

FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
MESTRADO EM DIREITOS FUNDAMENTAIS
ANO LETIVO 2010 / 2011



O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NA GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL DE ACESSO À SAÚDE NO BRASIL, INGLATERRA E ESTADOS UNIDOS, PERSPECTIVA DE DIREITO COMPARADO.

João Luiz Quinto Pereira

Lisboa
2010/2011

João Luiz Quinto Pereira

O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NA GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL DE ACESSO À SAÚDE NO BRASIL, INGLATERRA E ESTADOS UNIDOS, PERSPECTIVA DE DIREITO COMPARADO.

Relatório de Direito Constitucional I e II apresentado ao Mestrado Científico na área de Direitos Fundamentais da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, ano lectivo 2010/2011, sob a regência da Professora Doutora Maria João Estorninho, como requisito parcial à obtenção de Mestre.

Lisboa
2010/2011

O PAPEL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NA GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL DE ACESSO À SAÚDE NO BRASIL, INGLATERRA E ESTADOS UNIDOS, PERSPECTIVA DE DIREITO COMPARADO.

Sumário

1 – Introdução.....	pág. 04
1.1 - Relevância do tema.....	pág. 05
1.2 - Escolha dos países a comparar.....	pág. 06
1.3 - Metodologia de estudo.....	pág. 07
1.4 - Objetivos gerais e específicos.....	pág. 08
2 – Direito Fundamental Acesso à Saúde e os Sistemas de Saúde.....	pág. 09
2.1 – Brasil.....	pág. 10
2.2 - Estados Unidos da América.....	pág. 14
2.3 – Inglaterra.....	pág. 18
2.4 - Classificação pela OCDE.....	pág. 20
3 – Agências reguladoras da área de saúde.....	pág. 21
3.1 - Conceito de agências reguladoras e suas espécies.....	pág. 22
3.2 - Brasil: ANS e ANVISA.....	pág. 24
3.3 - Estados Unidos da América: CMS e FDA.....	pág. 26
3.4 - Inglaterra: HPA e MRHA.....	pág. 27
4 – Casos de destaque.....	pág. 28
4.1 - ANS e a resolução nº 44/2003.....	pág. 28
4.2 - CMS e a reforma do sistema de saúde norte-americano.....	pág. 30
4.3 - Controle externo sobre as agências reguladoras.....	pág. 32
5 – Conclusões.....	pág. 34
6 – Referências bibliográficas.....	pág. 36

1- Introdução.

A problemática do enfrentamento dos direitos econômicos e sociais revela-se a cada dia mais exposta no constitucionalismo contemporâneo, obrigando os ordenamentos nacionais a adotarem práticas, experimentarem medidas de estruturação e do reforçar destes direitos nos contextos pátrios, seja através das jurisprudências que inovam, da delimitação dos contornos do que vem a ser propriamente os direitos econômicos e sociais, seja ainda pela afirmação dos direitos civis e políticos por meio dos seus contíguos¹.

Uma das medidas encontradas pelos estados contemporâneos para o enfrentamento dos problemas da economia e da sociedade, a busca pelo equilíbrio entre estes setores, com desenvolvimento da prestação qualitativa dos serviços públicos e – indiretamente - a promoção dos direitos a eles relacionados foi a da regulação dos mercados e de serviços públicos por agentes novos, como consequência da transferência ao ente privado da atuação e responsabilidade pela prestação dos serviços públicos.

Neste sentido, avulta a figura das agências reguladoras, entes concebidos com independência da unidade estatal propriamente dita, dotados de características que as tornam híbridas nas separação das esferas públicas e privadas e que perseguem como objetivos, entre outros, a majoração dos vetores *eficiência* e *eficácia* na prestação dos serviços públicos que regulam. Tais entes enriquecem a história econômica mundial e revelam o aparecimento do Estado Regulador.

Este estudo - intitulado *O Papel das Agências Reguladoras na Garantia do Direito Fundamental de Acesso à Saúde no Brasil, Estados Unidos e Inglaterra, perspectiva de Direito Comparado* – desenvolvido como relatório do Mestrado em Direitos Fundamentais da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, é elemento parcial de avaliação das disciplinas *Direito Constitucional I e II* e tem por objetivo final (problemática) a análise do papel de estarem ou não incumbidas as agências reguladoras da área da saúde de atender, ainda que indiretamente, à garantia do Direito Fundamental de acesso à saúde nos países escolhidos à comparação.

1 *Ver* O'CONNOR, Colm. '**Emerging Models of a Socio-economic Rights Adjudication: Lessons from home and abroad**'. In workshop Indivisibility of human rights. In VIIIth World Congress of International Association of Constitutional Law. Constitutions and Principles. December 2010.

1.1- Relevância do tema

A escolha do Direito à Saúde pela Prof^a. Dr^a. Maria João Estorninho – orientadora deste relatório e docente das disciplinas Direito Constitucional I e II – como a temática central das disciplinas supracitadas, de pronto evidência a importância que tem a saúde na agenda constitucional contemporânea de diversos países, seja pela limitação dos recursos econômicos² disponíveis capazes de dar o devido atendimento aos direitos sociais nos variados estados, até à agenda política dos governos que nem sempre contemplam de modo equânime os direitos fundamentais presentes em seus ordenamentos, dentre os quais revela-se visceral o direito à saúde, posto que é expressão máxima da dignidade da pessoa humana³.

O estudo do Direito à Saúde⁴, assim, carrega à superfície os inúmeros dilemas com os quais o legislador e o jurista se debatem nos dias correntes no tocante a este elemento basilar da existência humana. Dentro do Direito, enquanto ciência em contínua produção⁵, podemos visualizar os ramos constitucional e administrativo como os de maior destaque para a abordagem da temática e que vem a ser fontes imperativas para o estudo aqui almejado.

