

VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E
ECONÔMICA E REGULAÇÃO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Elve Miguel Cenci; José Sérgio Saraiva; Rogério Luiz Nery da Silva. – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-127-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito Governança e Políticas de Inclusão

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Transformações na ordem social e econômica. 3. Regulação. VIII Encontro Virtual do CONPEDI (2; 2025; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

O Conpedi - Conselho Nacional das Pós-Graduações em Direito, reitera sua atuação proativa pelo desenvolvimento da pesquisa na área jurídica e em áreas que lhe são conexas, tais como a economia política, a análise econômica do direito, a filosofia do direito, a sociologia do direito, a antropologia, a economia, a criminologia, ao sediar e coordenar, no contexto do VIII Encontro Virtual do Conpedi, dado entre os dias 24 a 28 de junho de 2025, mais uma histórica e produtiva rodada de apresentação de trabalhos científicos e dos consequentes debates acadêmicos, com vistas à construção coletiva do conhecimento jurídico. Distribuídos em mais de 70 Grupos de Trabalho (GTs), ao longo dos quase uma semana, mais de mil trabalhos, entre artigos científicos e painéis, distribuídos segundo sua pertinência temática, com vasta diversidade temática, muito justamente com o evento intitulado: “DIREITO, GOVERNANÇA E POLITICAS DE INCLUSÃO”. Contextualizado em momento de intensa carga de trabalho pedagógico pelo iminente encerramento do semestre letivo nas instituições, com generalizada carência de tempo e recursos para viagens, a iniciativa do Conpedi vem garantir efetividade à pesquisa acadêmica, pela adoção do modelo virtual, a viabilizar um encontro de qualidade, com o necessário contraste de ideias, sem a necessária logística de um evento presencial. Nem por isso, a estrutura mobilizada e disponibilizada se fez simples; ao contrário, o ferramental disponibilizado pelo Conpedi permitiu com que todos se reunissem com absoluta eficiência e produtividade. Ao Professor-doutor José Sérgio Saraiva, da Faculdade de Direito de Franca, ao Professor-doutor Elve Miguel Cenci, da Universidade Estadual de Londrina (UEL) e ao Professor-doutor Rogério Luiz Nery da Silva, da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (EMERJ), foi atribuída a honrosa tarefa de conduzir os trabalhos do GT 10 – TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E

Universidade do Largo São Francisco (1985), Graduação em Direito pela Faculdade de Direito Padre José de Anchieta (1987), Graduação em Pedagogia pela Universidade Luterana do Brasil (2009), Mestrado em Direito pela Universidade de Franca (2001) e Doutorado em Função Social do Direito pela Faculdade Autônoma de Direito (2018). Atualmente é professor titular da disciplina de Direito Administrativo e Diretor da Faculdade de Direito de Franca. E-mail: js.saraiva.advogado@hotmail.com

Professor-doutor ELVE MIGUEL CENCI, da Universidade Estadual de Londrina. Graduação em Filosofia pela Universidade de Passo Fundo (UPF) e Graduação em Direito (FML), Mestrado em Filosofia (Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) e Doutorado em Filosofia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Advogado. Com atuação em direito, filosofia política e jurídica, teoria geral do estado, direito negocial. Coordenador do Programa de Pós-Graduação Mestrado e Doutorado da Universidade Estadual de Londrina (UEL). Colunista de política na Rádio CBN-Londrina, Avaliador de cursos e instituições (INEP/MEC). Consultor ad hoc da Fundação Araucária. E-mail: elve@uel.br

Professor-doutor ROGÉRIO LUIZ NERY DA SILVA, da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (EMERJ). Pós-doutorado em Direitos Fundamentais e Ciência Política (Université de Paris X - França), Doutorado em Direito Público e Evolução Social (UNESA), doutorando em Filosofia do Direito (Christian-Albrecht Universität zu Kiel – Alemanha), Mestrado em Direito e Economia (UNIG), posgraduação em Jurisdição Constitucional (Universidad Castilla-La Mancha – Espanha), pós-graduação em Educação (UFRJ), em Direito Empresarial e Tributário (FGV). Graduação em Direito (UERJ). Avaliador de cursos e instituições (INEP/MEC). Advogado (OAB-RJ) e Administrador (CRA-RJ). E-mail: dr.nerydasilva@gmail.com

A PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NA PRODUÇÃO REGULATÓRIA DA ANS: ENTRE A POSSIBILIDADE E A PARTICIPAÇÃO EFETIVA DA SOCIEDADE.

PUBLIC PARTICIPATION IN ANS REGULATORY PRODUCTION: BETWEEN THE POSSIBILITY AND EFFECTIVE CITIZEN PARTICIPATION.

Mayrinkellison Peres Wanderley ¹

Resumo

O direito administrativo norte-americano e o brasileiro preveem a participação como instrumento para legitimação da produção normativa regulatória. Como expressão da democracia, o povo, representado pelos diversos setores da sociedade, devem participar dos processos normativos. Tanto o APA (Administrative Procedure Act, nos Estados Unidos) quando a Lei Geral de Agências (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, no Brasil), regulamentam de que forma o cidadão pode participar da produção de normas regulatórias. No entanto, a mera previsão de participação não implica a efetiva participação, visto que ter direito a participar não implica que o interessado será participará ou será ouvido. No caso da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), tanto a Lei que a criou quando seu Regimento Interno e seu sítio eletrônico disponibilizam instrumentos de participação. Porém, a linguagem da agência presentes nos documentos e grupos de interesses dos setores regulados normalmente dominam a agenda regulatória. O presente artigo se propõe a analisar a efetiva participação pública na ANS para além da mera disposição formal em seu sítio eletrônico de que os processos de participação são abertos a todos os interessados.

Palavras-chave: Regulação, Participação, Regulamentação, Agências reguladoras, Ans

Abstract/Resumen/Résumé

American and Brazilian administrative law provide for participation as an instrument to legitimize the production of regulatory norms. As an expression of democracy, the people, represented by the various sectors of society, must participate in the normative processes. Both the APA (Administrative Procedure Act, in the United States) and the General Law of

formal provision at the ANS website that participation processes are open to all interested parties.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Regulation, Participation, Rulemaking, Regulatory agencies, Ans

INTRODUÇÃO

Participação e transparência são temas sensíveis para a produção de normas regulatórias. A sensibilidade do tema repousa sobre duas premissas: a primeira, é a questão da legitimidade das agências para produzir atos “legislativos” sem que sejam representantes diretos dos cidadãos que são destinatários da norma. A segunda, é a efetividade da participação, pois, como será demonstrado neste artigo, embora haja previsão e até mesmo incentivo à participação social, diversos fatores como linguagem, tempo para a participação e apreciação das contribuições limitam uma verdadeira participação democrática no processo de produção normativa.

Tanto no contexto norte-americano, onde surgiram as primeiras agências reguladoras e no qual o estado regulador brasileiro se inspirou, a discussão sobre participação social é objeto de estudo na doutrina, havendo diversas formas de participação, com maior ou menos envolvimento de leigos. No entanto, por se tratar de agências que lidam com temas técnicos, nem sempre tal participação é estimulada ou considerada, levando à discussão sobre efetividade dos métodos de participação disponíveis.

