenha acesso a informações de seu interesse no caso em questão?</p> <p>11) É necessário prever o envio de informações/dados através dos sistemas da ANS para o acompanhamento do cumprimento da norma?</p> <p>12) O ato normativo é exequível?</p> <p>13) A equipe de fiscalização da Diretoria de Fiscalização possui alguma ressalva quanto aos itens 4, 8, 9, 10, 11 e 12?</p> <p>14) O Sistema Integrado de Fiscalização (SIF) foi acionado para incluir os novos artigos, de modo que a Avaliação de <i>Enforcement Ex Post</i> se torne viável?</p>
Sanções	<p>15) Podem as medidas coercitivas/restritivas serem substituídas por outras?</p> <p>16) A infração ao normativo proposto é passível de Reparação Voluntária e Eficaz (RVE), ou seja, a conduta infrativa da operadora pode ser reparada?</p> <p>17) A infração ao normativo proposto possibilita a assinatura de Termo de Ajuste de Conduta (TCAC), ou seja, o comprometimento da operadora em ajustar sua conduta ao normativo proposto é mais benéfico para o consumidor em termos de conveniência (tempo de resposta e possíveis prejuízos assistenciais) do que a sanção?</p> <p>18) As medidas de <i>non-enforcement</i> (RVE e TCAC) interferem na força da sanção prevista no normativo? Em caso positivo, como esse jogo de forças pode ser equilibrado?</p> <p>19) A sanção prevista no normativo é proporcional à infração cometida pela operadora?</p> <p>20) No caso de reiterada inobservância do normativo proposto, a sanção possui dimensão de escalonamento prevista?</p>

Fonte: Elaboração própria

Optou-se por fornecer um roteiro para Avaliação de *Enforcement Ex Ante* abrangente, uma vez que se entende que ele é dinâmico. Assim, desde que o instrumento forneça ao tomador de decisão informações claras sobre três aspectos, listados a seguir, tem-se que o mesmo poderá ser adequado à realidade institucional, sem prejuízos à função proposta neste trabalho. Os aspectos a serem observados são: i) interface como o estoque regulatório; ii) exequibilidade da norma (identificação da infração; documentos comprobatórios; acompanhamento no SIF); e iii) proporcionalidade da sanção prevista (frente à infração; no caso de previsão de possibilidade de medidas de *non-enforcement*, no caso de reincidência da infração).

É necessário destacar que a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* para formulação de normativos envolve obrigatoriamente consulta à área responsável pela execução das medidas propostas no normativo, qual seja, as equipes de fiscalização, da Diretoria de Fiscalização da ANS, na maioria dos casos. No entanto, a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* deverá se estender a outras áreas, quando for identificado que as mesmas também compartilham da responsabilidade pela execução das medidas propostas no normativo. No roteiro anterior propõe-se que a DIFIS seja consultada quanto aos itens 4, 8, 9, 10 e 11. No entanto, a proposição não pretende limitar o instrumento, uma vez que não há nenhum prejuízo de que a consulta à área se estenda aos demais tópicos e/ou a outras áreas, quando detectado o seu envolvimento com o tema.

A primeira dificuldade prática para implantação é a simples consciência da necessidade de realizar a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* entre os gestores e alto escalão.

Isso pode ser resolvido por meio da adequada publicidade (interna no âmbito da administração ou, se for o caso, externamente também) e treinamento.

Outro ponto que muitas vezes é citado como uma dificuldade prática, no caso da implantação de instrumento desta natureza, é a falta de recursos humanos e conhecimentos para realizar a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* na unidade institucional (gerência). Isto pode ser superado em parte, pela criação de área especializada pelo suporte às boas práticas regulatórias. Para tanto, mais uma vez, é imprescindível a adoção pelo alto escalão de uma política de compromisso e apoio ao aperfeiçoamento da regulação.

O fato é que a Avaliação de *Enforcement* não pode ser uma política de "um tiro" ("*one shot*"), principalmente, pelo fato do *Enforcement* está alicerçado em 4 atributos interdependentes, no qual a falha em qualquer um destes elementos inviabiliza o sucesso medido com base nos outros três (MARCUS 2003).

Assim, para que a Avaliação de *Enforcement* tenha resultados significativos, a mesma deve ser vista como um processo, e não como um projeto discreto, e deve contemplar obrigatoriamente as fases de avaliação *ex ante* e *ex post*, uma vez que somente o conjunto das avaliações (*ex ante* e *ex post*) de um normativo garantirá as adequações necessárias na legislação/ fiscalização/arrecadação para que a comunidade regulada perceba como alta a probabilidade de ser fiscalizada, desencorajando o cometimento de violações à regulação.

