

As Agências Reguladoras da Saúde e os Direitos Sociais

Roberto Passos Nogueira*

As agências reguladoras¹ foram criadas, a partir de 1996, como resultado de uma confluência ocorrida entre a reforma do aparelho de Estado e o processo de desestatização da economia brasileira.² As agências estão definidas em lei como **autarquias sob regime especial**, as quais possuem atributos de independência administrativa, bem como estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Com o advento dessas agências, o Poder Executivo passou a cumprir um papel quase-legislativo e quase-judiciário, por serem fontes de normas e de sanções aplicáveis aos entes públicos e privados controlados por elas.³

Em razão de as primeiras agências estabelecidas localizarem-se nos setores de energia elétrica, de telecomunicações e de petróleo, em que se instauraram novas regras para prestação de serviços públicos ou para flexibilização de monopólio da União, prevalece hoje uma interpretação segundo a qual todas elas estão voltadas para uma regulação de relações econômicas. É o que diz, por exemplo, o jurista Carlos Sundfeld ao analisar a origem dessas instituições: “A existência de agências reguladoras resulta da necessidade de o Estado influir na organização das relações econômicas de modo muito constante e profundo, com o emprego de instrumentos de autoridade, e do desejo de conferir, às autoridades incumbidas dessa intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político” (Sundfeld, 2000, p. 18).

Neste artigo defendemos a idéia de que o modelo de análise centrado na regulação econômica não se aplica corretamente às duas agências da saúde, ou seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência de Saúde Suplementar (ANS). A nosso ver, suas funções primordiais encontram-se inscritas no campo das políticas sociais. Tal condição

* Médico, doutor em saúde coletiva e pesquisador da Diretoria de Estudos Sociais do Ipea.

1. A Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, dedicada, entre outros aspectos comuns, aos recursos humanos, foi a primeira a empregar essa expressão, a qual origina-se do direito americano. Nos documentos legais de criação das agências e na Constituição reformada fala-se de **órgão regulador**. Di Pietro (2002, p. 404) observa que ainda não existe um referencial homogêneo para o conceito de agência reguladora no direito administrativo brasileiro.

2. O caráter de independência ou de autonomia das agências expressaria, segundo alguns autores, uma lógica própria de um aparelho de Estado reformado, mais dinâmico e dotado de maior capacidade de resposta técnica diante das forças do mercado, na medida em que se exige um conhecimento especializado para que esse tipo de controle possa ser feito a contento pelo Estado (Mendes, 2000).

3. O poder de regulação detido pelas agências é delegado nos limites fixados pelo ato legal que as cria, o que significa, juridicamente, que as agências não se põem à margem do princípio da legalidade da ação de Estado (Meirelles, 2002, p. 341).

obriga que o poder de regulação dessas agências observe princípios e diretrizes peculiares, de tal modo que elas promovam, fundamentadas na Constituição, a saúde como um direito social de cidadania.

Diferenças nos Objetivos da Regulação

Uma fundamentação jurídica acerca das diferenças na forma de regulação existente entre as agências foi proposta por Di Pietro, uma das maiores autoridades brasileiras em Direito Administrativo. Afirma Di Pietro (2002, p. 403) que existem dois tipos de agências reguladoras: “as que exercem, com base em lei, típico poder de polícia”; e, por outro lado, “as que regulam e controlam as atividades que constituem objetos de concessão, permissão ou autorização de serviço público” ou de “concessão para exploração de bem público”. O poder de polícia é definido como “a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público” (Di Pietro, 2002, p. 111). Este autor manifesta o entendimento de que as duas agências da saúde, assim como a Agência Nacional de Águas (ANA), enquadram-se no primeiro tipo. Elas exercem um poder de polícia ao aplicarem aos entes sob seu controle certas limitações administrativas, bem como ações de fiscalização e de repressão, e nisto assemelham-se a outras autarquias da administração pública brasileira que não estão distinguidas como agências.

A assistência à saúde, declarada pela Constituição “livre à iniciativa privada” (art. 199), não se configura como bem ou serviço sob domínio exclusivo do Estado. Portanto, ao contrário do que se passa nos setores das telecomunicações, do petróleo e da produção de energia elétrica, a iniciativa privada na saúde não necessita de autorização, permissão ou concessão por parte do poder público para exercer suas atividades. Por conseguinte, não existe aqui um interesse público decorrente de uma exclusividade ou de uma situação de monopólio por parte do Estado.

A questão principal, a qual queremos debater neste artigo, está em saber a que tipo de interesse público devem servir as agências da saúde. Em nossa opinião, o que está em jogo é como fazer para que a regulação que realizam se subordine aos objetivos descritos no ordenamento constitucional da saúde. Assim, a intervenção administrativa do Estado, no que se refere a preços e tarifas, ou a cláusulas contratuais, ou ainda, a direitos do consumidor, deve ser encaminhada para satisfazer objetivos da saúde como direito de todos. Entendemos que, se assim fosse, não haveria razão para que aquelas duas agências fossem colocadas sob subordinação do Ministério da Saúde.