O estado regulador brasileiro inaugurou um novo momento da intervenção do Estado na economia e nas relações econômicas. A ideia de um Estado regulador no Brasil pode ser identificado especialmente após o processo de desestatização iniciado na década de 1990.¹ A regulação decorre de um movimento que envolveu diversos fatores, como as privatizações, a liberalização da economia, a desregulamentação e a reestruturação do Estado.² A partir de então, a intervenção direta estatal foi verificada tanto em atividades típicas do Estado (serviços públicos) como também em outras atividades estritamente econômicas.

Contudo, não caberia mais executar e sim supervisionar, disciplinar e regular setores da economia sensíveis, em que há o risco de colapso sistêmico,³ ou assegurando o equilíbrio na atuação estatal e nas atividades econômicas.⁴ Nesse contexto, foram criadas agências reguladoras, autarquias especiais ligadas ao Poder Executivo, que atuam como agentes do Estado com vistas à regulação de setores específicos, de atividade econômica que outrora cabia à ação direta estatal.

¹ GUERRA, Sérgio. Separação de poderes, executivo unitário e estado administrativo no brasil. **REI - Revista Estudos Institucionais**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 123-152, ago. 2017. ISSN 2447-5467. p. 144.

² MEDAUAR, Odete. **O direito administrativo em evolução**. 2. ed. São Paulo: RT, 2003. p. 252.

³ GUERRA, Sérgio. **Discricionariedade, regulação e reflexividade**: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 5. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 137.

⁴ GUERRA, Sérgio. **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014. p. 377.

Assim, as agências reguladoras no âmbito federal, por exemplo, emitem normas de naturezas distintas e que vinculam os setores econômicos a elas sujeitos. Atualmente, o Brasil conta com 11 agências reguladoras.⁵ Entre elas, está a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que tem por objetivo servir como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.⁶

O presente artigo pretende descrever os instrumentos de participação social na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e se são efetivos no sentido de serem levadas de fato em conta para a produção de normas regulatórias. A pesquisa se dá a partir do que está previsto em seus atos normativos e seu sítio eletrônico como formas de participação social.

A pesquisa é de caráter apenas descritivo, a partir da revisão da literatura sobre a participação social na produção de normas regulatórias, uma verificação da doutrina norte-americana sobre o tema, a análise da legislação brasileira sobre envolvimento da sociedade na produção de normas regulatórias e os instrumentos disponibilizados pela ANS para a participação.

Na primeira parte será apresentada a discussão sobre as formas da participação social na regulamentação de normas das agências. Na segunda parte, uma breve discussão sobre a legislação brasileira que dispõe sobre participação e controle social dos atos normativos das agências. Na terceira parte, serão apresentados os mecanismos que a ANS dispõe para permitir a participação social. Na quarta e última parte será problematizado o binômio possibilidade de participação *versus* efetividade da participação na produção normativa da agência.

1. A participação social no processo de produção de normas regulatórias no contexto norte-americano

O direito administrativo norte-americano tem previsões bastante precisas acerca da participação pública no processo de produção de normas regulatórias. O nosso modelo

⁵ Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. A lista se encontra no artigo 2º da LGA: Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel); Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP); Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Águas (ANA); Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq); Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT); Agência Nacional do Cinema (Ancine); Agência Nacional de Aviação Civil (Anac); Agência Nacional de Mineração (ANM).

⁶ Lei Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que criou a ANS. 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.”

regulatório tem inspiração do sistema norte-americano e a produção normativa também se baseia, em grande parte, nas ideias da doutrina norte-americana.

O *APA*, ou seja, *Administrative Procedure Act*,⁷ em vigor nos Estados Unidos desde 1946, detalha como as agências administrativas e as agências federais do Governo dos Estados Unidos devem operacionalizar a regulamentação. É uma norma bastante complexa e que baliza os procedimentos necessários para que a legitimidade das decisões seja efetiva e implementada, servindo tanto às agências independentes quanto às federais governamentais.

Ao longo das últimas décadas, os tribunais dos Estados Unidos, o Congresso Nacional norte-americano e acadêmicos têm valorizado cada vez mais a participação pública no processo decisório das agências administrativas, considerando-a fundamental para a democracia e a qualidade das decisões burocráticas.

Não são poucas as iniciativas para que a participação pública seja efetiva no contexto da produção regulatória. Desde a participação direta, na forma do *notice-and-comment rulemaking*,⁸ a regulação negociada (conhecida como *reg-neg*),⁹ em que os grupos de interesse negociam os termos da norma em proposição,¹⁰ até os pareceres técnicos mais fechados, por meio de expertos¹¹ que determinam de uma forma mais burocraticamente restrita os caminhos da produção regulatória. No entanto, várias iniciativas não são sistemáticas e normalmente são aplicadas *ad hoc*.

É consenso na doutrina norte-americana¹² que a participação pública na governança administrativa é de vital importância para que haja legitimidade no processo.¹³ Ao mesmo tempo, há desafios e tensões que surgem quando se busca equilibrar participação e deliberação em um contexto burocrático complexo. Para que esse objetivo de engajamento seja atingido, as agências regulatórias ou o próprio sistema de direito administrativo de cada país busca

⁷ <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-administrative-procedure-act>, acessado em 15/06/2024.

⁸ A agência inicia o processo de regulamentação de notificação e comentários publicando um *Notice of Proposed Rulemaking* - NPRM no *Federal Register*. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.acus.gov/sites/default/files/documents/IIB014-Rulemaking.pdf>, acessado em 30/07/2024.

⁹ LUBBERS, J. S. Achieving Policymaking Consensus: the (unfortunate) waning of negotiated rulemaking. **South Texas Law Review**, vol. 49, n. 4, 2008, p. 996.

¹⁰ SANT'AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. Democratizing Rule Development. **Washington University Law Review**, vol. 98, n. 3, 2021, p. 812-814.

¹¹ FERRETTI, Paola Ferretti. Why Public Participation in Risk Regulation? The Case of Authorizing GMO Products in the European Union. **Science as Culture**, vol. 16, n. 4, p. 377-395, 2007, p. 383.

¹² FARINA, Cynthia R.; NEWHART, Mary; HEIDT, Josiah. Rulemaking vs. Democracy: Judging and Nudging Public Participation that Counts, 2 MICH. J. ENV'T & ADMIN. L. 123, 132-45 (2012); LIVERMORE, Michael A., EIDELMAN, Vladimir; GROM, Brian. Computationally Assisted Regulatory Participation, 93 NOTRE DAME L. REV. 977 (2018), *apud* ROSSI, Jim. Participation Run Amok.

¹³ FURLONG, S. R., KERWIN, C. M. Interest Group Participation in Rule Making: A Decade of Change. **Journal of Public Administration Research and Theory**, vol. 15, n. 3, 2005, p. 353-370, p. 354.

estratégias e modelos de participação que tornem o objetivo concreto e, não apenas, desejável. É necessário equilibrar a participação em massa com os valores deliberativos para evitar que as instituições democráticas se tornem menos democráticas. Uma abordagem equilibrada pode envolver representação seletiva e limitada no processo administrativo.¹⁴

A participação pública na governança administrativa norte-americana, ao mesmo tempo em que aponta os desafios e as tensões que surgem quando se busca equilibrar participação e deliberação em um contexto burocrático complexo, pode contribuir para que haja benefícios para além da edição de normas regulatórias.