Ademais, a Avaliação de *Enforcement* é um processo, porque ela representa um desafio constante, e não um esforço *ad hoc* que é concluído com a aprovação do novo normativo. A regulamentação deve ser revista sistematicamente, observando os princípios das

boas práticas regulatórias e, principalmente, do ponto de vista da sociedade civil/consumidor, em vez do olhar do regulador, de forma a garantir que as normas continuem a atingir os objetivos pretendidos com eficiência e eficácia.

### 5.2.2 Avaliação Ex Post de *Enforcement* (avaliação e monitoramento)

Segundo a OCED (2008)

Ao longo dos anos, a maioria dos países do OCDE acumulou um grande estoque de regulações e formalidades administrativas. As regulações que são eficientes hoje podem se tornar ineficientes amanhã, devido a mudanças sociais, econômicas ou tecnológicas. Se não verificadas ou revisadas podem levar a um sistema regulatório altamente oneroso. O Relatório sobre a Reforma Regulatória – OCDE, de 1997, recomenda que o governo faça a revisão sistemática das regulações para garantir que elas continuem a cumprir com os objetivos pretendidos de modo eficiente e eficaz. Os Princípios de Orientação da Qualidade e Desempenho Normativo – OCDE, de 2005 recomenda que a avaliação da regulação inclua avaliação ex post (OCED, 2008, p.67-68).

A Avaliação *Ex Post* de *Enforcement*, considerada dentro de um Programa de *Enforcement*, pode contribuir significativamente para a revisão efetiva do estoque regulatório. Bem feito, este instrumento fornece informações claras sobre a eficácia e adequação do normativo, revelando fraquezas e outras carências, permitindo que a revisão possa decidir qual ação, se houver, a ser tomada. Assim, se a ação for considerada necessária, poderá assumir a forma de: simplificação, consolidação, revogação do normativo ou revisão da política em si, e ainda, revisão do processo de fiscalização e/ou cobrança de multas.

A OCED (2008) complementa que:

Uma abordagem sistemática para analisar e atualizar as regulações ajuda a assegurar consistência em abordagens e critérios de análise, gera ímpeto e garante que áreas importantes não sejam isentas de reforma devido a lobby por parte de interesses poderosos. As análises ex post são um complemento à rigorosa AIR ex ante, em vez de um substituto para ela. A análise ex post pode ajudar a determinar se a legislação atende aos seus objetivos iniciais, mas não pode substituir o papel da AIR em fornecer uma base sistemática para a consideração de alternativas de políticas desde o início do processo. As análises ex ante evitam problemas, ao passo que as análises ex post corrigem os problemas no início. (OCED, 2008, p.68)

É importante esclarecer que a Avaliação de *Enforcement Ex Ante*, proposta neste trabalho está intrinsecamente relacionada à AIR, na medida em que pretende ser um instrumento de qualidade - do ponto de vista de se fazer cumprir a lei (*enforcement*) -, que torna mais abrangente a Análise de Impacto Regulatório, quando este possui como opção regulatória a formulação de um normativo. Assim, como tal, a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* também não substitui uma avaliação *ex post*. No caso específico do Programa de

*Enforcement* aqui proposto, temos que a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* e a Avaliação de *Enforcement Ex Post* são complementares e indissociáveis, uma vez que os atributos de *enforcement* são interdependentes e cada uma das interfaces da avaliação abordam determinados atributos.

Como atributos norteadores para Avaliação de *Enforcement Ex Post* neste trabalho, considera-se: a adequada identificação das infrações; a tempestividade na emissão das ações de *Enforcement*; o escalonamento das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas e a capacidade para aplicar e arrecadar multas. Nota-se que na prática a Avaliação de *Enforcement Ex Post* é muito mais abrangente do que a Avaliação inicial no momento de elaboração do normativo, uma vez que ela acompanha e monitora o estoque normativo, além de permitir a revisão do processo de fiscalização e arrecadação de multas.

Assim, a Avaliação de *Enforcement Ex Post* deve servir de suporte para as novas regulações, sendo particularmente adequada a sua realização, quando a norma avaliada versar sobre tema de igual natureza à nova regulamentação proposta e houver uma considerável incerteza sobre os riscos a serem abordados ou sobre os seus efeitos no mercado regulado.