Direitos de Cidadania e Direitos de Consumidor

Consideramos decisivo que neste tipo de análise se parta do fundamento constitucional da saúde e não apenas do que assevera a lei que institui a agência. Há que se lembrar, inicialmente, a definição bem generosa dada pela Constituição: “A saúde é direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196). As atribuições das agências têm de ser aferidas de forma que, de algum modo, contribuam para o alcance desse ideal. Por outro lado, há que se considerar os demais artigos referentes à saúde na Constituição, particularmente no que diz respeito à composição e às atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 198 e 200) e à declaração de que todas as ações e serviços de saúde são de relevância pública (art. 197).

Quanto a isso, a condição institucional da Anvisa parece-se-nos estar bem mais clara do que a da ANS. Essa agência detém um poder de polícia⁴ cujo propósito está bem explícito no objetivo que lhe foi assinalado por lei: “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999). Assim, a regulação exercida pela Anvisa, por delegação do Ministério da Saúde, está remetida de maneira muito explícita à função de proteção da saúde da população e correlaciona-se de forma incontestável com a definição constitucional do direito à saúde. Sua missão inclui algumas das atribuições constitucionais previstas para o SUS no campo da vigilância sanitária (incisos I, II, VI e VII do art. 200 da Constituição).

Fica assim bem caracterizado o interesse público que a Anvisa deve perseguir ao exercer seu poder de polícia, atuando em benefício da saúde de toda a população indistintamente, portanto, em benefício da saúde tomada na condição de um direito de cidadania. Essa condição de congruência clara com o escopo constitucional da saúde não é casual, na medida em que a agência se limita a realizar, com autonomia e de forma descentralizada, muitas das ações que antes eram cumpridas pelo próprio Ministério da Saúde.⁵

Quanto à ANS, é mais difícil compreender, a partir da leitura dos fundamentos constitucionais da saúde, a natureza do interesse público a que deve atender. A lei de criação da agência afirma que “A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (art. 3º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000). São várias as dificuldades para precisar a que se reporta o mencionado interesse público. Primeiramente, em razão de o conceito de sistema de assistência suplementar não estar contemplado na Constituição, visto não existir aí uma definição de sistema, tampouco quais são seus objetivos e suas relações com o SUS. Portanto, salvo melhor juízo, não existe no presente momento nenhuma base constitucional para caracterizar precisamente a relação do sistema de assistência suplementar,⁶ com dois importantes pilares da saúde: (i) o preceito de saúde como direito de todos e dever do Estado; e (ii) o Sistema Único de Saúde.⁷

Por outro lado, as atribuições que estão legalmente imputadas à ANS ainda mantêm características de uma regulação fundamentalmente dirigida para as relações econômicas, como se pode constatar pelos exemplos seguintes:

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

4. A vigilância sanitária é um componente tradicional das ações de saúde pública, e tem uma longa história de típica função de polícia de Estado, a ponto de algumas doutrinas e sistemas a ela relacionados terem sido denominados de “**polícia médica**” principalmente na Alemanha e na Inglaterra, nos séculos XVIII e XIX (Rosen, 1980).

5. Uma das novas atribuições da Anvisa é de natureza estritamente econômica: “monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde”.

6. Para uma análise detalhada das modalidades e da organização das relações econômicas internas ao sistema de assistência suplementar, ver Almeida (1998).

7. Como se sabe, as operadoras têm-se prevaletido dessa pouca clareza constitucional e vêm usando o argumento de que o SUS é um sistema de acesso gratuito e universal para fundamentar ações judiciais contra a obrigatoriedade do ressarcimento ao SUS por atendimento a usuários de planos e de seguros de saúde.

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

– autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde; e

– adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde.

Queremos deixar claro que não estamos acusando que o poder de polícia da ANS não tem fundamento constitucional. As atribuições da ANS parecem-nos bem justificadas em vista do que estabelece o artigo 197 da Constituição: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Dessa maneira, a ANS está, plenamente autorizada a pôr em prática meios eficazes de “regulamentação, fiscalização e controle”, ou seja, tem poder de polícia em relação aos agentes do sistema complementar que executam serviços diretamente (planos de saúde) ou o fazem por meio de terceiros (seguros de saúde), e isto, naturalmente, inclui medidas de controle econômico.

