

*Seminário  
Qualidade e  
Eficiência na Saúde*

e  
**VII Prêmio  
IESS**

*de Produção Científica  
em Saúde Suplementar*



**IESS**

**INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

São Paulo, 07 de dezembro de 2017

# **PROCESSO DECISÓRIO E MOTIVAÇÃO NO ÂMBITO DAS NORMAS SOBRE O “ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE”: UMA ANÁLISE EXPLORATÓRIA**

1. Delimitação conceitual: “Processo de decisório” e “motivação” das escolhas regulatórias

Regulação pode ser entendida como atividade que restringe comportamentos ou previne a ocorrência de efeitos indesejados ao bem comum, exercida por autoridades parcialmente independentes do controle político, mediante delegação de competência.



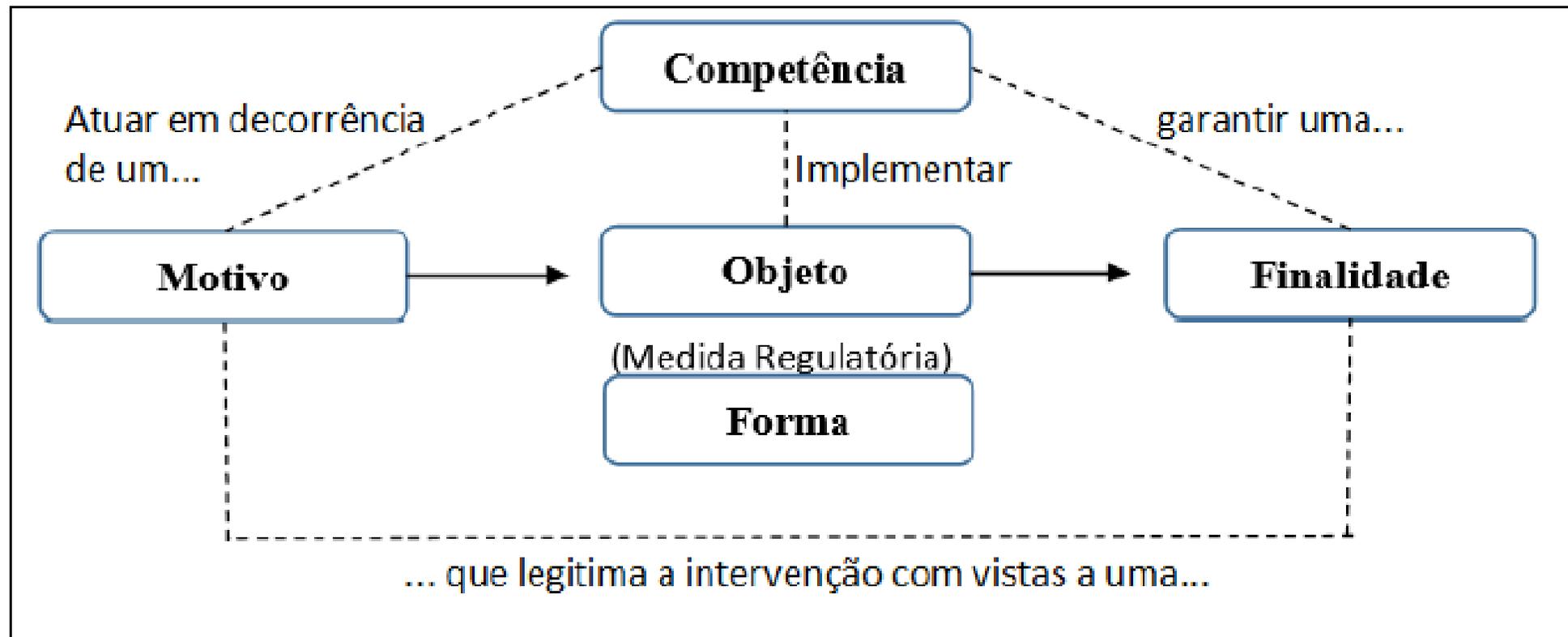
O dever de motivar os atos administrativos é um dos princípios da Administração Pública.

Normas regulatórias são atos administrativos que, assim que publicados, afetam direitos, geram custos e restringem possibilidades, motivo pelo qual se aplicam a estes atos o dever de motivação.