Para alguns autores, em geral, a maior parte dos modelos decisórios das agências é chamado de expertocrático.¹⁵ Nesse modelo, as temáticas envolvidas na produção de normas regulatórias são de natureza técnica, em que peritos e experts em determinados assuntos são muito mais considerados do que cidadãos em geral. Esse modelo enfatiza a tomada de decisões com base na expertise técnica e no julgamento especializado. Na realidade, a própria produção regulatória é técnica¹⁶ e como tal é conduzida. A ideia de agências reguladoras especializadas traz em si uma ideia de tecnicidade, acuidade e a supremacia da ciência sobre o senso comum.¹⁷ Tem forte apelo à racionalidade e à objetividade na tomada da decisão. Os peritos exercem forte papel não apenas consultivo, mas decisório.

Por outro lado, o modelo expertocrático apresenta dificuldades, uma vez que, embora boa parte das matérias discutidas no processo de regulamentação de normas guarde certo grau de complexidade, nem todos os pontos de vista sobre o tema são de origem técnica, carecendo de opinião leiga ou, ao menos, dos envolvidos no processo.¹⁸ O modelo valoriza a participação pública principalmente para a supervisão e a contribuição de informações, mas não é relevante para a formação da norma em si. O modelo pluralista depende da participação para garantir a equidade no processo de troca de preferências e é compatível com o ceticismo sobre a racionalidade científica.

¹⁴ Autores mencionados que contribuem para a discussão sobre a importância da participação na democracia deliberativa incluem Cass Sunstein *in* *Beyond the Republican Revival*, 97 *YALE LJ.* 1539, 1550 (1988); Mark Seidenfeld *in* *A Civic Republican Justification for the Bureaucratic State*, 105 *HARV. L. REV.* 1511, 1530 (1992) e James Fishkin *in* *THE VOICE OF THE PEOPLE: PUBLIC OPINION AND DEMOCRACY (1995)*, 27 *STATE & LOC. GOV'T REV.* 235 (1995), *apud* ROSSI, Jim. Participation Run Amok, que contribuem para a discussão sobre a importância da participação na democracia deliberativa.

¹⁵ ROSSI, Jim. Participation Run Amok: the costs of Mass Participation for Deliberative Agency Decisionmaking. *Northwestern University Law Review*, vol., 92, n. 1, p. 196.

¹⁶ *Ibidem*, p. 197-198.

¹⁷ Lei no 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Art. 1º. [...] Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, **autonomia nas suas decisões técnicas** e mandato fixo de seus dirigentes.” [grifos nossos].

¹⁸ MCGARITY, Thomas O., Reinventing rationality: the role of regulatory analysis in the federal bureaucracy 10 (1991); Colin J. Diver, Policymaking Paradigms in Administrative Law, 95 *HARV. L. REV.* 393, 414 (1981).

Um segundo modelo presente da doutrina norte-americana é chamado de “pluralista”. Nesse formato de produção de norma regulatória, a expertise não deixa de ter seu espaço, mas tem-se a habilidade de negociar como o principal eixo de abordagem. Normalmente a produção de uma norma regulatória envolve algum tipo de conflito de interesses, semelhante à participação no mercado, que são resolvidos, em sua maior parte, pela negociação, pela barganha ou pelo *lobby*.¹⁹ Nesse formato, busca-se a ideia de legitimidade uma vez que o máximo de atores interessados pela norma se fazem representar no processo regulamentar.²⁰

Apesar de parecer mais participativo, esse modelo também apresenta dificuldades, sendo a principal a diversidade entre os grupos de interesse envolvidos, que detêm capacidade técnica ou de barganha muito diferentes, o que poderia levar à ideia de um artificial consenso à custa de perdas aceitas por desvantagem argumentativa ou violação da equidade, uma vez que grupos mais bem preparados podem se favorecer de diversos fatores, como: acesso à agência, linguagem mais técnica, número de pessoas envolvidos no processo decisório ou mesmo o uso de um modelo expectocrático como guarda-chuva de uma pseudo-representatividade.

Finalmente, a doutrina norte-americana defende um modelo chamado de “democracia deliberativa”. Para esse modelo, é essencial que haja um envolvimento cívico, uma tomada de consciência pela importância da participação dos indivíduos e grupos interessados como sendo uma troca de ideias e confronto de opiniões.²¹ Nesse modelo, tem-se a busca por um resultado que seja o melhor para toda a sociedade, não apenas para os grupos representados. Em outras palavras, busca sintetizar deliberação e participação em um processo democrático que valoriza a virtude cívica. A participação é vista como essencial para a legitimidade,²² fornecendo um fórum para diálogo baseado na razão e permitindo que os cidadãos transcendam seus interesses pessoais em favor do bem comum. O modelo enfrenta desafios em equilibrar participação e deliberação.

Independentemente do modelo adotado, a participação é essencial para garantir que as decisões da agência sejam responsivas e transparentes, enquanto a deliberação confere legitimidade profunda às decisões, focando na qualidade além do consenso de maiorias. Seja em um modelo que permitam participação em massa sem muita deliberação, como no exemplo da antiga Esparta, ou deliberação sem participação, como em um grupo de especialistas isolados

¹⁹ ROSSI, Jim. **Participation Run Amok**, p. 196.

²⁰ ACKERMAN, Bruce A.; HASSLER, William T., *Beyond the New Deal: Coal and the Clean Air Act*, 89 **YALE L.J.** 1466, 1547-50 (1980), p. 1475.

²¹ ROSSI, Jim. *Op. Cit.*, p. 206.

²² GOLDEN, M. M. *Interest Groups in the Rule-Making Process: who participates? Whose voices get heard?* **Journal of Public Administration Research and Theory**, vol. 8, n. 2, 2004, p. 246.

politicamente, as agências deveriam utilizar modelos de participação que ampliem o envolvimento dos cidadãos ou grupos de interesse.

É necessário compreender a participação pode melhorar a tomada de decisão democrática deliberativa comum. A participação equilibrada pode restaurar o controle da agência sobre as agendas, aumentar a responsabilidade e a neutralidade, melhorar a qualidade da análise das informações e desestimular o uso estratégico das informações.

Independentemente do modelo adotado, há uma constatação de que a produção de norma regulatória requer a identificação de um *timing* para que haja um verdadeiro envolvimento dos cidadãos. A participação social será tão mais efetiva dependendo do momento em que essa participação é agendada. Para grande parte dos estudiosos do tema, é preciso que a sociedade participe do processo de produção normativa antes da publicação da proposta da norma.²³ Na doutrina europeia, a democratização do desenvolvimento de regras não apenas melhoraria a qualidade e a legitimidade das regras das agências, mas também ajudaria a criar uma cultura de participação cívica.²⁴ Ideia compartilhada também na literatura norte-americana, como já mencionado.²⁵

Feitas as considerações acima, que servirão de base teórica deste artigo, é necessário comparar o modelo norte-americano com o modelo brasileiro guardam semelhanças e diferenças.

2. A Lei Geral de Agências (LGA) e a previsão de participação no processo de produção de normas regulatórias

No Brasil, a participação é recomendada como elemento para se conferir legitimidade ao processo. A discussão de legitimidade não é exclusividade apenas no Brasil, mas bastante debatida na doutrina estrangeira.²⁶ Por serem instituições que são administradas por pessoas não eleitas diretamente pelo cidadão, mas indicadas pelo Poder Executivo e referendada pelo Congresso Nacional, há entendimentos de que tais atos não gozam da presunção de legalidade paritário com a produção legislativa, por exemplo, que é resultado de votação por representantes

²³ SANT'AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. **Democratizing Rule Development**, p. 806.