Pelo Direito Constitucional, o estudo do Direito à Saúde como direito de matriz social e caráter fundamental, do qual decorrem inúmeros direitos públicos subjetivos⁶ ao cidadão e ficam criados inúmeros deveres públicos aos agentes estatais. Pelo Direito Administrativo,

2 Alguns fatores são determinantes no aumento dos custos para manutenção do sistema de saúde de um país: I- Envelhecimento gradual da população; II- Aumento de doenças crônicas (exemplo, cancro pelo uso do tabaco) e III- Crescimento das tecnologias, que, ao contrário de outras áreas, encarecem os custos da saúde.

3 A Organização Mundial da Saúde (OMS), no preâmbulo de sua constituição (1946), define a saúde como “o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. Acrescenta que é a saúde o primeiro princípio básico para a “felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos” (apud. BARROSO, André Feijó. *Aspectos Relacionados à Efetivação do Direito à Saúde no Brasil através do Poder Judiciário*. 2003. Pág. 5.)

4 Vê-se ainda na área da saúde pública que o Direito à Saúde apropria-se dos valores liberdade e igualdade, caracterizando-se pelo equilíbrio instável entre esses dois, quando por vezes, a depender das forças políticas e econômicas vigentes, dá maior ou menor preponderância a um ou outro. A eficácia da norma constitucional acerca do Direito à Saúde somente existirá no Brasil se houver uma correspondente municipalização dos serviços de saúde e o seu planejamento em consonância com os demais entes federativos. DALLARI, Sueli Gandolfi. *O direito à saúde*. Revista de Saúde Pública, S. Paulo, 22:57-63, 1988.

5 Relaciona-se diretamente com a evolução histórica dos Estados Liberal, Estado Intervencionista e Estado Regulador atual, que é mutação de um estado de “bem estar social” adaptado ao liberalismos exigido pelas economias contemporâneas.

6 Observe-se que o Direito à Saúde não é apenas um direito público subjetivo, porque também traz direitos públicos objetivos, quais sejam, aqueles que obrigam o estado a ofertar serviços, medicamentos, realizar políticas públicas e programas de saúde, entre outros.

vemos a importância do estudo dos mecanismos da atuação do estado, com a promoção/violação de direitos e o cumprimento/descumprimento de seus deveres por meio das políticas públicas que empreende, dos entes estatais ou privados que fiscaliza e dos conceitos basilares ao estudo da seara pública.

Para nos, especificamente, importa, todavia, restringir nossa escolha temática ao quanto supracitado, qual seja, o papel das agências reguladoras – entes que são da política estatal – na garantia do Direito de acesso à saúde. Neste ponto, coube-nos a escolha de eleger para o estudo a comparação e descrição de determinados estados nacionais, quais sejam, *Brasil, Estados Unidos e Inglaterra*, quanto à suas agências reguladoras da área da saúde e, preliminarmente a isto, demonstrar a existência de um direito fundamental de acesso à saúde em seus ordenamentos jurídicos.

O tema delimitado para estudo e conseqüente elaboração deste relatório tem importância ao jurista quando revela o função prevista às agências reguladoras da saúde na legislação dos países comparados e o papel efetivamente desempenhado por estas. Agrega-se a isto o objetivo deste estudo em ser um veículo de informação ao dispor do estudioso do direito na exposição de uma relação não tão explícita de vinculação entre a atuação das agências reguladoras e a promoção de direitos na área em que atuam.

1.2- Escolha dos países a comparar.

A seleção do papel exercido pelas agência reguladoras para a garantia do acesso à saúde nos países comparados foi de responsabilidade do mestrando e contou com a aprovação da orientadora, figurando, por isso, como o tema deste relatório. A escolha seguinte, dos países a comparar, decorreu dos seguintes motivos: *01 - são países que possuem sistemas de saúde diferentes entre si; 02 – Adotaram modelos de prestação estatal x privada para o setor diferenciadas; 03 – Em que pese suas fortes economias, os investimentos para a saúde distinguem-se em milhões de dólares anuais; 04 – O Brasil é reconhecidamente tido por possuir um sistema de saúde bem disposto na teoria, mas que encontra péssima correspondência na prática; 05 – A Inglaterra tem um sistema de saúde universal e gratuito que não prevê (inicialmente) critérios de acesso com base em nacionalidade, por exemplo; 06 – Encontra-se na agenda do dia a tão reiterada (necessidade de) reforma do sistema de saúde norte americano;*

O ponto de partida deste estudo reside na concepção histórica de que a influência capitalista nos sistemas de saúde de Brasil, Estados Unidos e Inglaterra desenvolveu, ao longo dos tempos, barreiras que se impõem entre o utente - usuário dos serviços de saúde do estado e do serviço particularizado – e os serviços propriamente ditos, dificultando o acesso universal aos mesmos e violando o Direito *Fundamental*⁷ de acesso à Saúde nos países objetos da comparação aqui intentada, o que terminou por criar terreno à implementação das agências reguladoras neste campo, como nos vários outros.

Passemos, porém, às abordagens formais, mas nem por isso menos necessárias, acerca da metodologia à qual este trabalho recorre e quais os objetivos gerais e específicos da sua elaboração.

1.3 – Metodologia de estudo.

Quanto à metodologia, importa aqui mencionar que este é um trabalho de duplo viés, qual seja, o viés comparativo aliado ao viés descritivo. De logo, portanto, fica concluída a noção de que este estudo não pode utilizar-se de uma única metodologia. Por decorrência do viés comparativo, o método adequado à apreciação do estudo e elaboração do respectivo relatório vem a ser o método funcional.

Especificamente à ciência jurídica, recorremos à lição de ALMEIDA (2000), que trata em obra dedicada ao direito comparado, seu ensino e método que a realização da comparação deve ser aferida enquanto funcionalidade ao método, ou seja, apuração da existência de funções ou subfunções. O autor fala que a comparação deve estar radicalmente liberta de conceitos e preconceitos *jurídico-dogmáticos*, ao que justifica que a comparação funcional não é compatível com o pensamento *axiomático-sistemático*.