Nesse contexto, a Teoria dos Atos Administrativos estabelece que são inválidos os atos nas seguintes hipóteses:

- Falta de competência do órgão ou agente que pratica o ato;
- Inobservância dos procedimentos essenciais;
- Improriedade do objeto;
- Inexistência ou impropriedade do motivo de fato ou de direito;
- Desvio de poder;
- Falta ou insuficiência da motivação;





**Ilustração 2.** Rede de relações entre os diferentes atributos do ato normativo. **Fonte:** Elaboração própria.

No processo decisório em regulação é necessário cumprir o dever de motivação, que é parte integrante da **accountability regulatória** (dever de prestação de contas e de responsabilização pelas diferentes decisões que são tomadas).

**Accountability regulatória**: conjunto estrutural de deveres subjacentes à escolha regulatória:

- 1) Enunciar as razões (motivação);
- 2) Promover transparência e amplo acesso às informações;
- 3) Fazer oitivas e audiências junto aos interessados;
- 4) Criar regras procedimentais sobre como devem ser elaboradas as regras (regras sobre regras);
- 5) Definir previamente os objetivos e orientações para a tomada de decisões;
- 6) Impor metodologias específicas para diferentes tomadas de decisões;



O correto exercício da **accountability** regulatória gera os seguintes **benefícios**:

- 1) Facilita controles externos;
- 2) Molda a tomada de decisão interna, forçando maior ponderação de prós e contras;
- 3) Diminui a proporção da tomada de decisões sem reflexividade;
- 4) Criar referenciais operacionais ou metodológicos para decisões futuras;
- 5) Estimula exercício de disciplina prospectiva por parte do regulador;
- 6) Demonstra respeito pelas partes interessadas;
- 7) Reforça a legitimação da escolha;



## 2. Regulação da Assistência Privada à Saúde e o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Falhas de mercado no ramo da assistência à saúde, dentre as quais destacam-se a **concorrência imperfeita**, as **externalidades** e as **assimetrias de informação**, são corrigidas pelo processo regulatório.

Nesse contexto, a definição de um rol de procedimentos mínimos, inserida dentro da competência regulatória do tipo assistencial, incide sobre aspectos quantitativos e qualitativos relacionados aos pacotes de serviços que serão oferecidos pelas empresas reguladas.



A estrutura operacional baseada em uma lista de procedimentos a serem custeados está alinhada à modalidade de remuneração denominada “*fee for service*”, na qual os prestadores médicos são pagos de acordo com os diferentes serviços que realizam.

Ainda predomina a prática de um modelo assistencial curativo e fragmentado, no qual os usuários preferem procurar os serviços de especialistas de forma individualizada e não interligada em outras formas de prevenção e acompanhamento da saúde.

Nesse contexto, surgem as resoluções. Algumas delas não chegam a acrescentar novos procedimentos, mas alteram questões formais ou modificam categorias. Em outros casos é estabelecido um conjunto de novas coberturas a serem garantidas pelas operadoras de plano de saúde.