²⁴ OECD. **Better regulation practices across the European Union**. 2022, chapter 2, p. 50.

²⁵ WAGNER, W., WEST, W., MCGARIY, T, PETERS, L. Deliberative Rulemaking: an empirical study of participation in three agency programs. **Administrative Law Review**, vol. 73, n.3, p. 635.

²⁶ KERWIN, C; FURLONG, S. R. Rulemaking: how government agencies write law and make policy. 5. ed. SAGE Publications, 2018, p. 162; COGLIANESE, C., KILMARTIN, H., & Mendelson, E. Transparency and Public Participation in the Federal Rulemaking Process. **George Washington Law Review**, vol. 77, n. 4, 2009, p. 926.

direto do povo.²⁷ Daí a importância de que haja participação pública, a fim de que, quanto mais participação, menor reação a eventual alegação de falta de legitimidade. Neste sentido, dependendo de como a sociedade se envolve no processo de produção de norma regulatória, menos questionamento ocorrerá quanto a seu resultado.

A Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como a Lei Geral de Agências – LGA no Brasil, é a principal norma que disciplina não apenas a organização das agências reguladoras, mas também a forma como essas entidades produzem os seus atos normativos.²⁸ Essa norma não chega a ter a abrangência do *APA* norte-americano, mas é a baliza para o procedimento administrativo das agências reguladoras nacionais.

A Lei previu a participação social na regulamentação por meio de vários instrumentos, os quais devem ser observados pelas agências. No entanto, há uma relação direta entre o processo decisório em geral das agências reguladoras e o caráter colegiado, que valoriza as suas diretorias e a burocracia administrativa.²⁹ Cabendo às diretorias a produção da norma, boa parte dos procedimentos de participação é discricionário.

O caráter tecnocrático da agenda regulatória está presente tanto nos temas objeto de regulação pelas agências, mas também na forma como decide. A própria definição de agência reguladora carrega um sentido de que se trata de setores especializados da administração pública que afeta a economia, como já tratado na introdução. No entanto, no que concerne a atos normativos “de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados”, é necessário que haja consulta pública,³⁰ que deverá ocorrer previamente à decisão pela sua diretoria.

A consulta pública é considerada um instrumento de apoio à tomada de decisão, em que a sociedade pode contribuir com sugestões, críticas ou contribuições.³¹ A regra geral é que a consulta pública ocorra no prazo de 45 dias após a publicação do despacho ou aviso no Diário Oficial da União, sendo necessária a publicação de Análise de Impacto Regulatório³² e demais

²⁷ SILVA, Mariana Batista da. Mecanismos de participação e atuação de grupos de interesse no processo regulatório brasileiro: o caso da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL). **Revista de Administração Pública**, vol. 46, n. 4, 2012, p. 971.

²⁸ Art. 1º, LGA: “Esta Lei dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras [...]”.

²⁹ Art. 7º, LGA: “O processo de decisão da agência reguladora referente a regulação terá caráter colegiado”.

³⁰ Art. 9º, LGA: “Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados”.

³¹ Os parágrafos do artigo nono da LGA preveem os procedimentos para operacionalização das consultas públicas.

³² Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório. O artigo 5º da lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, conhecida como Lei da Liberdade Econômica também tornou obrigatória a análise de impacto regulatório.

informações necessárias para a consulta. As contribuições deverão ser publicadas no sítio eletrônico da agência em até dez dias úteis após o término da consulta pública. A diretoria deverá publicar o posicionamento da agência sobre as contribuições em até trinta dias após a reunião para deliberação final sobre a matéria.

Outra forma de participação pública prevista na LGA são as audiências públicas.³³ Mais amplas que as consultas públicas, as audiências são um instrumento de apoio à tomada de decisão em que a sociedade, em sessão pública previamente destinada a debater a matéria relevante, opina oralmente sobre tema que a agência deva decidir. O prazo para período de abertura de audiência pública é de cinco dias úteis a partir da publicação do despacho ou aviso de abertura no Diário Oficial da União. Por outro lado, a audiência pública é opcional para a maioria das agências, visto que a própria LGA afirma que “A agência reguladora, por decisão colegiada, “poderá” convocar audiência pública”. Assim, cabe a cada agência, individualmente, decidir se realizará ou não a audiência.

Assim como nas consultas públicas, é necessário que a agência disponibilize Análise de Impacto Regulatório e publique demais informações necessárias para a realização da audiência. Há uma ressalva na Lei que, em casos de grande complexidade, os prazos poderão ser prorrogados.³⁴

As agências podem promover outros meios de participação de interessados em suas decisões, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas, conforme seus respectivos regimentos internos. Cada agência reguladora adapta tais mecanismos conforme o orçamento destinado e também os tipos de normas que deverão ser produzidas.

3. A participação social na produção normativa da ANS

Assim como as demais agências reguladoras, a ANS dispõe de procedimentos para a elaboração de seus atos normativos, que se dão por meio de processo administrativo,³⁵ o qual se inicia com a operacionalização da análise de impacto regulatório.³⁶ O seu Regimento Interno³⁷ disciplina a forma de realização das consultas e audiências públicas, considerados

³³ Art. 10, LGA: “A agência reguladora, por decisão colegiada, poderá convocar audiência pública para formação de juízo e tomada de decisão sobre matéria considerada relevante”.

³⁴ Cf. Art. 12, LGA, parágrafo único.

³⁵ Cf. Regimento Interno da ANS (Resolução Regimental - RR Nº 21, de 26 de janeiro de 2022), art. 66.

³⁶ Cf. Regimento Interno da ANS, art. 67.

³⁷ A Resolução Regimental - RR Nº 21, de 26 de janeiro de 2022, dispõe sobre o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

como “Meios de Participação da Sociedade nas Decisões”,³⁸ conforme determina a LGA, sendo esses os principais meios de participação social no processo decisório da ANS. No entanto, há outros meios de participação que podem ser extraídos do sítio eletrônico da agência, conforme se descreve abaixo.³⁹

3.1. Audiências públicas⁴⁰

São reuniões públicas com o objetivo das audiências públicas é ouvir a opinião da sociedade e dos agentes regulados sobre assuntos importantes para a regulação dos planos de saúde.⁴¹ São divulgadas no site da ANS e pelo Diário Oficial da União (DOU). O resultado das audiências públicas é divulgado no Relatório de Audiência Pública (RAP).

3.2. Consultas públicas⁴²

São discussões de temas relevantes, abertas à sociedade, onde a ANS busca subsídios para o processo de tomada de decisão. Segundo a ANS, o objetivo é que as decisões tomadas sejam mais democráticas e transparentes. A consulta pública envolve a participação de cidadãos e de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa e representações do setor regulado. É talvez o principal instrumento de participação social na produção normativa da agência.

Até o momento, a ANS já realizou 134 audiências públicas, estando 4 (quatro) em andamento. Como demonstração da importância dos temas, está em andamento uma consulta Pública (CP nº 134) que tem por objetivo receber contribuições relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, talvez um dos temas mais sensíveis até o momento.

É relevante mencionar que há também consulta pública em andamento para discussão do Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS (CP nº 133), o que implica um grau relevante de envolvimento da sociedade no funcionamento da agência reguladora.