Dentro do método funcional, impera-nos fazer a escolha pelo caminho da *macrocomparação*, onde se possibilita a comparação entre ordens jurídicas integradas em sistemas econômicos diferentes ou, ainda, em níveis distintos de desenvolvimento econômico, haja vista que não se pode falar da existência de um grande sistema

⁷ O vocábulo fundamental aqui desloca-se do quanto entendido pela doutrina mais acertada, qual seja, a da disposição constitucional de um direito subjetivo e sua correspondente existência de um dever estatal. Quando menciona-se portanto fundamental neste ponto, referencia imediata deve ter no sentido de enxergarmos a saúde como extensão básica da existência humana, da qual não pode estar dissociado o indivíduo e a coletividade, sob pena de estarem em risco os direitos humanos mais viscerais.

econômico equânime no cenário mundial e a comparação jurídica entre nações distintas deve refletir a sua inserção em sistemas econômicos dessemelhantes.

Na macrocomparação jurídica ocorre a comparação dos sistemas jurídicos em sua globalidade, e é o critério metodológico funcional de qual faremos uso. Não há que se negar que enquanto estejam inseridos no modelo capitalista globalizado da economia atual, Brasil, EUA e Inglaterra não se encontram, porém, ainda em igualdade econômica, sequer nos investimentos e qualidades dos sistemas de saúde que possuem, ponto que será objeto de capítulo ulterior.

Retornando à metodologia, utilizado também será o método descritivo no que tange à exposição do funcionamento das agências reguladoras de saúde no Brasil, nos Estados Unidos e na Inglaterra, e ainda da existência ou não de um Direito de acesso à Saúde em seus ordenamentos jurídicos, explicitando se este vem a ser um Direito Fundamental *in loco* dos diferentes territórios estudados.

1.4 – Objetivos gerais e específicos.

Tão importante quanto o sublinhar da metodologia a que faz uso, também nos parece essencial a exposição dos objetivos almejados com a elaboração deste relatório, pelo elenco de *objetivos gerais* e *objetivos específicos*. Dentre os objetivos gerais, pretendem-se aqui a demonstração de que as agências reguladoras, mais que regular a economia de mercado e exercer papel crucial no sistema econômico atual, exerce – ainda que indiretamente – pressão na promoção de direitos, nomeadamente do Direito de Acesso à Saúde⁸.

O segundo objetivo geral é a demonstração de que ainda que não sendo pertencentes a sistemas jurídicos de mesma matriz (*Sistema Anglo-Saxônico x Sistema Romano-Germânico*), todos os três países fazem utilização de agências reguladoras em diversos setores, inclusive na área da saúde, como também elencam o Direito de Acesso à Saúde como prioritário em seus ordenamentos legais. Essa interconexão é fruto direto da economia globalizada em que os países estão entre si em grande dependência.

⁸ Exemplo: controle de preços dos planos ou seguros de saúde. Com a necessidade de autorização para que os preços dos mesmos possam ser majorados.

Partindo aos objetivos específicos, primeiramente deve-se conceituar as agências reguladoras de saúde, tentando encontrar semelhanças e diferenças destas com as agências reguladoras de demais setores. Posteriormente, deve-se demonstrar a diferença existente entre os sistemas de saúde de cada um dos países, evidenciando sua composição e natureza jurídica pública, privada ou mista.

Ainda, deve-se examinar cada uma das agências reguladoras que existem nos três países na área de saúde, diferenciando o tipo de atuação que as mesmas exercem quanto a regulação, fiscalização, normatização e promoção do setor em seus territórios. Pretende-se também, enquanto objetivo específico, determinar quais são os órgãos competentes para a fiscalização das próprias agências reguladoras na otimização de sua atuação. Por fim, tem-se como objetivo a determinação da eficiência e eficácia das ações empreendidas pelos governos na criação das agências reguladoras e a própria atuação destas para a garantia do Direito de Acesso à Saúde.

2 – Direito Fundamental de Acesso à Saúde e os Sistemas de Saúde.

O ponto de partida deste capítulo reside na conceituação do que vem a ser um direito fundamental e alcança a busca por o direito de acesso à saúde nas legislações de Brasil, Estados Unidos e Inglaterra, de modo a determinar se nestes países pode-se-á falar na existência ou não deste direito e mais, se o mesmo pode ser tratado enquanto direito fundamental em cada país estudado.

Para conceituarmos um direito fundamental recorreremos à lição de ALEXANDRINO (2007) que o define como sendo uma situação jurídica das pessoas perante os poderes públicos com consagração na Constituição e outros caracteres básicos, e elenca por caracteres básicos a *fundamentalidade* (na qual se dá a relação qualificada entre homem e Estado e para qual os direitos pedem tratamento imperativo quanto às condições de existência, autonomia e poder); *universalidade* (são direitos de todos); *permanência* (somente se extingue pela morte do titular ou por modificação constitucional); *personalidade* (estão ligados à pessoa e à vida); *indisponibilidade* (que vincula Estado e particulares, inclusive o próprio indivíduo) e *não patrimonialidade* (não podem sofrer avaliação pecuniária).

Importa da conceituação acima a primeira menção, qual seja, de serem os direitos fundamentais situações jurídicas consagradas na Constituição, ou seja, positivadas na carta magna de um país. Esta é a condição sem a qual um direito não pode ser chamado de fundamental, ainda que seja um direito reconhecidamente atribuído ao homem, a exemplo dos *Direitos Humanos* em plano internacional, que somente adentram no ordenamento jurídico de um país – tornando-se aí fundamental - com a sua positivação constitucional pelo meio receptivo previsto anteriormente ou através da elaboração de nova constituição que o contenha⁹.

