

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

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

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

Niterói

2018

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

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

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

Linha de Pesquisa: Justiça Administrativa e Saúde Coletiva

Orientador:

Professor Doutor Aluísio Gomes da Silva Junior

Niterói

2018

JOSE MARIA DOS SANTOS JUNIOR

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

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

Linha de Pesquisa: Justiça Administrativa e Saúde Coletiva

Aprovado em / /2018.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Dr. Aluísio Gomes da Silva Junior - UFF

---

Dr. Ruy Santacruz - UFF

---

Dra. Karla Santa Cruz Coelho - UFRJ

Niterói

2018

## **AGRADECIMENTOS**

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

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

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

## RESUMO

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

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

## **ABSTRACT**

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

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

## SUMÁRIO

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

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