O que está sendo criticado aqui é o fato de a regulamentação dos planos e dos seguros privados de saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998) e as funções legalmente atribuídas à ANS não traduzirem devidamente a intencionalidade constitucional peculiar ao setor saúde. Parte desse problema decorre do fato de a criação da ANS ter introduzido todo um rol de competências inéditas em relação ao perfil histórico do Ministério da Saúde, visto que a supervisão da assistência complementar era realizada anteriormente pelo Ministério da Fazenda mediante a Superintendência de Seguros Privados (Susep). Entendemos, no entanto, que deve estar inscrito na missão institucional da ANS o propósito de fazer que os serviços prestados e as condições dos contratos subordinem-se ao objetivo de acesso, como parte da garantia constitucional do direito à saúde. Segundo esse raciocínio, se os planos e os seguros de saúde, por uma razão contratual e de preços, dificultam o acesso à assistência, criando, dessa forma, condições injustas para seus usuários, o direito à saúde está sendo contrariado. Vê-se que a lógica aqui é subordinar as questões de concorrência, de preço e, em geral, de defesa do consumidor, ao direito constitucional à saúde.⁸ Em resumo, a regulação das relações econômicas deveria ser subsidiária à regulação que tem em vista os fins da política social e dos direitos associados a esta. Nesse sentido, ainda é pouco a menção legal de que a ANS contribui “para o desenvolvimento das ações de saúde no País”.

Uma questão que pode ser levantada a esse respeito é: por que a ANS limita-se a regular apenas um segmento dos agentes privados que atuam na assistência à saúde? A justificativa usual faz menção aos direitos do consumidor, já que nessa área têm sido extremamente freqüentes as queixas encaminhadas aos diversos órgãos de defesa do consumidor. No entanto, seria desejável mudar de ponto de vista e referir a importância desse sistema para garantir

8. Não há dúvidas de que a questão dos preços de mercado foi decisiva para motivar o Estado a entrar no campo da regulação da assistência supletiva: “Ao ser sensível à contestação dos que têm voz e voto, o Estado se viu então forçado a defender os consumidores do aumento sistemático de preços - que se deu acima da taxa média de inflação da economia nos últimos anos. Assim, a despeito de uma correlação de forças favorável à desregulação dos mercados, ocorreu um processo inédito no campo das políticas sociais no Brasil: a regulação dos planos de saúde em 1998” (Reis, 2002)

acesso ao atendimento de saúde a uma significativa proporção da população.⁹ Em nosso entendimento, o direito de consumidor desses serviços teria de ser interpretado como subalterno ao direito à saúde que, por sua vez, é algo bem mais amplo e de incidência universal. Portanto, os objetos de regulação da ANS incluem necessariamente as relações econômicas entre o Estado e o agente privado controlado, ou entre este e o consumidor, mas apenas na condição de meios para alcançar objetivos que são próprios da saúde.

De qualquer modo, com o estabelecimento da ANS e com o crescimento da importância de seu papel de regulação, a opinião pública toma conhecimento de que o Estado brasileiro responsabiliza-se prioritariamente por dois sistemas complementares de acesso a serviços de saúde: de um lado, o SUS, com seu feitiço público descentralizado e sob gestão das três esferas da Federação; de outro lado, o sistema de assistência suplementar, sob responsabilidade da iniciativa privada e regulado por uma instância específica do Estado.¹⁰ Esses dois sistemas constituem os mais importantes balizadores das condições de acesso a serviços de saúde para a grande maioria da população.

Queremos concluir enfatizando que ainda faz falta um fundamento conceitual e legal que instaure princípios para orientar a relação entre esses dois sistemas e para dar coerência na subordinação de ambos ao direito à saúde como preceito de cidadania.

Referências Bibliográficas

ALMEIDA, C. **O Mercado Privado de Serviços de Saúde no Brasil: Panorama Atual e Tendências da Assistência Médica Suplementar**. Brasília, DF: Ipea, nov. 1998. (Texto para Discussão, n. 599).

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas, 2002.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

MENDES, C. H. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: Estabelecendo os Parâmetros de Discussão. In: **Direito Administrativo Econômico**. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

REIS, C. O. A Regulamentação dos Planos de Saúde: uma questão de Estado. In: **Boletim de Políticas Sociais**, Brasília: Ipea, n. 4, 2002.

Rosen, G. **Da Polícia Médica à Medicina Social, Ensaio sobre a história da assistência médica**. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

Sundfeld, C. A. Serviços Públicos e Regulação Estatal, Introdução às Agências Reguladoras In: **Direito Administrativo Econômico**. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

9. Calcula-se que, em 1998, estavam cobertos por esse sistema cerca de 39 milhões de pessoas, o equivalente a 24,5% da população brasileira (Fonte: Pnad/1998, elaboração de dados pela Diretoria de Estudos Sociais, Ipea, 2002).

10. Esse arranjo institucional é muito similar ao que foi adotado para a Previdência pela Emenda Constitucional nº. 20, com a distinção entre o regime geral e o regime privado, sendo este de caráter complementar e autônomo. Em relação ao regime privado de previdência tem sido cogitado o estabelecimento de uma agência reguladora. O setor saúde vem realizando uma espécie de "reforma na prática" que escapou de polêmicas e de conflitos políticos, ao contrário do que aconteceu com a Previdência. Surge daí um interessante contraste: a Previdência fez a reforma, mas ainda não tem uma agência para regular o setor privado; a saúde não fez reforma, mas tem uma agência em operação para regular os planos e os seguros privados da área. Contudo, a Saúde paga hoje um preço, qual seja: a falta de clareza constitucional no que se refere ao papel do sistema de assistência suplementar.