Em outras circunstâncias, o momento adequado para uma avaliação *ex post* pode ser decidido oportunamente pela instituição, com base em critérios acordados. Em qualquer dos casos, é essencial que o tempo de avaliação seja escolhido de modo que os efeitos da regulamentação possam ser medidos, ou novas informações sobre as circunstâncias da regulamentação possam ser incorporadas na revisão. Quando uma regulamentação está em vigor há algum tempo também deve ser possível medir qualquer alteração comportamental dos afetados pela mesma.

Para monitorar e acompanhar o estoque regulatório da ANS, a exemplo da Avaliação de *Enforcement Ex Ante*, foi elaborada uma lista de verificação com recomendações regulatórias<sup>15</sup> que viabilizarão a referida avaliação. Os dados e questões a serem verificados na Avaliação de *Enforcement Ex Post*<sup>16</sup> para acompanhamento e monitoramento dos normativos da ANS estão apresentados no Quadro 02.

#### **Quadro 02: Dados e questões a serem verificadas na Avaliação de *Enforcement Ex Post***

##### **Avaliação de *Enforcement Ex Post***

- 1) Desenvolvimento de metodologia institucional para cálculo de multa, de modo a tornar

<sup>15</sup> Alguns modelos de tabela se pautaram nas tabelas da Anatel, apresentadas no trabalho de Oliveira (2011).

<sup>16</sup> Algumas questões se basearam no Decreto nº 4.176, de 2002.

previsível o valor da multa a ser aplicada.

- 2) Acompanhamento da média anual de infração por artigo.

Item	Artigo	Média Anual de Infração ao Item
------	--------	---------------------------------

- 3) Acompanhamento da identificação das infrações pelos agentes de fiscalização

Item / Artigo	Infrações confirmadas e sancionadas	Infrações não confirmadas	Total Geral	Percentual de confirmação de infrações
---------------	-------------------------------------	---------------------------	-------------	--

- 4) Acompanhamento do Processo Administrativo Sancionador conforme situação (aguardando defesa, em análise, pedido de reconsideração, etc.), por ano de instauração do processo e total por instância (primeira e segunda instância).

Listagem Geral dos Processos	Ano de Instauração			
	Situação	2013	2014	Total por Situação
Aguardando Defesa				Primeira = xx
Em análise				
Novas Diligências				
Instruído				
Decisão/Notificação				Segunda = xx
Análise Recurso				
Decisão/Notificação (Recurso)				
Arquivado				
Total por ano de Instauração				

- 5) Consolidação de relatório com o prazo médio de duração das instancias administrativas (em dias) por ano de decisão e número de decisões anuais em cada instância.

Médias Históricas de Prazos de Decisões por ano de decisão	2013		2014	
	Prazo (dias)	Nº de Decisões	Prazo (dias)	Nº de Decisões
Da Instauração até a Decisão de 1ª instância				
Entre as Decisões de 1ª e de 2ª instância				

- 6) Número de multas aplicadas e arrecadadas, por ano de cadastro de Débitos.

Ano de Débito	Quant. de multas aplicadas	Montante de multas aplicadas (R\$)	Valores arrecadados no Ano de Aplicação do Débito	Percentual de arrecadação sobre valores aplicados no ano de débito (%)	Quantidade de inscrições no CADIN (em unidades)	Montante de débitos em execução judicial (R\$)
---------------	----------------------------	------------------------------------	---	--	---	--

- 7) Multas aplicadas e arrecadadas por ano de cadastro dos débitos, com detalhe para débitos já exigíveis administrativamente.

Ano de Débito	Valor das multas aplicadas	Valores aplicados em processos ainda em trâmite	Valores aplicados em processos já transitados em julgados (exigíveis)	Valores arrecadados no ano de aplicação do Débito	Percentual de arrecadação sobre valores exigíveis
---------------	----------------------------	---	---	---	---

8) Acompanhamento das infrações e da adoção de mecanismos de *non-enforcement*

Item / Artigo	Infrações convertidas em RVE	Penalidades convertidas em TCAC	Total Geral	Percentual de infrações convertidas em RVE	Percentual de penalidades convertidas em TCAC
---------------	------------------------------	---------------------------------	-------------	--	---

9) Para que o monitoramento e controle dos itens anteriores se tornem factíveis sugere-se a adequação do Sistema Integrado de Fiscalização – SIF e Sistema de Arrecadação, de modo que possa ser possível extrair relatório com as informações sugeridas.