Passemos, pois, à investigação das legislação fundamental de Brasil, Estados Unidos e Inglaterra no tocante ao Direito de Acesso à Saúde, bem como à descrição sumária de como funcionam seus sistemas de saúde.

2.1 – Brasil.

No Brasil, existe um direito fundamental de acesso à saúde, mas antes de examiná-lo, importa dizer que no Brasil, o Direito à Saúde, enquanto situação jurídica complexa é reconhecidamente um Direito Social, de matriz fundamental, ao lado de outros, no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, presente no capítulo II (dos Direitos Sociais), do Título “*Dos Direitos e Garantias Fundamentais*”.

O mencionado, todavia, não serve para se falar propriamente da existência de um Direito fundamental de Acesso à Saúde. Neste ponto, recorre-se então à seção II (*Da Saúde*) no Capítulo II (*Da Seguridade Social*), do Título VIII (*Da Ordem Social*), especificamente aos artigos 196 ao 200 da CF/88. O primeiro deste artigos é suficiente para estar comprovada a existência no ordenamento jurídico brasileiro de um Direito Fundamental de Acesso à Saúde, como se vê de sua parte final, que o citamos integralmente, “*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 outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e*

⁹ *Mas para que se consumasse a transformação dos direitos do homem, que eram sobretudo direito pré-estatais de validade ético social, em direitos fundamentais (enquanto categoria própria do Estado Constitucional, naturalmente assistida de mecanismos operacionais que permitam a sua adequada tutela jurídica) e para que se pudesse dizer que os direitos básicos da pessoa humana gozam de um padrão elevado de efetividade jurídica, muitas outras coisas tiveram de ocorrer ao longo dos dois séculos seguintes e estão afinal ainda a ocorrer nos nossos dias.* ALEXANDRINO (2007). Dentre essas coisas que tiveram que ocorrer para a “fundamentalização” dos direitos do homem, aqui citadas pelo Prof. Alexandrino, a positivação é um requisito obrigatório.

serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”

Da leitura deste artigo não somente se comprova que do leque de Direitos à Saúde decorre o Direito Fundamental de Acesso à Saúde como fica dada margem à atuação compulsória do Estado na promoção, recuperação e principalmente proteção por parte deste do acesso universal e igualitário à saúde. Atuação compulsória que no nosso entender dá viabilidade à criação e regulamentação do setor por agências reguladoras.

Recorremos à BARROSO (2003), para pontuar que o direito à saúde (e extensivamente o direito de acesso à saúde) somente tornou-se fundamental com a constituição cidadã de 1988, quando o autor afirma que as constituições brasileiras anteriores não garantiam o direito à saúde, complementando que somente havia previsão do direito à saúde pelo estado para o trabalhador filiado ao sistema previdenciário.

O dito acima se confirma nos artigos seguintes, nomeadamente o artigo 197, quando nos traz que “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”.

Vale dizer, a incumbência final da promoção, proteção e recuperação nos serviços e ações de saúde é atribuída ao Estado, como mencionado no artigo 196. Todavia, essa incumbência deve ser distribuída pelo Estado aos seus entes diretos, indiretos - aqui merecendo destaque a figura das agências reguladoras criadas e regulamentadas nos termos de leis específicas – até mesmo alcançando a iniciativa privada, seja de empresas de seguros de saúde (também comumente chamados *Planos de Saúde*) ou ainda hospitais e clínicas particulares.

À distinção das várias agências reguladoras existentes no ordenamento jurídico brasileiro, as agências da área da saúde regulam um mercado em que existe previsão constitucional que dispensa concessões, licenças e autorizações, é a letra do artigo 199 da CF/88, *“A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”*. Assim, a saúde não é, a despeito de ser um bem jurídico-político e social extremamente sensível, monopólio do estado brasileiro.

Estas evidências legais demonstram de pronto como funciona o sistema de saúde

brasileiro, em que convivem a iniciativa pública decorrente da atuação obrigatória do Estado – em que há o SUS, *Sistema Único de Saúde* – e o sistema privado, com hospitais, clínicas e empresas de seguros de saúde. Não são, porém, sistemas estanques, visto que o público e o privado na área da saúde convivem e interrelacionam-se mutuamente, por características naturais de complementação lógica, seja por fatores adicionais que obrigam o sistema público, ineficaz que é, a recorrer à infraestrutura e recursos privados. O brasileiro, individualmente visto, também se vê obrigado a fazer uso do *sistema de saúde* particularizado.

O Sistema Único de Saúde – lado público da prestação de saúde – é previsto na própria constituição – artigo 198 – com a regulamentação básica já ocorrendo ali. Sem prescindir da regulamentação infralegal que se deu pelas *leis 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142/90*, entre outras portarias, decretos e regulamentações específicas que não nos cabe aqui examinar haja vista que isto extrapola o objetivo do presente relatório. Importa, contudo, verificar que coexistem, como já afirmado, no Brasil a atuação pública e privada na promoção, proteção e atendimentos ao cidadãos.

A atuação destes não se limita às esferas de atendimento direto à saúde do indivíduo, e neste certame destaca-se além das agências reguladoras (objeto direto do estudo) também a legislação protetiva dos consumidores (com destaque para o *Código de Defesa do Consumidor – Lei 8.078/90*) e os mecanismos judiciais usuais (exemplos: ação civil pública e processos individuais perante as instâncias jurídicas competentes).

O sistema de saúde brasileiro é portanto misto, pois em que pese a existência de um direito à saúde universalmente garantido na constituição e a teórica criação de um sistema público que a todos atenda, com distinções vetadas em lei, a verdade é que a procura pelos serviços privados foi ao longo das décadas no Brasil crescendo ao ponto de existir uma tentativa explícita de não se depender dos meios públicos de saúde, sob pena de encontrar serviços – via de regra – de má qualidade e que são notadamente conhecidos pela sua longa demora na prestação.