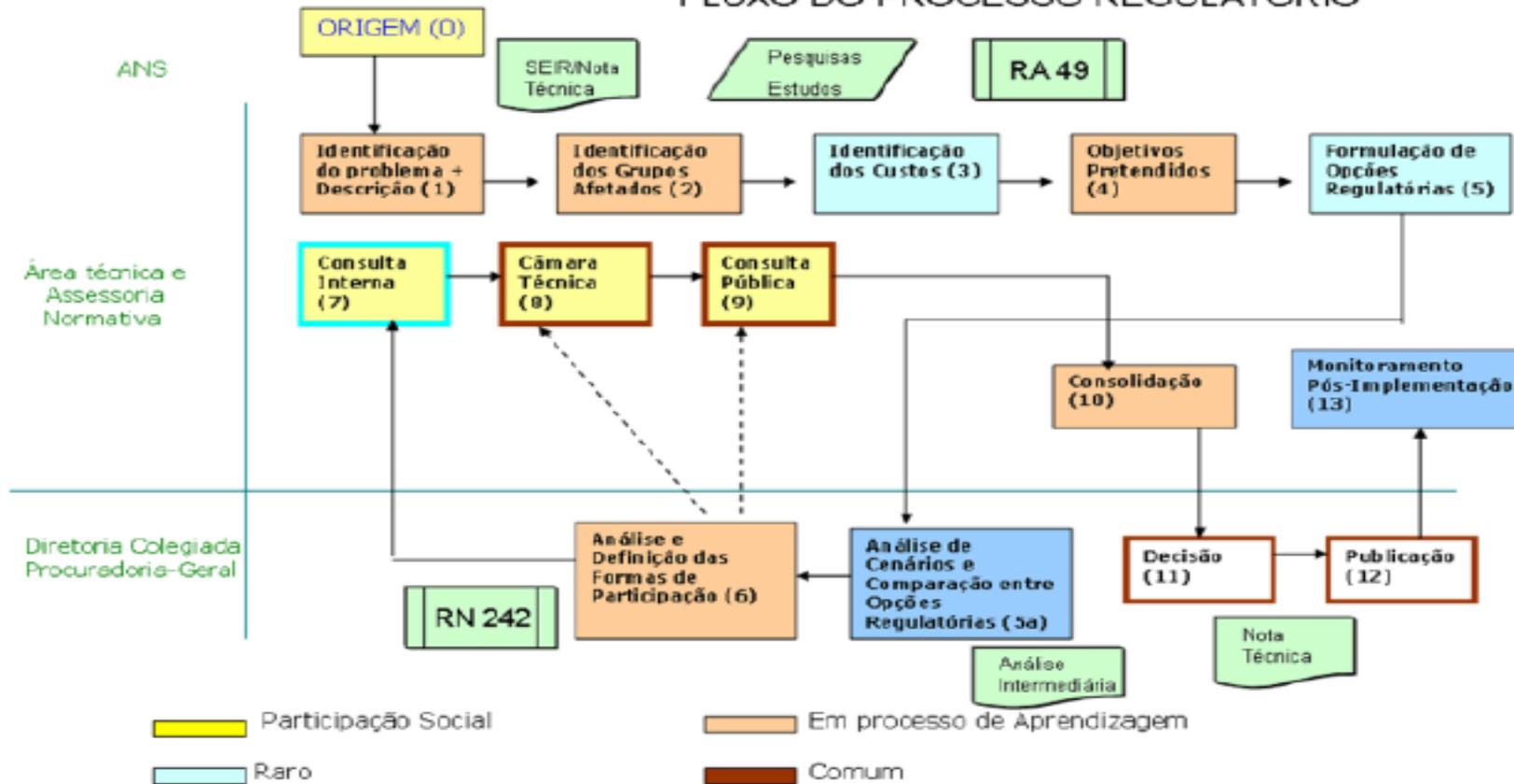


### 3. Processo decisório e motivação no contexto do rol de procedimentos e eventos em saúde

- Elaboração do rol não visa regular um problema específico identificado, mas sim atualizar o paradigma já existente, o que explica a dependência em relação a outras versões de rol e o parâmetro fixo de periodicidade.
- A iniciativa e o exame de mérito do conteúdo do rol podem sofrer interferências do poder legislativo (lei que determina cobertura de determinado procedimento) e do poder judiciário (decisão judicial determinando cobertura específica).
- Regra adotada pelo regulador para orientar a escolha pela incorporação ou não de um procedimento não é definida por um método linear. O critério utilizado passa pelo preenchimento de um grupo de 8 “quesitos de priorização” e, a partir do resultado deste *checklist*, toma-se a decisão sobre quais procedimentos tem maior prioridade.



## FLUXO DO PROCESSO REGULATÓRIO



A escolha regulatória influencia:

- Na cobertura propriamente dita;
- Para efeito de aplicação de carências;
- Para o estabelecimento de Diretrizes de Utilização;
- Outros fatores abertos à discricionariedade do regulador;



- Os maiores obstáculos na análise sobre incorporação ou desincorporação de procedimentos são:
  - \* Grande volume e complexidade das informações a serem processadas;
  - \* Incertezas relacionadas a diferentes informações e evidências médicas;
  - \* Limitações informacionais relacionadas a informações e evidências médicas distintas;
  - \* limitações informacionais para realização de uma análise *ex-ante* sobre impactos financeiros;



- Estratégias adotadas pelo regulador para adequar a decisão aos recursos disponíveis à Agência Reguladora:

\* Criação de subgrupos dentro da estrutura do Grupo Técnico e do COSAÚDE e aproveitamento das decisões e conclusões ali formalizadas;

\* Utilização de estudos e premissas obtidas de outras instituições para incorporar ao seu resultado decisório. Exemplos: CONITEC, AMB e instituições internacionais;

\* Iniciativa, no âmbito do grupo técnico, de se obter um consenso sobre as evidências médicas apresentadas;

\* Monitoramento de impactos no ano seguinte à atualização do rol, levando em conta o fato exógeno agregado à curva de custos do setor;



Há uma tendência de maior volume e detalhamento da motivação administrativa relacionada às escolhas regulatórias a partir do ano de 2013. Destacam-se as seguintes particularidades relacionadas à dimensão dessa motivação:

- Justificativas e réplicas em formato mais compacto, sem abranger questões metodológicas, servem como base para algumas premissas elencadas nas justificativas apresentadas pelo regulador, devido ao volume de procedimentos a serem justificados;
- Não há divulgação de uma rotina formal para a valoração de incertezas relacionadas a evidências científicas;
- Não há disponibilização de documentação que registre, de forma objetiva, como é feita a operacionalização de alguns dos quesitos de priorização elencados pela ANS para incorporar ou desincorporar procedimentos;
- Em hipóteses de solicitação de inclusão ou exclusão de procedimentos, o maior detalhamento da réplica ocorre quando a contribuição não é acatada.