10) Os relatórios expostos acima trazem subsídios para que se possa responder a algumas questões, quais sejam:

- a. A norma contribuiu para resolver o problema (exposto no Sumário Executivo) que a originou? A norma cumpriu os objetivos propostos, quando da sua edição?
- b. Qual foi o comportamento do mercado regulado quanto aos artigos da norma? Houve diminuição do número de infrações? (Tabela Item 2)
- c. Qual foi a aplicabilidade da norma junto aos agentes de fiscalização da ANS? Foi possível identificar e sancionar as operadoras infratoras? O nível de infrações não confirmadas indica a necessidade de revisão de algum artigo? (Tabela Item 3)
- d. Qual a repercussão da norma junto à sociedade civil? A Comunicação Social ANS identificou menções nos meios de comunicação? As menções foram positivas ou negativas? A análise qualitativa das notícias indica algum ponto a ser revisto?
- e. Qual a repercussão da norma junto aos órgãos de defesa do consumidor e judiciário? Houve redução de demandas acerca do assunto regulado?
- f. O mercado tem usado a RVE como mecanismo para só cumprir a regulação nos casos de denuncia? A celebração de TCAC contribuiu para que os consumidores tivessem os direitos garantidos? Houve reincidência quando as ações de *non-enforcement* foram adotadas?
- g. De um modo geral, como está a tramitação dos processos oriundos da fiscalização? Os processos estão sendo analisados dentro de prazos adequados? Há algum gargalo em alguma etapa do processo? (Tabelas Itens 4 e 5)
- h. De um modo geral, como está a capacidade de aplicação e arrecadação de multas da ANS? Há alguma medida a ser adotada para simplificar ou dar celeridade ao processo? (Tabelas Itens 6, 7 e 8)
- i. Qual a percepção do mercado regulado quanto à aplicação e arrecadação de multas? (Tabelas Itens 6 e 7) O mercado regulado tem realizado o pagamento das multas? Qual o percentual de débitos em execução judicial? Há alguma medida a ser adotada para evitar a judicialização?

Fonte: elaboração própria

Uma vez consolidado os resultados da Avaliação de *Enforcement Ex Post*, a construção das recomendações requer uma abordagem multidisciplinar e inter-diretorias, uma

vez que as recomendações podem requerer alterações no fluxo de trabalho, abordagens junto aos órgãos de defesa do consumidor, revisão da comunicação institucional junto à comunidade regulada e comunidade em geral, etc. Assim, advogados, economistas, sanitaristas, comunicadores, contadores, gestores e demais profissionais devem trabalhar juntos para que o programa de avaliação possa produzir resultados amplos e efetivos. A regulamentação deve ser entendida como um instrumento legal com efeitos econômicos, sociais e financeiros, executada através de uma instituição pública, no caso a ANS. Esta dimensão institucional é fundamental, uma vez que as recomendações oriundas da avaliação devem ser elaboradas com cuidado e à luz do ambiente jurídico e institucional, e com respeito às relações entre as diferentes unidades institucionais da ANS.

Isso é imprescindível para que seja possível a integração da Avaliação de *Enforcement* às demais medidas adotada pela ANS com vistas às boas práticas regulatórias, de modo a viabilizar que as mesmas se incorporem ao ciclo de vida regulatório da instituição, tornando-se ferramentas que perpassem desde o berço da regulação até a sua morte.

A mensuração dos resultados da regulação é uma questão fundamental. É importante estabelecer a forma de medir a mudança e os resultados da normatização. A aferição é importante tanto como uma ferramenta de gestão para manter a reforma em curso, mas também como um meio de comunicação, permitindo que os servidores possam ver resultados concretos de seu trabalho dentro da cadeia regulatória, contribuindo para aumentar o seu comprometimento com a sociedade civil.

## VI CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Ciente da complexidade da regulação do mercado de saúde suplementar e que esta surge a partir da necessidade de proteger os interesses da sociedade e dos grupos vulneráveis dentro dela, e também está inter-relacionada às aspirações crescentes do público pela qualidade dos serviços de saúde, o presente trabalho buscou elucidar em que medida os mecanismos de enforcement, como ferramentas de gestão, poderiam contribuir para que o processo regulatório da ANS se aproximasse das expectativas sociais quanto ao seu papel regulatório.

Assim, tendo como parâmetro a dissertação de Oliveira (2011), foram utilizados os mesmos referenciais ou paradigmas de análise do autor, que se pautou no trabalho desenvolvido por Marcus (2003), no qual a autora avaliou a eficácia do programa de fiscalização das Agências Ambientais Estaduais nos Estados Unidos da América, utilizando como critérios:

- a) a adequada identificação das infrações;
- b) a tempestividade na emissão das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas;
- c) o escalonamento das ações de *Enforcement*, em face da continuidade das violações percebidas; e
- d) a capacidade para aplicar e arrecadar multas.