Assim, cresceu a figura dos planos de saúde, criados por empresas seguradoras que visando o lucro, conseguiram através das parcelas pecuniárias distribuídas no tempo e trabalhando com o fator *doença possível x certeza da doença*, conseguiram levar aos

utentes os serviços privados de maneira mais acessível.

Ocorre que, na busca por garantias cada vez maiores e lucros idem, estas mesmas empresas passaram a criar mecanismos de seleção dos usuários de seus serviços, desde a contratação do plano de saúde, até à manutenção dos mesmos, passando pela previsão de cláusulas (posteriormente tidas por abusivas) que excluía da cobertura os utentes com doenças determinadas ou em regime de carência de cobertura contratada.

Portanto, foi a procura cada vez maior e concreta pelos serviços particulares de saúde através de seguros (planos de saúde) somada aos abusos cometidos pelas empresas seguradoras, hospitais e clínicas particulares que conduziram o Brasil à necessidade premente de buscar regular este mercado tão sensível ao passo que também visou-se a tutela de direitos e garantias fundamentais, desde a constituição, até a legislação infraconstitucional, com o é o caso do já mencionado Código de Defesa do Consumidor, entre outros diplomas legais específicos.

Ressalte-se, porém, que em pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde em 2003¹⁰, tendo como parâmetro sua base de dados e controle do funcionamento da saúde no país, dão conta que o SUS (Sistema de Único de Saúde) atende mais de 90% da população brasileira. Sendo que 28,6% são usuários exclusivos e 61,5% utiliza subsidiária ou prioritariamente um outro sistema de atenção à saúde. Observe-se que da mesma pesquisa, verificou-se que somente 8,7% da população brasileira não utiliza o SUS e que 70% do total alguma vez já fez uso do Sistema Único de Saúde.

Os dados explicitados acima demonstram de que modo complementar e interdependente os sistemas público e particulares de saúde convivem no Brasil. Denotam a ineficiência do público que, pretendendo-se universal, não consegue dar vazão à procura, nem mesmo com serviços de qualidade, o que, por fim, obriga o utente a se valer de outros meios para ter sua saúde garantida.

Traz ainda o questionamento do que leva aqueles mais de 28% a serem usuários exclusivos do SUS, tendo em vista seu serviço ser – via de regra – precário, lento e

¹⁰ Fonte: SUS – 15 anos de implantação. Desafios e propostas para sua consolidação. Publicação do Ministério da Saúde. 2003. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/15anos_Folder20SUS.pdf (acesso em 20 de junho de 2011).

deficiente. Aos nossos olhos, dados os estudos e dados examinados, o primeiro dos motivos será a falta de condições econômicas para arcar com os custos elevados da saúde particularizada. Lembramos que a distribuição de renda no Brasil nunca foi fator muito equânime, e responde ainda hoje por muitos dos males sociais verificados no país.

2.2 – Estados Unidos da América.

O Sistema de Saúde dos Estados Unidos, ao contrário do que se vê no caso brasileiro, é quase que totalmente debruçado à iniciativa privada. Neste ponto recorreremos ao estudo de SAKELLARIDES E FIGUEIRA¹¹ (2010) que trata do exame do funcionamento do sistema norte-americano e analisa sua pretensa reforma. No citado estudo, examinam os autores, comparativamente, o funcionamento dos sistemas de saúde norte-americano e dos países europeus, também sua formação histórica.

Alegam os autores que o sistema de saúde de um país é sempre expressão daquilo que tem sido o seu trajeto histórico em termos políticos, sociais, econômicos e culturais. E neste ponto a nossa concordância é total. Quase sempre as características culturais, econômicas, históricas e sociais de um povo determinarão seus caminhos no futuro.

Uma característica primordial que demonstra toda a forma da produção política e jurídica norte-americana prende-se com a sua cultura fortemente liberal, onde o Estado deve intervir o mínimo possível na vida dos cidadãos. Essa temida ingerência estatal na vida dos indivíduos é herança da descolonização deste país, que, no afã de se libertar das amarras coloniais, escolheu como um dos pilares fundamentais da sua democracia o liberalismo político e econômico. Não é por menos que a Constituição norte-americana é mínima e de cunho liberal.

Posteriormente, com os debates sobre os cuidados de saúde nos EUA no século XX, optou-se politicamente pelo valor da liberdade em contrapartida ao valor da solidariedade, vale dizer, na cultura norte-americana é mais importante o valor liberdade que o valor solidariedade¹². Isto demonstra a resistência que encontram os políticos que almejam a

11 *A reforma dos cuidados de saúde nos Estados Unidos da América*. Revista de Finanças Públicas e Direito Fiscal. Volume 1. ANO III. 03. 2010.

12 Vide inquéritos realizados pelos *Allensbach Opinion Research Institute, National Opinion Research Centre e Pew Research Centre* em países europeus e no EUA, divulgados pela Revista *The Economist* em dezembro de 2003. Os inquéritos baseavam-se na seguinte questão: “o que lhe parece mais importante com o objetivo da governação?”. Os

reforma do sistema de saúde, seja perante os cidadãos ou seja perante os prestadores de serviços de saúde.

Apesar da sua robusta economia – com PIB (produto interno bruto) de 14,4 trilhões de dólares, o que representa ¼ de todo o PIB nominal do planeta - e de ser o 3ª maior país do mundo em população, os EUA possui, segundo ANDERSON, FROGNER, JOHNS e REINHARDT (2006)¹³, com base em dados da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), um dos sistemas de saúde mais dispendiosos dos países desenvolvidos, para além de não contar com um Sistema Integrado e Universal de Saúde, a exemplo do SUS – Sistema Único de Saúde brasileiro.