Nesse contexto, ainda persistem imprecisões relacionadas à ausência de registros com detalhamento mais robusto sobre como a Agência operacionaliza seus critérios de valoração em casos reais.

Isso já foi apontado, inclusive, por este Instituto (IESS), senão vejamos:

"Observa-se que, apesar de algumas discussões e afirmações de utilização de estudos em ATS para a definição do rol de procedimentos, não há nenhuma formalização, pela ANS, da obrigatoriedade da apresentação desses estudos para a incorporação das tecnologias no setor suplementar de saúde no país. Além disso, diferente da incorporação de tecnologias em saúde no sistema público de saúde, os critérios utilizados para as decisões de incorporação dessas tecnologias no rol não são disponibilizados pela agência. Ressalta-se aqui a necessidade da transparência nos processos de incorporação de tecnologias na saúde suplementar e a importância da otimização dos custos para a sustentabilidade do setor no país".



Apontamento semelhante foi registrado por estudo da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE), no âmbito da consulta pública nº 53/2013:

"(...) não consta do material da consulta pública nenhuma consideração explícita, ou cálculo, embasando a adição ou exclusão de procedimentos com base nos critérios de eficácia/acurácia, efetividade e eficiência" (SEAE, 2013, p. 5)<sup>146</sup>.



## 4. Conclusão

- A ANS pode aprimorar os critérios para valoração e operacionalização de variáveis com maior grau de indeterminação por meio da divulgação de tais parâmetros abertamente;
- A divulgação de rotinas específicas para o manejo de incertezas e para a valoração do peso de diferentes evidências científicas torna esse instrumento mais previsível e transparente;
- Seria interessante verificar a viabilidade de disponibilização de um relatório executivo para todas (ou para as principais) incorporações ou desincorporações de procedimentos, a fim de criar um referencial sobre a operacionalização racional dos quesitos descritos pela própria metodologia da ANS;



- É importante que seja feita ampla divulgação (por meio de acesso aberto na *internet*) das análises de impacto regulatório e demais estudos que possam ser úteis como instrumento de transparência institucional e que permitam uma ampliação da revisão por pares, a ser feita por outros especialistas que não integrem a estrutura orgânica dos grupos técnicos ou do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE;
- Percebe-se que o estudo da forma como são feitas as escolhas regulatórias e de sua repercussão, realizado pela monografia vencedora, representa uma análise da regulação sob uma ótica pós neoliberalista, tendo teorizado um problema real, sobretudo porque o custo do impacto das novas tecnologias e procedimentos incorporados ao rol, recai, em última instância, sobre o consumidor.



As operadoras captam recursos muitas vezes sem ter a dimensão exata dos reflexos econômicos da inclusão de novos procedimentos, tendo em vista que a análise do impacto é feita somente 1 ano após a implementação do novo rol.

Isto significa que nem sempre o cálculo corresponde à realidade, o que é prejudicial aos beneficiários, que financiam os planos.

Um maior e melhor exercício da *accountability regulatória* ajudaria a minorar o problema.



A pertinência do tema foi explorada recentemente pela Presidência da República, que resultou na publicação do estudo sobre a “Análise de impacto regulatório no Brasil”, em maio/2017, elaborado pela Assessora Especial da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais.

Veja-se trechos do documento, que dialoga exatamente com o tema do presente trabalho:

## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) NO PL

- ✓ Obrigatória antes da edição de atos normativos de interesse geral;
- ✓ Deve conter informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato;
- ✓ Cada Agência disciplinará o funcionamento interno em seu âmbito via Regimento;
- ✓ **Decreto Presidencial regulamentará:**
  - ✓ Conteúdo;
  - ✓ Metodologia;
  - ✓ Requisitos mínimos a serem examinados;
  - ✓ Casos obrigatórios e dispensáveis.



A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) se manifestou sobre a análise do impacto regulatório, que permite mensurar os prováveis benefícios, custos e efeitos das alternativas regulatórias, o que demonstra, mais uma vez, a pertinência e contemporaneidade do tema abordado na monografia vencedora, senão vejamos:



## Análise de impacto regulatório

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo que visa identificar o problema a ser enfrentado, os objetivos, os agentes envolvidos (stakeholders), bem como os prováveis benefícios, custos e efeitos das alternativas regulatórias, no contexto do desenvolvimento e implementação de políticas públicas e na atuação regulatória. Esse processo é constituído por uma sequência de eventos encadeados dentro do modelo lógico de estratégia de atuação, o qual pode prever medidas regulatórias e não-regulatórias.