³⁸ Texto da Seção III do Capítulo IV, Regimento Interno ANS.

³⁹ Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade>, acessado em 19/07/2024.

⁴⁰ Art. 69 e seguintes do Regimento Interno ANS. Aqui a Agência também “poderá” convocar.

⁴¹ A Agência, neste caso, também “poderá” convocar, sendo decisão discricionária da agência.

⁴² Art. 68 e seguintes do Regimento Interno ANS.

3.3. Tomada de Subsídios⁴³

A tomada pública de subsídios se constitui em um mecanismo de participação social aberto ao público com o intuito de coletar dados, informações ou evidências, durante as fases preliminares do processo regulatório da agência. Até o momento já houve três tomadas de subsídios promovidas pela ANS, a primeira das quais para elaboração da Agenda Regulatória 2023-2025 da ANS.

3.4. Reuniões Técnicas⁴⁴

As reuniões técnicas têm por objetivo fomentar e aumentar a discussão de assuntos pertinentes à saúde suplementar. São realizadas por especialistas da ANS e/ou por representantes de todos os envolvidos no setor, a convite da ANS, de acordo com o nível de complexidade e importância desses assuntos. As conclusões dos debates das reuniões técnicas, assim como o resultado das câmaras técnicas, constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação. Atualmente, há duas reuniões técnicas em andamento: Diálogos sobre a Agenda Regulatória - DIPRO e Reunião Técnica de Solvência, ambas relacionadas ao próprio funcionamento da agência.

3.5. Câmara de Saúde Suplementar

Parte da estrutura institucional da agência, esta câmara se constitui em um órgão de participação institucionalizada da sociedade na ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões. Embora seja constituída por cidadãos escolhidos pela diretoria colegiada, não deixa de ser uma forma de participação no procedimento regulatório da agência. De acordo com o que se encontra no sítio eletrônico da ANS, compete à câmara: acompanhar a elaboração de políticas no âmbito da saúde suplementar; discutir, analisar e sugerir medidas que possam melhorar as relações entre os diversos segmentos que compõem o setor; colaborar para as discussões e para os resultados de comitês e câmaras técnicas; auxiliar a Diretoria Colegiada, propondo tecnicamente temas, com

⁴³ De forma a permitir a participação social e iniciar os debates, foi aprovada pela 603ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada (18/03/2024) a participação da sociedade por meio da Tomada de Subsídios, tendo como objetivo avaliar a necessidade de alteração e ajuste dos normativos vigentes. Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/tomada-publica-de-subsidios-tps#:~:text=A%20Tomada%20P%C3%BAblica%20de%20Subs%C3%ADdios,de%20Subs%C3%ADdios%20realizadas%20pela%20ANS>, acessado em 10/07/2024.

⁴⁴ Embora não sejam espaços específicos de participação, as reuniões técnicas, assim como a Câmara de Saúde Suplementar, diferenciam-se das consultas e das audiências porque estão restritas as pessoas convidadas ou nomeadas, mas a composição desses fóruns tem que envolver – ou ao menos deveria envolver – representantes de todas as partes afetadas pela regulação.

as justificativas para aperfeiçoamento do mercado de saúde suplementar, proporcionando à ANS condições de exercer, com maior eficiência, sua função de regular as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde no país; indicar representantes para compor grupos técnicos temáticos, comitês e câmaras sugeridos pela Diretoria Colegiada.⁴⁵

3.6. Câmaras Técnicas

As câmaras técnicas surgem da necessidade de aprofundar a discussão de assuntos pertinentes à saúde suplementar. São grupos temporários compostos por especialistas da ANS e/ou por representantes de todos os envolvidos no setor, a convite da ANS, de acordo com o nível de complexidade e importância desses assuntos. O Regimento da ANS prevê também a criação de grupos técnicos,⁴⁶ que têm por finalidade realizar um estudo técnico mais aprofundado e específico. As conclusões dos debates das câmaras e grupos técnicos constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação. Não há câmaras técnicas em funcionamento ou com propostas em andamento na ANS.

3.7. Comitês e Comissões Permanentes⁴⁷

Para tratar de assuntos específicos de caráter permanente, a ANS dispõe também de comissões e comitês permanentes, que atualmente são: Comitê Técnico Contábil, CPS - Comissão Permanente de Solvência, COPISS - Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar, COTAQ - Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial, COSAÚDE - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, COGEP - Comitê Gestor do QUALISS e Comitê de Regulação da Estrutura dos Produtos. Todos são indicados pela diretoria da agência, constituindo-se em importante instrumento para definição das políticas da agência.

3.8. Ouvidoria⁴⁸

Finalmente, como último recurso de participação, há a ouvidoria. Trata-se de espaço que para registro de sugestões, consultas, elogios, reclamações e denúncias sobre a atuação e os serviços prestados pela ANS, garantindo que as manifestações sobre os serviços prestados pela

⁴⁵ Art. 37 do Regimento Interno ANS. A Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS é o órgão de participação institucionalizada da sociedade, de caráter permanente e consultivo, e será composta na forma do art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000.

⁴⁶ <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos>, acessado em 10/07/2024.

⁴⁷ Art. 37 do Regimento Interno ANS.

⁴⁸ Art. 34 do Regimento Interno ANS, consiste em um órgão de fiscalização pela sociedade das atividades da ANS.

instituição sejam apreciadas de forma independente e imparcial. As manifestações recebidas permitem à ANS aprimorar os serviços prestados à sociedade, bem como a qualidade e a efetividade do atendimento. Conforme está previsto no sítio eletrônico da agência, não compete à Ouvidoria dar tratamento a reclamações sobre operadoras de planos de saúde. Para Mariana Silva, a ouvidoria se constitui em uma “forma mais inclusiva, aquela que se aproxima do sistema aberto. Neste, qualquer cidadão está habilitado a participar, sendo a forma mais comum das ouvidorias, [assim como as] consultas e audiências públicas”.⁴⁹

4. Possibilidade de participação e a efetividade da participação na produção normativa da ANS

Como já exemplificado acima, não são poucas as possibilidades de participação social previstas no ordenamento jurídico e também nos procedimentos internos da ANS. O sítio eletrônico da ANS disponibiliza diversos mecanismos de participação, mas pode-se dividir em dois grandes grupos: os de participação geral e os de participação eminentemente técnica.

Desta forma, não basta que os procedimentos de participação social sejam formalmente previstos, mas que se possibilite uma efetiva participação nesse processo. Dos métodos acima citados, podem ser considerados como de “participação geral” as audiências públicas, as consultas públicas e as tomadas de subsídios. A ouvidoria entra como uma forma de participação leiga, embora não tenha efeito concreto na produção de norma regulatória. As demais modalidades: Reuniões Técnicas, Câmara de Saúde Suplementar, Câmaras Técnicas e Comitês e Comissões Permanentes. Como os próprios nomes indicam, são ambientes para discussão técnica, em que a opinião dos peritos e expertos nos temas envolvidos detêm não apenas o conhecimento, mas também a linguagem da agência.⁵⁰

E não apenas isso. Estudos empíricos no Brasil demonstram que a participação social, sobretudo de leigos, não é tão frequente ou relevante no contexto da produção de norma regulatório, demonstrando que os conceitos de democracia participativa ou transparência decisória estão longe de ser uma realidade.⁵¹

⁴⁹ SILVA, Mariana Batista da. **Mecanismos de participação e atuação de grupos de interesse no processo regulatório brasileiro**, p. 978.