Com esses critérios em mente, buscou-se esmiuçar como os atributos de *Enforcement*, aos quais os documentos normativos estão subordinados, influenciam sobremaneira na efetividade e no desempenho da sua política regulatória, sendo um Programa de *Enforcement* ferramenta estratégica para consolidar as boas práticas regulatórias da ANS.

A ANS, assim como a maioria das Agências Reguladoras, desenvolve um conjunto de ferramentas muito bem projetadas para a melhoria da regulação nacional. Embora elas variem significativamente entre cada Agência, cada administração utiliza uma combinação única dessas ferramentas (boas práticas regulatórias), sendo que o grau de desenvolvimento e sofisticação variam significativamente.

O Brasil continua a enfrentar desafios consideráveis em vários dos mercados regulados, o que pode apontar que as ferramentas existentes ainda são insuficientes ou estão sendo aplicadas sem a habilidade necessária. Outra questão é que o compromisso com a sua aplicação também pode se mostrar ineficiente. A aplicação de procedimentos pré-definidos (se forem aplicadas em tudo) muitas vezes pode equivaler a um simples exercício burocrático,

cumprido formalmente pelo agente público, e que não incorpora em sua essência o compromisso com o desenvolvimento da regulação e a entrega de resultados palpáveis para a sociedade civil.

A ANS, assim como as demais Agências Reguladoras, deve fazer da melhor regulação uma questão estratégica e uma prioridade comum, com ênfase na questão da estrutura e infraestrutura. Por estruturas institucionais adequadas, entende-se a criação de instâncias institucionais dedicadas exclusivamente a: (1) implementar os princípios de boas práticas regulatórias; (2) gerir, apoiar e fomentar o processo de formulação, avaliação e monitoramento dos normativos dentro das diversas áreas e em conjunto com a área de fiscalização; (3) coordenar a gestão dos projetos; e (4) acompanhar o estoque regulatório. Como infraestrutura adequada, entende-se ser imprescindível para boa regulação a informatização de todo o processo de fiscalização e do processo de aplicação e arrecadação de multas.

A criação de estruturas adequadas significa que a fixação de estruturas organizacionais e processuais precisa garantir que o espírito das regras que regem uma melhor regulamentação será cumprido e não apenas a letra. Isso porque se entende que a alta qualidade da regulamentação é uma parte importante e central dos resultados regulatórios percebidos pelos entes regulados e, principalmente, pela sociedade civil.

Conseguir isso requer um esforço institucional e administrativo visando à criação de consciência (uma nova cultura) da necessidade urgente de uma regulamentação com resultados efetivos e mensuráveis.

Os gestores que detêm a responsabilidade da regulação muitas vezes enfrentam uma enorme pressão pública e política para iniciar projetos de regulamentos referentes a conteúdos específicos e dentro de curtos espaços de tempo, a qual muitas vezes é bem difícil de desviar. Isso, inevitavelmente, implica em risco substancial de que os normativos resultantes não contenham todas as dimensões necessárias para a efetividade da regulação.

Assim, estruturas institucionais adequadas para melhor regulação são um contrapeso importante, que acabam por apoiar os gestores em seus esforços para obter maior qualidade da regulação e atender ao interesse público dos temas afeitos à saúde suplementar.

Já a adoção de infraestrutura adequada tornará possível melhorar a qualidade dos serviços prestados pela ANS aos cidadãos, visando atender às crescentes demandas inerentes à regulação do mercado de saúde suplementar, que hoje conta com mais de 50 milhões de brasileiros. Além deste ponto nevrálgico, o desenvolvimento de tecnologia da informação e a

informatização e modernização dos processos de fiscalização e aplicação de multas, permitirá a integração entre os mesmos, possibilitando entre outras coisas a mensuração dos resultados regulatórios da ANS, aumentando a confiança no governo e a previsibilidade de atuação da administração, além de promover uma racionalização das regras do setor regulado.

Além dos pontos acima (estrutura e infraestrutura), foram identificados outros que estão diretamente relacionadas aos critérios de *Enforcement*, abordados ao longo deste trabalho, e que também merecem um olhar mais apurado.