É um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, possibilitando avaliar as opções existentes e suas possíveis consequências, com o intuito de contribuir para a efetividade da atuação regulatória e viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos. A AIR pode ser compreendida como um processo de gestão de riscos regulatórios com foco em resultados, orientado por princípios, ferramentas e mecanismos de transparência, participação e accountability.

A Anvisa tem trabalhado gradualmente desde 2007 na incorporação da AIR em suas práticas regulatórias. O atual processo de AIR ex-ante da Anvisa se inicia antes mesmo do preenchimento do formulário de iniciativa, com a análise e identificação do problema a ser enfrentado, passando pela análise de alternativas, até o procedimento de consulta pública, terminando com a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada. As principais ferramentas que compõem o processo de AIR ex-ante da Anvisa, são: o formulário de iniciativa, de AIR nível 1, a Consulta Pública e o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS), além do AIR nível 2 e 3.

O Formulário de iniciativa tem como objetivo caracterizar o problema a ser enfrentado, identificar os objetivos pretendidos com a ação regulatória, bem como apontar as possíveis medidas regulatórias para enfrentamento dos problemas. Antes do preenchimento do formulário é recomendável que a Análise e Definição do Problema já tenha sido estruturada.

O AIR nível 1, ou o mapeamento de impactos, é obrigatório para todos os processos enquadrados no Regime Comum de tramitação. Seu objetivo é prospectar os possíveis impactos da proposta de regulação sobre o Setor Regulado, a Anvisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o cidadão, bem como outros agentes envolvidos (stakeholders).

A partir de fevereiro de 2016, foram introduzidas perguntas sobre os impactos da proposta regulatória nas Consultas Públicas da Anvisa. Os resultados são apresentados através do Relatório de Análise da Participação Social (RAPS), que detalha o perfil dos respondentes, bem como as opiniões acerca da proposta e a percepção sobre os seus possíveis impactos identificados.

O AIR nível 2 e 3 são demandados pelo Diretor Relator do processo ou pela Dicol. São análises mais complexas com escopo definido.

<http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>



Comprova, ainda, a relevância do tema abordado no presente trabalho, **a Consulta Pública nº 01/2017**, encerrada em meados de novembro deste ano, cujo objetivo foi buscar meios de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos atos editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

As sugestões recebidas serão analisadas por uma equipe técnica e o posicionamento sobre elas será disponibilizado no sítio eletrônico da Presidência da República, na página do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG).

<b>Consulta Pública nº 1, de 31 de agosto de 2017</b>	Prazo para Contribuição: De 13 de setembro de 2017 a 13 de outubro de 2017	Encerrado
<b>Assunto:</b> Proposta de Resolução que dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infringem as normas reguladoras do mercado de medicamentos.		
Formulário de contribuição ( <a href="http://brmsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34063">http://brmsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34063</a> )		
<b>Informações Relacionadas</b>		
Processo nº: 25351.903932/2017-11		
<b>Assunto:</b> Proposta de Resolução que dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infringem as normas reguladoras do mercado de medicamentos.		
<b>Área responsável:</b> Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP/ANVISA)		



A tese do trabalho vencedor mostra-se, então, uma análise vanguardista de assunto de expressão para aqueles que atuam no meio regulatório.

Foram antecipadas questões para as quais os próprios agentes reguladores tem se voltado que, se aprimoradas, podem representar economia substancial nos custos das operadoras de planos, reduzindo, assim, o valor das mensalidades cobradas dos beneficiários.

Isto, em última instância, pode representar maior acesso à assistência à saúde pela população.

As falhas metodológicas apontadas e a indicação dos aspectos que podem vir a ser aperfeiçoados, objeto da tese vitoriosa, são ferramentas que podem auxiliar na construção de um modelo muito mais eficiente, imparcial e justo de exercício da atividade regulatória.

PARABÉNS!!!



**IESS**

INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

*Seminário Qualidade e Eficiência na Saúde | VII Prêmio IESS*

# IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR



## Luiz Felipe Conde

Advogado e mestre em saúde suplementar  
pela FIOCRUZ

Cel +5521 99969-2887

E-mail: [conde@conde.adv.br](mailto:conde@conde.adv.br)

[www.condeadvogados.adv.br](http://www.condeadvogados.adv.br)