⁵⁰ POTTER, R. A. **Bending the Rules: procedural politicking in the Bureaucracy**. The University of Chicago Press, 2019, chapter 3, p. 23. Poder-se-ia dizer até mesmo “tecnocráticas”, mas o Regimento Interno da ANS prevê participação dos diversos envolvidos e sujeitos afetados pela regulação.

⁵¹ E. g. SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. C. A Atuação dos Grupos de Interesse nas Consultas e Audiências Públicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Revista de Estudos Institucionais**, vol. 7, n. 1, p. 22-53, jan./abr. 2021; & SILVA, Mariana Batista da. Mecanismos de participação e atuação de grupos de interesse

4.1. A linguagem como elemento de dificuldade e participação

Para que a atuação do cidadão nos processos decisórios seja efetiva, é necessário que a agência não apenas disponibilize as informações, mas a forma como as disponibiliza. Já tratamos anteriormente que as agências reguladoras têm a missão de lidar com temas que envolvem aspectos técnicos de determinados setores da economia. Diante dessa premissa, a discussão desses temas implica a transformação da linguagem de forma que a participação não seja apenas formalmente disponível, mas efetivamente relevante.⁵²

Para Natasha Salinas, “mesmo cientes de que as normas possam lhes afetar diretamente, cidadãos podem, ainda assim, não compreender textos altamente técnicos e especializados”.⁵³ A linguagem da agência em seus textos legais é de difícil compreensão para quem não está acostumado com os termos técnicos envolvidos na norma regulatória.⁵⁴ Da mesma forma, é de se considerar que nem sempre as respostas do público leigo será conforme “a linguagem da agência”, mas devem ser tomados em conta quando chegam ao órgão regulador, pois os termos utilizados estão providos de razões próprias, resultado dos saberes e experiências fáticas dos que estão diretamente envolvidos e são impactados pela norma regulatória.⁵⁵

Igualmente, uma rápida análise das consultas públicas e das tomadas de subsídios que se encontram no sítio da ANS sugere que os termos dos documentos são de elevado conteúdo técnico e que, dificilmente, o cidadão não especializado no tema da saúde suplementar poderá participar efetivamente.⁵⁶

A Tomada Pública de Subsídios “TPS nº 03 - Tomada de subsídios com o objetivo de receber contribuições sobre a atual regulamentação das Autogestões”, por exemplo, é composta do período para contribuições, a descrição, que é uma introdução acerca dos temas a serem tratados, a publicação de quatro documentos: relatório, apresentação, portaria e nota técnica, e

no processo regulatório brasileiro: o caso da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL). **Revista de Administração Pública**, vol. 46, n. 4, 2012.

⁵² Nos Estados Unidos, um projeto de iniciativa do Governo Obama, passou a utilizar formulários on-line e um projeto chamado *Regulation Room*, em que cientistas e estudantes trabalhavam para tornar a linguagem técnica dos projetos da agenda em linguagem acessível ao público. Conforme SANT’AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. **Democratizing Rule Development**, p. 826.

⁵³ SALINAS, Limites e possibilidades da participação de cidadãos em processos regulatórios. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2024-jun-11/limites-e-possibilidades-da-participacao-de-cidadaos-em-processos-regulatorios/>, acessado em 30/07/2024.

⁵⁴ Para Jim Rossi, os saberes de grupos menos influentes são importantes quanto temas menos técnicos estão em jogo na produção da norma regulatória. In: ROSSI, Jim. **Participation Run Amok**, p. 2016.

⁵⁵ SANT’AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. **Democratizing Rule Development**, p. 801.

⁵⁶ Não foram considerados estudos empíricos para concluir com essa informação, diante da natureza desta pesquisa.

o canal para contribuição, que é pelo e-mail dioperesponde@ans.gov.br, a partir de um formulário disponibilizado pela própria agência.⁵⁷

Considerando que a tomada de subsídios é um instrumento de participação social anterior à formação da norma, por um lado é uma relevante oportunidade para participação dos cidadãos, pois se encontra em momento que a doutrina reconhece como crucial para que a participação seja efetiva, mas a linguagem é técnica e não há esclarecimento ou adaptação do texto para que os interessados entenderem seu conteúdo.⁵⁸

4.2. Grupos de Interesse desequilibrados

Da mesma forma, no que concerne às consultas públicas, há uma preferência por terminologias próximas a um formato tecnocrático, conforme defende NAUGHTON *et al.*,⁵⁹ em que a indústria regulada tem maior participação por conta da proximidade da linguagem da agência com a linguagem desses atores econômicos.⁶⁰ Mas no caso das consultas públicas, talvez haja outros elementos para além da linguagem como ausência de efetividade da participação social: o desinteresse ou falta de representatividade equitativa.

Para ilustrar, a “Consulta Pública - CP nº 134 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde”.⁶¹ A CP 134 tem estrutura semelhante à da tomada pública de subsídios, com o período para contribuições, a descrição, a publicação do edital e da nota técnica. Além disso, as publicações das contribuições recebidas.

Cabe um parêntese sobre o Rol de procedimentos e eventos em saúde.⁶² Para a ANS, o rol é uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos de saúde são obrigados a oferecer, conforme cada tipo de plano de saúde – ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico. O Rol⁶³ é periodicamente atualizado a fim de ampliar a cobertura dos planos de saúde, uma vez que novas tecnologias são continuamente incorporadas à prática assistencial.

⁵⁷ Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/tomada-publica-de-subsidios-tps/tps-no-03>, acessado em 01/08/2024.

⁵⁸ SANT'AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. *Op. cit.*, p. 806.

⁵⁹ NAUGHTON, K, SCHMID, C., YACKEE, S. W., ZHAN, X. (2009). Understanding commenter influence during agency rule development. *Journal of Policy Analysis and Management*, 28(2), 258-277, p. 270.

⁶⁰ FURLONG, S. R., KERWIN, C. M. *Interest Group Participation in Rule Making*, p. 362.

⁶¹ Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-134>, acessado em 20/07/2024.

⁶² Conforme de depreende do sítio eletrônico da ANS, a atualização do rol conta com **ampla participação social e análise técnica criteriosa**. As ferramentas da metodologia denominada Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS permitem verificar os benefícios da tecnologia para os pacientes e os custos envolvidos [**grifos nossos**].

⁶³ Art. 4º, III, da Lei da ANS.