O escalonamento das ações de *Enforcement* hoje tem limitações de ordem legal, uma vez que os normativos da ANS que disciplinam a matéria (RN n.º 124/2006) beneficiam o infrator reincidente ao estabelecer lapso temporal de um ano para o enquadramento. Com isso, os possíveis autuados por infrações de igual natureza que estejam fora do lapso temporal definido pelos normativos da ANS deixam de ser afetados pelo agravante. Observou-se ainda que o referido normativo, ao não adotar uma metodologia única para cálculo da infração, contribui para que as multas sejam aferidas individualmente dentro de cada processo, segundo entendimento de cada técnico (quanto aos critérios e parâmetros de agravantes e atenuantes e também os fatores de compatibilização), não avançando no sentido de tornar o procedimento de apuração da infração o mais transparente e impessoal possível.

Neste sentido, recomenda-se a revisão do normativo afeito à aplicação de multas (RN n.º 124/2006), com:

- a. A retirada do lapso temporal de um ano para enquadramento como infrator reincidente, principalmente no caso de infrações de caráter assistencial;
- b. Adoção de metodologia para aplicação de sanções, com técnica formalmente estabelecida, de modo a conferir impessoalidade e transparência ao processo;
- c. Inserção das categorizações da infração, listadas a seguir, como elemento para os parâmetros de agravantes e atenuantes: (1) a natureza da infração (assistencial ou não-assistencial); (2) as vantagens auferidas pelo infrator; (3) as circunstâncias agravantes; (4) os antecedentes do infrator; e (5) a proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção.

É importante ter em mente que a Avaliação de *Enforcement* não pode ser uma política de "um tiro" (“*one shot*”), como foi pontuado ao longo deste trabalho. O *Enforcement* está alicerçado em quatro atributos interdependentes, no qual a falha em qualquer um destes elementos inviabiliza o sucesso medido com base nos outros três (MARCUS 2003). Para que haja o desencorajamento ao cometimento de violações à regulação é fundamental que a

comunidade regulada perceba como alta a probabilidade de ser fiscalizada, assim como identifique que as sanções são efetivamente aplicadas.

Assim, a adoção do Programa de *Enforcement*, com a utilização da Avaliação de *Enforcement Ex Ante* e *Ex Post*, mostra-se como uma ferramenta complementar aos esforços da ANS de implementação de uma política de boas práticas regulatórias. Enquanto a Avaliação de *Enforcement Ex Ante* antecipa o futuro com vistas a garantir uma regulação efetiva, a Avaliação de *Enforcement Ex Post* examina o passado com vistas a aperfeiçoar a regulação existente.

Em um Programa de *Enforcement* sistemático, é importante apontar algumas premissas que um programa desta natureza deve conter, à luz de todas as recomendações feitas ao longo deste trabalho. Assim são premissas de um Programa de *Enforcement*:

- 1) Deve ser um programa de trabalho organizado e acompanhado por um órgão permanente, que incluiria a Diretoria Colegiada da ANS;
- 2) Deve ser um programa de longo prazo, composta por etapas anuais que devem ser revistos e reavaliados no ano seguinte;
- 3) Deve identificar os temas prioritários da regulação para revisão;
- 4) Deve estabelecer metas claras e os métodos a serem empregados;
- 5) Deve ser apoiada por recursos suficientes e bem focados;
- 6) Deve ser apoiada pelo alto escalão;
- 7) Deve envolver os gestores e os servidores, tanto na identificação dos temas prioritários para revisão, quanto na construção e implementação das avaliações.

A experiência de implementação de programas desta natureza, mostra que é preciso haver uma combinação equilibrada de participação descentralizada e gerenciamento centralizado e monitoramento dentro de uma administração. Os servidores responsáveis pela política estão em melhor posição para realizar as apreciações reais e trabalho de simplificação, uma vez que eles têm o *know-how*. No entanto, esses servidores devem ser convencidos da necessidade de usar as ferramentas oferecidas por um programa de gestão regulatória. Caso contrário, após um curto espaço de tempo, os servidores podem se desinteressar do Programa, deixando de usar as ferramentas de gerenciamento da regulação que foram desenvolvidas.

Por outro lado, a gestão global da qualidade da regulação deve ser de responsabilidade de um órgão permanente que se dedicaria a melhor regulação, com participação da alta

direção, mas com nível de autonomia adequado para ser capaz de garantir a adesão de todos os níveis institucionais ao processo de melhoria da qualidade regulatória. É importante que este órgão permanente seja composto por pessoal qualificado, com a gama de conhecimentos necessários ao gerenciamento de ferramentas de qualidade regulatória.