A saúde nos EUA está diretamente associada à participação de empresas privadas de seguro na assistência médico-hospitalar de seus cidadãos. Como pôde evidenciar o prêmio nobel de economia de 2008 e professor da Universidade de Princeton, Paul Krugman¹⁴, a saúde é um ramo que, em qualquer lugar, tem forte dependência da figura dos seguros, no caso americano essa característica é exacerbada.

Em pesquisa realizada pelo Instituto independente *Commonwealth Fund* entre 2006/2007, que comparou os sistemas de saúde de alguns países componentes da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), mostrou-se que os EUA apresentam os piores índices de acesso à saúde e de qualidade dos serviços prestados dos seis países pesquisados: *Canadá, Alemanha, Reino Unido, Nova Zelândia,*

inqueridos deveria responder hierarquizando em ordem de importância as demais perguntas: “Assegurar que ninguém está em estado de necessidade?” ou “Proporcionar a cada a liberdade para realizar os seus objetivos pessoais?”. Do resultado, nos EUA praticamente 60% dos inqueridos deram prioridade à liberdade individual, enquanto que nos países europeus foi o inverso, como é o exemplo da Itália, onde 70% da população deu prioridade à solidariedade. SAKELLARIDES, Constantino; FIGUEIRA, João. *A reforma dos cuidados de saúde nos Estados Unidos da América*. Revista de Finanças Públicas e Direito Fiscal. Volume 1. ANO III. 03. 2010. Pág. 66.

13 Os autores afirmam “*The EUA continues to have the highest per capita health care spending among industrialized countries, according to the most recent data from the Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE). In 2003, U.S. health spending per capita was \$5,635, almost two and a half times more than the comparable median for OECD countries (\$2,280 per capita) (Exhibit 1). Fifteen percent of U.S. gross domestic product (GDP) was spent on health care in 2003; the OECD median was 8.4 percent.*”. ANDERSON, Gerard F.; FROGNER, Bianca K.; JOHNS, Roger A. and REINHARDT, Uwe E;. *Health Care Spending And Use Of Information Technology In OECD Countries*. *Health Affairs*, 25, no.3 (2006):819-831.

14 *O mais importante que é preciso saber sobre o sistema de saúde é que ele depende crucialmente de um seguro. Ninguém sabe se ou quando irá precisar de tratamento, mas caso precise, o tratamento pode ser extremamente caro, com preços bem além dos quais os reles mortais conseguem pagar do próprio bolso. Um marcapasso, por exemplo, não é algo rotineiro e representa bem o que é completamente imprevisível e sai caro, tornando o seguro essencial.* KRUGMAN, Paul. *Realidades do sistema de saúde dos EUA*. Coluna no Gazeta do Povo. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/colunistas/conteudo.phtml?tl=1&id=911144&tit=Realidades-do-sistema-de-saude-dos-EUA> (acesso em 09 de junho de 2011).

Austrália e o próprio Estados Unidos.

De acordo com a mesma pesquisa, 15% da população norte-americana não tem qualquer cobertura de saúde, vale dizer, não está inscrita como beneficiária do sistema público de saúde, tampouco possui um seguro de saúde privado contratado. Os 15% da população americana à altura (2007) da pesquisa realizada correspondiam a aproximadamente 45 milhões de norte-americanos, hoje isso equivale a 46,3 milhões de cidadãos.

Por fim, outro dado alarmante desta mesma pesquisa demonstrou que é os EUA que mais gastam anualmente por habitante na área da saúde. Por cálculos realizados, estima-se que os EUA gastem U\$ 6.102 por habitante anualmente na saúde, enquanto os outros países pesquisados gastam em média U\$ 2.571 por habitante/ano.

Em que pese não possuir um sistema eficaz e de qualidade, vê-se que a forma norte-americana de gerir a saúde é sobretudo dispendiosa. Não surpreende que isto aconteça no país símbolo do capitalismo, altamente dependente da circulação de dinheiro para manter sua economia aquecida e que tenha grande parte da sua economia voltada para os setores bélico e farmacêutico.

Apesar de ser membro da OCDE, afinal é altamente justificável que a principal economia mundial faça parte deste seleto grupo rotulado de “o grupo dos ricos”, os EUA ainda mantêm certos indicadores sociais¹⁵ em dissonância com os dados médios dos demais 33 membros da OCDE.

O sistema de saúde norte-americano, que como já foi dito não é integrado e tampouco universal, somente tem direito ao acesso gratuito custeado pelo governo pessoas que se enquadrem em grupos preestabelecidos, aos quais estão constituídos programas governamentais:

15 A mortalidade infantil nos Estados Unidos é de 7,8 crianças por cada grupo de mil. Enquanto que a média dos demais países membros da OCDE é de 5,8 criança/1000. A expectativa de vida ao nascer para homens nos EUA é de 72,7 anos e para mulheres de 79,4 anos. Sobe para 74 anos para homens e 80,3 anos para mulheres na média dos demais países componente da OCDE. UZÁ, Maria Alicia Dominguez. *Gasto, acesso e condições de saúde: tendências nos países da OCDE*. Revista Associação Médica Brasileira. Volume 47 no.3 São Paulo July/Sept. 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302001000300004 (acesso em 15 de março de 2011).

MEDICAID - criado em 30 de julho de 1965, pelo presidente Lyndon Johnson, este programa tem como público-alvo as famílias de baixa renda, incapazes por sua condição financeira de custear um seguro privado de saúde, e é gerido em conjunto pelos estados e pelo ente federativo maior norte-americano. Há que observar que cada estado norte-americano cria as condições de ingresso e regras do programa em seu território, o que pode provocar tratamento desigual a situações semelhantes caso indivíduos residam em estados diferentes. Outro ponto a ser observado é que o *MEDICAID* só esteve de fato presente em todos os 50 estados norte-americanos em 1982. E somente fora estendido o atendimento odontológico no *MEDICAID* em 1989.