O processo de atualização do Rol, conduzido pela ANS, talvez seja o mais controvertido tema dentre as atribuições da agência. Objeto de ampla judicialização,⁶⁴ a atualização do rol de procedimentos atrai grande interesse também do Poder Legislativo o qual, por vezes, interfere diretamente na produção regulatória, por razões políticas.⁶⁵

Partindo da premissa de que a linguagem técnica é uma realidade nos documentos de produção normativa regulatória, a representatividade de vários setores envolvidos é fundamental para que instrumentos como a consulta ou audiência pública sejam eficazes. Pode-se considerar como envolvidos ou interessados no processo de produção regulatória: as empresas reguladas (indústria), as pequenas empresas reguladas ou que dependam da regulação, os entes estatais, entre os quais a própria agência, os peritos institucionais ou independentes, o público especializado e os cidadãos comuns (organizados ou não).⁶⁶ Diferentes entre si, esses grupos se organizam para, como representantes de suas próprias classes, fazerem valer seus interesses.⁶⁷

Em pesquisa empírica elaborada por Natasha Salinas, os grupos de interesse participantes das consultas e audiências públicas podem ser divididos em: agentes econômicos reguladores (operadoras), agente econômicos não regulados (prestadores), beneficiários e entidades consumeristas, atores governamentais, indivíduos interessados, agentes públicos e outros atores. Em qualquer cenário pelo qual se analisa a participação, os agentes econômicos são os que mais participam.⁶⁸ Quando se busca os resultados dos processos de produção de normas regulatórias, as sugestões fornecidas pela indústria também são mais bem aceitas e introduzidas nas normas produzidas.⁶⁹

Por outro lado, mesmo em espaços mais abertos à participação leiga, como as consultas e audiências públicas, a indústria domina esses instrumentos, seja porque se identificam mais

⁶⁴ Não há evidência empírica para subsidiar a afirmação, mas talvez um dos motivos de tanta judicialização das normas da ANS *ex post* seja a falta de compreensão dos usuários acerca do rol, em parte pela sua ausência no processo de produção normativa. Na doutrina norte-americana, uma das formas de se evitar a judicialização das normas regulatórias expedidas pelas agências é a participação, conforme demonstrou ROSSI, Jim. **Participation Run Amok**, p. 220.

⁶⁵ Com a publicação da Lei 14.454/2022 no Diário Oficial da União em 21/09/2022, está definitivamente superado o chamado “rol taxativo” para a cobertura de planos de saúde, que havia sido determinado pelo STJ após longa discussão judicial (EREsp nº 1886929/SP; EREsp nº 1889704/SP). Assim, as operadoras de assistência à saúde poderão ser obrigadas a oferecer cobertura de exames ou tratamentos que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/09/22/publicada-lei-que-derruba-rol-taxativo-para-cobertura-de-planos-de-saude>, acessado em 03/08/2024.

⁶⁶ SANT’AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. **Democratizing Rule Development**, p. 796.

⁶⁷ SILVA, Mariana Batista da. **Mecanismos de participação e atuação de grupos de interesse no processo regulatório brasileiro**, p. 979.

⁶⁸ SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. C. **A Atuação dos Grupos de Interesse nas Consultas e Audiências Públicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**, p. 40-43.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 44-45.

com a linguagem, seja porque já participam, em maior ou menor grau, por meio de seus representantes, os outros instrumentos de produção de normas, como os comitês e câmaras técnicas e as reuniões técnicas, em que as decisões são geralmente tomadas. Neste caso, o cidadão comum está em desvantagem duplamente, sendo meros expectadores do processo normativo. Adicione-se essa desvantagem a questão do *lobby*⁷⁰ que, tanto nos Estados Unidos⁷¹ quando no Brasil,⁷² representa importante mecanismo de domínio e captura das agências reguladoras pelos setores mais bem organizados.

4.3. A agenda regulatória da ANS como instrumento de participação

No contexto da participação social na regulamentação no âmbito da ANS, a agência publicou em seu sítio eletrônico a agenda regulatória.⁷³ Embora não seja exatamente um instrumento de participação social,⁷⁴ pode-se identificar a agenda regulatória como a própria essência do trabalho da agência reguladora. Para a agência, é o instrumento de planejamento que orienta a atuação da ANS e estabelece assuntos prioritários a serem tratados pela instituição em determinado período. Tem por objetivo criar um cronograma para a análise de temas relacionados a regulação em saúde suplementar para dar maior transparência e previsibilidade na atuação da ANS, possibilitando que a sociedade acompanhe a execução dos compromissos firmados. A agenda regulatória é disponibilizada a todos os cidadãos, mas é de prerrogativa da própria agência.⁷⁵ O comportamento estratégico da agenda permanece sob o controle de sua diretoria colegiada, a quem cabe decidir acerca do que deve ou não ser levado em consideração para produção normativa.

A discussão acerca da formação da agenda regulatória é crucial para que uma participação seja de fato efetiva. No modelo norte-americano, o principal instrumento de participação social é *notice-and-comment rulemaking*, ou seja, momento em que a sociedade pode se manifestar sobre os projetos de norma regulatória (*Notice of Proposed Rulemaking* – NPRM). No entanto, nesse estágio da produção normativa, é difícil mudanças substanciais na

⁷⁰ O *Federal Regulation of Lobbying Act*, aprovado em 1946, o *Lobbying Disclosure Act*, aprovado em 1995, e o *Honest Leadership and Open Government Act*, aprovado em 2007, disciplinam em linhas gerais essa atividade nos Estados Unidos. No caso do Brasil, o lobby é informal, embora haja projeto de lei para discipliná-lo (PL 2.914/2022).

⁷¹ FURLONG, S. R., KERWIN, C. M. Interest Group Participation in Rule Making, p. 357.

⁷² SALINAS, Natasha Schmitt Caccia, *Op. Cit.*, p. 2.

⁷³ Art. 106 do Regimento Interno ANS.

⁷⁴ Agenda regulatória é, na realidade, um instrumento de política de melhoria regulatória, essencial para garantir previsibilidade regulatória.

⁷⁵ <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/agenda-regulatoria>, acessado em 31/07/2024.

norma. Diante disso, foi criado o ANPRM (*Anticipated Notice of Proposed Rulemaking*), uma espécie de momento anterior ao *notice-and-comment*.⁷⁶ No caso do Brasil, as tomadas públicas de subsídios podem ter objetivo semelhantes, de coletar informações anteriormente à produção da proposta de norma regulatória, mas enquanto a agência mantiver o controle de sua agenda, por meio das reuniões técnicas já analisadas formadas pelos *experts* convidados, dificilmente a participação viria a ser efetiva.

Em 2022, a ANS experimentou convocar a “TPS nº 01 - Tomada Pública de Subsídios com o objetivo de obter contribuições e informações para elaboração da Agenda Regulatória 2023-2025 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS”,⁷⁷ o que representou avanço na participação social. Uma análise do relatório revela que, embora tímido, 23 entidades e 2 contribuintes individuais enviaram 281 contribuições, posteriormente agrupadas em 177 para avaliação, demonstrando que, até nesta oportunidade de participação, a indústria regulada exerce profunda influência, afastando a relevância da participação social. Todavia, não deixa de ser uma promessa de mudanças.

CONCLUSÃO

O direito administrativo brasileiro enfrentou muitas transformações desde que o estado regulador passou a se consolidar após a promulgação da Constituição da República de 1988. A criação das agências reguladoras trouxe para o rol das normas do ordenamento jurídico brasileiro a regulamentação setorial, de controvertida legitimidade. Estudiosos do direito regulatório defendem que uma forma de garantir legitimidade à regulamentação é a participação pública na produção normativa.

A fim de conferir legitimidade aos atos, mais de vinte anos depois após a criação da primeira agência reguladora,⁷⁸ foi editada a Lei Geral de Agências, que previu mecanismos de participação pública. Cada agência reguladora também dispõe de seus próprios mecanismos de envolvimento dos cidadãos. A ANS dispõe de diversos instrumentos em seu regimento interno para que os interessados nas normas regulatórias participem do processo de regulamentação.