Quanto ao Processo de Fiscalização, conforme já exposto, um dos principais desafios é torná-lo (principalmente a fiscalização ativa) mais sensível à percepção dos beneficiários. O Programa Olho Vivo atualmente, diferente do Monitoramento das Garantias de Atendimento, não possui correlação com a fiscalização reativa. Adicionalmente, o prévio conhecimento da fiscalização tende a frustrar a realização de flagrante, uma vez que pode ocorrer a ocultação de provas e a criação de obstáculos à fiscalização. Assim, o aperfeiçoamento deste processo de fiscalização é fundamental, uma vez que o trabalho consistente e rotineiro junto aos entes regulados faz com que os mesmos se esforcem para manter a concordância com as leis.

Por fim, entende-se que a incorporação de novas dimensões (SILVA E PERON, 2011), ao programa de fiscalização (a exemplo do Monitoramento das Garantias dos prazos de Atendimento), reforçaria os mecanismos de *enforcement* da ANS, evitando ainda a deterioração da credibilidade e efetividade da ferramenta devido à utilização em excesso ou de forma desordenada em normativos individuais. Como dimensões a serem incorporadas ao programa de fiscalização, são fundamentais:

(1) a publicidade (quando o ato de notificar sai da esfera privada e passa a ser um ato público do ente regulador, gerando um constrangimento social e potencialmente econômico para a empresa);

(2) a coerção (quando a suspensão se configura mais firmemente como uma advertência, ou seja, quando o ato de suspender a comercialização já é por si só um ato punitivo ainda que numa escala menor de gravidade, sujeito a ser levado em conta em casos de reincidência);

(3) a participação (quando ocorre a incorporação do público neste processo que passa a ser um agente fiscalizador e fortalecedor da notificação de irregularidade);

(4) o acompanhamento (quando a suspensão estabelece formalmente prazos a serem cumpridos para a solução da irregularidade e se monitora este andamento).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRUCIO, Fernando Luiz. *O impacto do modelo gerencial na administração pública: Um breve estudo sobre a experiência internacional recente*, 52 p. (Cadernos ENAP; n. 10)

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências Reguladoras e a Evolução do Direito Administrativo Econômico*. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

BEATO, C.; SILVA, B. F. A.; TAVARES, R. Crime e estratégias de policiamento em espaços urbanos. In: *Dados*, Rio de Janeiro, v. 51, n.3, p. 687-717, 2008.

BECKER, Gary S., Crime and Punishment: An Economic Approach. In: *Journal of Political Economics*, Vol. 76, pp. 169 – 217, 1968.

BERGLÖF, E.; CLAESSENS, S. DA. *The World Bank Research Observer*, Oxford, v. 21, n. 1, p. 123-150, 2006.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. 1998. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. 1999a. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. 1999b. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. 2000. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. 2002. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 48, 19 de setembro de 2003, Dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de sanções no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2003. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 124, 30 de março de 2006, Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. 2006. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 6.062, 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO REG, e dá outras providências. 2007. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. Contas do Governo da República - Exercício de 2009- Arrecadação de multas administrativas - TCU. 2009. Disponível em: < <http://www.tcu.gov.br/contasdegoverno> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 223, 28 de julho de 2010, Dispõe sobre o programa de fiscalização pró-ativa e altera o regimento interno da ANS instituído pela Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009. 2010a. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 242, 07 de dezembro de 2010, Dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas. 2010b. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Agenda Regulatória: Biênio 2011/2012. 2011a. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 259, 17 de junho de 2011, Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a Instrução Normativa – IN nº 23, de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO. 2011b. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório de Gestão da ANS, ano de 2012. 2012a. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. Relatório de Monitoramento, Acórdão n.º 482, ano 2012, Ata número 07/2012, Acórdão -0482-07/12-P, de 13/03/2012. 2012b. Disponível em: < <http://www.tcu.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Administrativa n.º 49, 13 de abril de 2012, Dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. 2012c. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Agenda Regulatória: Biênio 2013/2014. 2013a. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de Saúde Suplementar, ano de 2013. 2013b. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução de Serviço n.º 4, 22 de janeiro de 2013, da Diretoria Desenvolvimento Setorial. Regulamenta o procedimento administrativo prévio à tomada de decisões estratégicas no âmbito da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES. 2013c. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 319, 5 de março de 2013, Dispõe sobre a informação aos beneficiários acerca da negativa de autorização de procedimentos solicitados pelo médico ou cirurgião dentista e acrescenta parágrafo único ao artigo 74 da Resolução Normativa - RN n.º 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. 2013d. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 331, 27 de junho de 2013, Altera o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, instituído pela Resolução Normativa - RN n.º 197, de 16 de julho de 2009, e a RN n.º 198, de 16 de julho de 2009, que define o quadro de cargos comissionados e cargos comissionados técnicos da ANS. 2013e. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 343, 17 de dezembro de 2013, Regulamenta a forma de processamento das demandas de reclamação; o procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar - NIP; altera a Resolução Normativa - RN n.º 48, de 19 de setembro de 2003; e revoga a RN n.º 226, de 5 de agosto de 2010. 2013f. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >. Acesso em: 20/03/2014.