MEDICARE – também criado em 30 julho 1965, como adição à legislação sobre segurança social nos EUA, pelo então presidente Lyndon Johnson. O *Medicare* é o programa de seguros de saúde gerido pelo governo norte-americano e voltado exclusivamente para a assistência de saúde de todos os norte-americanos e imigrantes legalizados que possuam mais de 65 anos de idade, que possuam alguma deficiência ou possuam doença renal grave.

Para além destes programas, somente terão acesso gratuito a serviços médico-hospitalares os indivíduos que integrem algum dos outros poucos grupos que fazem jus ao benefícios governamentais, a exemplo de veteranos de guerra e crianças de famílias que não tem cobertura de qualquer seguro de saúde.

Deste modo, o sistema de saúde americano fica majoritariamente dirigido à prestação particular de serviços de saúde, já que somente terão direito ao sistema de saúde gratuito gerido pelos estados em conjunto com o ente federal os considerados pobres (protegidos pelo sistema *Medicaid*), os idosos (protegidos pelo sistema *Medicare*) e alguns seletos grupos, como veteranos das Forças Armadas.

Já no tocante à existência de um direito fundamental de acesso à saúde na constituição norte-americana, impera dizer que a única menção à saúde na carta constitucional dos EUA dá-se em contexto diferente do almejado para o direito à saúde. Vem a ser a menção do artigo acrescentado ao texto original, V, e que trata das garantias dadas aos condenados de não se verem mais uma vez julgados por crimes já apreciados. Portanto, inexistente no texto constitucional norte-americano a figura de um direito fundamental de

acesso à saúde.

Não vem a ser óbice ao nosso trabalho, todavia, pois conquanto não seja um direito fundamental nas características acima arroladas por ALEXANDRINO (2007), entendemos a sua fundamentalidade prender-se à disposição de um direito basilar da existência humana, devidamente previsto na Declaração Universal de Direitos do Homem e da qual os EUA vem a ser signatário¹⁶, como também do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹⁷. Ainda que não tenham força vinculativa de tratados, estes demonstram a vocação garantista com a qual os Estados-partes se comprometem.

2.3 – Inglaterra.

Quando tratamos do sistema de saúde inglês, imperioso mencionar que na Europa 02 (dois) foram os modelos praticados pelos estados na escolha de como construir e moldar seus sistemas de saúde. Neste ponto, mencionamos, novamente com recurso a SAKELLARIDES e FIGUEIRA (2010), os modelos de *Bismarck (1893)* e *Beveridge (1943)*.

O modelo de Bismarck baseou-se na figura do *Estado de bem-estar*, tendo com exemplo maior a Alemanha industrializada dos finais do séculos XIX. Na Alemanha daquela época e demais estados que passaram pelo mesmo percurso histórico, o contrato social elaborado foi produto das crescentes tensões da revolução industrial, numa tentativa de dar solução os problema da escassa proteção social do proletariado industrial urbano do supracitado século XIX, ficando conhecido como *contrato social europeu*.

Assim, enxergando o *Estado de bem-estar* como aquele que a cada parcela de crescimento econômico se fizesse acompanhar uma parcela de garantias sociais, propôs Bismarck a institucionalização de um seguro público de saúde obrigatório, e que fez parte das políticas publicas de vários países europeus ao fim do século XIX.

Este seguro público de saúde era regido pelos: *princípio da solidariedade*, também

16 O EUA foi signatário do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, mas não ratificou o mesmo, ao contrário do Brasil que apenas ratificou, e Inglaterra, que ratificou além de ser signatária. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/law/cescr-ratify.htm> (acesso em 15 de agosto de 2011).

17 O Pacto Internacional de Direito Econômicos, Sociais e Culturais prevê no artigo 12 o direito de todos à saúde física e mental e que todos os Estados-partes do mesmo garantirão esse direito por meio das medidas que fizerem necessárias.

chamada redistribuição, e pregava que cada um contribuiria de acordo com seus rendimentos e receberia em equivalência às suas necessidades e *princípio da previdência*, segundo o qual o indivíduo contribuiria ao longo da vida, enquanto era saudável, para receber a contrapartida quando se envelhece e adocece.

O modelo de Beveridge surge no período da II Guerra Mundial e ganha força no pós guerra. Por esse modelo, adotado pela Inglaterra e utilizado desde então, a solução para o sistema de saúde, seu financiamento e acesso baseava-se também nos princípios da *solidariedade* e da *previdência*, mas sem a institucionalização de um *seguro-doença*. O recurso para o financiamento do sistema de saúde previsto por Beveridge baseava-se no Orçamento Geral do Estado.

Por se basear no Orçamento Geral do Estado, podia-se melhor assegurar um acesso universal a cuidados de saúde de qualidade a preços suportáveis, pagos pelos cidadãos através dos impostos gerais e não de um *seguro-doença*, como no modelo Bismarckiano.

O modelo de saúde inglês, baseado desde então no modelo Beveridgiano, tem como financiador direto o Orçamento Geral do Estado, pela coordenação da autoridade de saúde e com a participação das agências reguladoras do setor, sendo portanto de matriz essencialmente pública, de acesso universal e de boa qualidade até então.

Inglaterra, a exemplo dos Estados Unidos, e ao contrário do Brasil, não apresenta a figura de um Direito Fundamental de Acesso à Saúde, haja vista serem os seus ordenamentos jurídico originados não no sistema romano-germânico das extensas previsões legais e usual positividade de normas na constituição.

EUA e Inglaterra são exemplos bem desenvolvidos de ordenamentos vindos do sistema anglo-saxão, o chamado *common law*, que deposita grande atenção e funcionalidade aos costumes e à jurisprudências dos tribunais, prescindindo do uso recorrente da positividade de normas. A Inglaterra notoriamente conhecida pela inexistência de uma constituição escrita, deposita pois grande relevância aos costumes e também aos diplomas legais infraconstitucionais na seara da saúde.