⁷⁶ SANT’AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. **Democratizing Rule Development**, p. 818. Na realidade, o ANPRM é utilizado para norma regulatória nos Estados Unidos.

⁷⁷ Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/tomada-publica-de-subsidios-tps/tps-no-01>, acessado em 01/08/2024.

⁷⁸ A Anatel, primeira agência reguladora a ser instalada no país, foi criada por meio da Lei 9.472/1997, a Lei Geral de Telecomunicações (LGT). Disponível em: <https://www.gov.br/anatel/pt-br/assuntos/noticias/primeira-agencia-reguladora-do-brasil-anatel-comemorou-21-anos-de-atuacao>, acessado em 01/08/2024.

No entanto, a mera disposição não implica necessariamente que a sociedade participe ativamente nesse processo.

Os motivos para a ausência de participação seriam a linguagem técnica da agência, que dificulta a compreensão e o envolvimento da sociedade; a falta de representatividade dos grupos que deveriam garantir os interesses dos cidadãos, em contrapartida à indústria regulada, que participa não apenas das consultas ou audiências públicas, mas de outros ambientes decisórios da ANS; e, finalmente, o *timing* para participação social, uma vez que, quando as consultas e audiências públicas são convocadas, a norma já está praticamente definida, não ocorrendo, no processo de discussão, grandes mudanças.

O resultado da pesquisa demonstrou que a disposição de participação pública não significa necessariamente participação efetiva. No entanto, é possível que iniciativas possam ser criadas para reduzir esse *gap*. Para Natasha Salinas, “quanto mais ações de estímulo ao engajamento, melhor”.⁷⁹ A experiência do *Regulation Room* em treinar a linguagem da comunicação foi a demonstração de que é possível engajar a participação social.⁸⁰ No caso brasileiro, a ANS tem chamado mais tomadas públicas de subsídios, inclusive para definição da sua agenda regulatória no triênio 2023-2025, conforme explanado, em estágio mais precoce da produção normativa, o que permite uma maior efetividade na participação, conforme preconizado pela OCDE.⁸¹ A ouvidoria, embora não seja um instrumento para a produção de norma regulatória formalmente, permite que os cidadãos se manifestem acerca do trabalho da agência.

Restar pesquisa empírica para identificar das novas formas de envolvimento e engajamento público, a fim de que não apenas a legitimidade da produção normativa da agência, mas também o próprio espírito de tomada de consciência cidadã permita um maior envolvimento da sociedade.

REFERÊNCIAS

ACKERMAN, Bruce A.; HASSLER, William T., *Beyond the New Deal: Coal and the Clean Air Act*, 89 *YALE L.J.* 1466, 1547-50 (1980).

⁷⁹ SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/mulheres-na-regulacao/dez-medidas-para-promover-efetiva-participacao-em-processos-regulatorios-14052024>, acessado em 02/08/2024.

⁸⁰ SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-jun-11/limites-e-possibilidades-da-participacao-de-cidadaos-em-processos-regulatorios/>, acessado em 02/08/2024.

⁸¹ SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-jul-30/por-uma-efetiva-participacao-social-na-formacao-da-agenda-das-politicas-regulatorias/>, acessado em 02/08/2024.

COGLIANESE, C., KILMARTIN, H., & Mendelson, E. Transparency and Public Participation in the Federal Rulemaking Process. **George Washington Law Review**, vol. 77, n. 4, 2009.

FARINA, Cynthia R.; NEWHART, Mary; HEIDT, Josiah. Rulemaking vs. Democracy: Judging and Nudging Public Participation that Counts, 2 MICH. J. ENV'T & ADMIN. L. 123, 132–45 (2012).

FERRETTI, Paola Ferretti. Why Public Participation in Risk Regulation? The Case of Authorizing GMO Products in the European Union. **Science as Culture**, vol. 16, n. 4, p. 377–395, 2007.

FURLONG, S. R., KERWIN, C. M. Interest Group Participation in Rule Making: A Decade of Change. **Journal of Public Administration Research and Theory**, vol. 15, n. 3, 2005.

GOLDEN, M. M. Interest Groups in the Rule-Making Process: who participates? Whose voices get heard? **Journal of Public Administration Research and Theory**, vol. 8, n. 2, 2004.

GUERRA, Sérgio. Separação de poderes, executivo unitário e estado administrativo no brasil. **REI - Revista Estudos Institucionais**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 123-152, ago. 2017. ISSN 2447-5467.

_____. **Discricionariedade, regulação e reflexividade**: uma nova teoria sobre as escolhas administrativas. 5. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

_____. **Regulação no Brasil**: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: FGV, 2014.

KERWIN, C; FURLONG, S. R. **Rulemaking**: how government agencies write law and make policy. 5. ed. SAGE Publications, 2018.

LIVERMORE, Michael A., EIDELMAN, Vladimir; GROM, Brian. Computationally Assisted Regulatory Participation, 93 **NOTRE DAME L. REV.** 977 (2018).

LUBBERS, J. S. Achieving Policymaking Consensus: the (unfortunate) waning of negotiated rulemaking. **South Texas Law Review**, vol. 49, n. 4, 2008.

MCGARITY, Thomas O., Reinventing rationality: the role of regulatory analysis in the federal bureaucracy 10 (1991); Colin J. Diver, **Policymaking Paradigms in Administrative Law**, 95. **HARV. L. REV.** 393, 414 (1981).

MEDAUAR, Odete. **O direito administrativo em evolução**. 2. ed. São Paulo: RT, 2003.

NAUGHTON, K, SCHMID, C., YACKEE, S. W., ZHAN, X. (2009). Understanding commenter influence during agency rule development. **Journal of Policy Analysis and Management**, 28(2), 258-277.

POTTER, R. A. **Bending the Rules: procedural politicking in the Bureaucracy**. The University of Chicago Press, 2019, chapter 3.

ROSSI, Jim. Participation Run Amok: the costs of Mass Participation for Deliberative Agency Decisionmaking. **Northwestern University Law Review**, vol., 92, n. 1.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. C. A Atuação dos Grupos de Interesse nas Consultas e Audiências Públicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Revista de Estudos Institucionais**, vol. 7, n. 1, p. 22-53, jan./abr. 2021.

_____. Artigo de opinião disponível em JOTA: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/mulheres-na-regulacao/dez-medidas-para-promover-efetiva-participacao-em-processos-regulatorios-14052024>.

_____. Artigo de opinião disponível em CONJUR: <https://www.conjur.com.br/2024-jul-30/por-uma-efetiva-participacao-social-na-formacao-da-agenda-das-politicas-regulatorias/>.

_____. Artigo de opinião disponível em CONJUR: <https://www.conjur.com.br/2024-jun-11/limites-e-possibilidades-da-participacao-de-cidadaos-em-processos-regulatorios/>.

SANT'AMGROGIO, Michael; STASZEWSKI, Glen. Democratizing Rule Development. **Washington University Law Review**, vol. 98, n. 3, 2021.

SILVA, Mariana Batista da. Mecanismos de participação e atuação de grupos de interesse no processo regulatório brasileiro: o caso da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL). **Revista de Administração Pública**, vol. 46, n. 4, 2012.

WAGNER, W., WEST, W., MCGARIY, T, PETERS, L. Deliberative Rulemaking: an empirical study of participation in three agency programs. **Administrative Law Review**, vol. 73, n. 3.