CARDOSO, A. *As normas e os fatos: desenho e efetividade das instituições de regulação do mercado de trabalho no Brasil*. Rio de Janeiro, Editora FGV, 2007.

GRANT, H.; TERRY, K. *Law enforcement in the 21st century*. 3th. ed. New Jersey: Prentice Hall, 2011.

LIMA, Tatiana; MOREIRA, Marizelia; CARVALHO, Bruno Sobral de. Implantação de ferramentas de *Better Regulation* na Agência Nacional de Saúde Suplementar. In: PROENÇA, Jadir; PAULO, Carla Beatriz de (org.). *PRO-REG: Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe*. Brasília: Presidência da República, 2012. 234p.

MARCUS, Rebeca. *Comparative Analysis of State Environmental Enforcement in Region Six The United States*: a thesis submitted to the Graduate Faculty of The Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master Science in The Department of Environmental Studies, 2003.

NAIM, M. *Ilícito: o ataque da pirataria, da lavagem de dinheiro e do tráfico à economia global*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005.

OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Relatório sobre Reforma Regulatória no Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento*. Brasília, 2008. Disponível em: < [www.seae.fazenda.gov.br](http://www.seae.fazenda.gov.br) >. Acesso em: 20/03/2014

OLIVEIRA, Alexandre Ataíde Gonçalves (2011). *Análise da Eficácia do Enforcement das Obrigações dos Serviços Públicos de Telecomunicações no Brasil*. (Dissertação de mestrado), Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciência da Documentação, Centro de Estudos em Regulação de Mercado, Universidade de Brasília, DF, 166p.

OLIVEIRA, Cezar Luciano Cavalcanti de. *Normalização como suporte à regulamentação*. Brasília: SENAI, 2010. 171 p.

PECI, Alketa. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR. In: PROENÇA, Jadir Dias (org.). *PRO-REG: Contribuições para melhoria da qualidade da Regulação no Brasil*. Brasília: Semear Editora/ Presidência da República, 2010. v.1. 252 p.

PIMENTA, Maria Antonieta Almeida. *O difícil, delicado e necessário equilíbrio entre autonomia e controle no desenho institucional de uma agência reguladora*. (Dissertação de mestrado), Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, 2010. 305p.

ROBERTS, P.; STRATTON, L. *The tyranny of good intentions: how prosecutors and law enforcement are trampling the Constitution in the name of justice*. Riverside, MI: Three Rivers Press, 2008.

ROCHA, Jaqueline Mainel. *Discricionabilidade Técnica e Poder Normativo das Agências Reguladoras Brasileiras*. (Monografia de graduação), Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, DF, 2002. 72p.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade. A Análise de impacto regulatório na ANVISA: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. In: PROENÇA, Jadir; PAULO, Carla Beatriz de (org.). *PRO-REG: Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe*. Brasília: Presidência da República, 2012. 234p.

SILVA, Sivaldo Pereira da; PERON, Vivian. Enforcement e competências de entes reguladores da radiodifusão em dez países. In: *Revista Comunicação Midiática*, v.6, n.3, p.109-130, set./dez. 2011.

SUTINEN, Jon G.; KUPERAN, K. A Socio-Economic Theory of Regulatory compliance. In: *International Journal of Social Economics*, v.26, p.174-193, 1999

QUEIROZ, Helder; VIEIRA, Luciana. Qualidade Regulatória, avaliação de impacto regulatório e os desafios da regulação setorial no Brasil. In: PROENÇA, Jadir; PAULO, Carla Beatriz de (org.). *PRO-REG: Experiências exitosas em regulação na América Latina e Caribe*. Brasília: Presidência da República, 2012. 234p.

## ANEXO I

Sumário Executivo de Impacto Regulatório	
Tema:	
Directoria:	Gerência:
Equipe técnica responsável:	
Qual é o problema a ser resolvido?	
Quais são os objetivos a serem alcançados?	
Quais são as opções existentes para resolver o problema?	
Quais grupos são potencialmente afetados pelo problema? Como pretende fazer a consulta?	
Qual das opções elencadas acima é a mais adequada para resolver o problema?	