Neste ponto, fazemos novamente escolha da fundamentalidade não pela disposição anterior de ALEXANDRINO (2007), nos filiando, neste ponto unicamente, à fundamentalidade tida como a exigência e o atendimento de um quadro mínimo de direitos e garantias para a vida do indivíduo, previsão já citada da Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, dos quais também é signatária a Inglaterra, a exemplo dos dois demais países aqui estudados.

2.4 – Classificação pela OCDE.

A OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico), segundo SAKELLARIDES e FIGUEIRA (2010), classifica os sistemas de saúde nacionais em três modelos: *I – Modelo de Sistema Público Integrado; II – Modelo de Contrato Público; III – Modelo de Segurador/Prestador Privado.*

No primeiro modelo, do *Sistema Público Integrado*, o governo atua como segurador ou mesmo prestador dos serviços. Por esta classificação, estaria aqui contido o modelo elaborado por Beveridge, pois via no Estado a incumbência pela prestação dos serviços de saúde. O segundo modelo previsto pela OCDE, o do *Contrato Público*, tem o governo ou uma seguradora social privada fazendo a compra dos serviços de saúde a prestadores privados. É neste segunda classificação que estaria contido modelo elaborado por Bismarck, em razão da existência de um contrato público, ou nos termos utilizados por ele, de um *seguro doença*.

A terceira classificação feita pela OCDE, *Segurador/Prestador Privado*, traz tanto segurador como prestadores sendo natureza jurídica privada. Como pudemos demonstrar no subcapítulo 2.2, deverá portanto o Sistema de Saúde Norte-americano ser aqui enquadrado, pois está quase que exclusivamente voltado para a iniciativa privada, com as exceções supracitada de alguns pontuais programas sociais do governo daquele país. Portanto, o Sistema de Saúde Norte-americano é um terceiro tipo, não adequado nem ao modelo Bismarckiano, nem ao modelo Beveridgiano, mas presente na classificação da OCDE.

O modelo inglês é nitidamente adequado ao modelo I (Sistema Público Integrado) pela classificação da OCDE. Já o Brasil, dada sua natureza de sistema público e privado, onde estes campos se relacionam, portanto misto, não se adequa a um modelo único, sendo uma mistura entre os modelos I e III, Sistema Público Integrado e Modelo de Segurador/Prestador Privado, respectivamente.

3 - Agências reguladoras da área de saúde.

Objetivo imediato deste trabalho, as agências reguladoras de saúde serão examinadas pelo país que representam. Antes, porém, interessa-nos buscar um conceito mínimo para a figura das agências reguladoras e ilustrar os diferentes tipos possíveis de agências reguladoras no quadro atual de economia globalizada e aberta, carente de controle, seja através de normatização, seja através de fiscalização ou ainda outra função atribuída a este ente novo na atuação estatal.

Como já vimos e menciona SUNDFELD (2000)¹⁸ *apud* NOGUEIRA (2002), 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 desta intervenção, boa dose de autonomia frente à estrutura tradicional do poder político.

É o mesmo entendimento de GOMES (2005), que afirma ser o surgimento das A.R.'s intuito de se criar um ente administrativo técnico, altamente especializado e impermeável às injunções e oscilações típicas do processo político, as quais, como se sabe, influenciam sobremaneira as decisões dos órgãos situados na cadeia hierárquica da Administração. Para o ministro do Supremo Tribunal Federal brasileiro, conceberam-se às agências reguladoras como um tipo de entidade que, embora mantendo algum tipo de vínculo com a administração central, tem em relação a ela um acentuado grau de autonomia.

Por óbvio que a criação deste ente estatal deu-se em contrapartida à desestatização que os estados modernos vieram a promover com o neoliberalismo, num movimento

¹⁸Sundfeld, C. A. Serviços Públicos e Regulação Estatal, Introdução às Agências Reguladoras. In: Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. Pág. 18.

encabeçado por *Margaret Thatcher* e *Ronald Reagan* na década de 90 do século passado e que visava principalmente à diminuição dos Estados hiperdimensionados e excessivamente dispendiosos.

3.1 – Conceito de agências reguladoras e suas espécies.

Como nos traz DI PIETRO (2002), em consonância com a doutrina majoritária, as agências reguladoras brasileiras vem a ser entes híbridos pertencentes à composição estatal indireta (no caso brasileiro, por exemplo, são previstas em lei como autarquias sob regime especial). Caracterizam-se, segundo a renomada administrativista, pela autonomia que gozam frente ao governo central do Estado, autonomia financeira e estabilidade dos seus dirigentes. Há que observar que o limite da atuação das agências e suas funções encontram-se adstritas aos mecanismos legais de sua criação, respeitado o princípio da legalidade da ação estatal.

Todos as suas características coadunam-se com a função precípua das agências reguladoras, controlar o mercado, evitando o abuso econômico sobre fatores sociais, blindando-se à ingerência de questões políticas, entre outras, na prestação de serviços públicos ou terceirizados que gozem de grande relevância social - como é o caso da saúde, por exemplo - com a maximização da atuação técnica e especializada na área onde atuam.

DI PIETRO (2002) elenca ainda a existência de 02 (dois) tipos de agências reguladoras, as que exercem, com base na lei, típico poder de polícia¹⁹ e as que regulam e controlam as atividades objetos de concessão, permissão ou autorização de serviço público ou concessão para exploração de bem público. A jurista define o poder de polícia como sendo a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

DI PIETRO (1999), em outra obra²⁰, menciona que no caso das agências norte-americanas, o vocábulo “agências” abrange qualquer autoridade do Governo dos Estados

19 Exemplo atual do poder de polícia das agências reguladoras da saúde pode ser ilustrado pela atuação da ERS (Entidade Reguladora da Saúde), agência portuguesa, no caso “Clínicas Dental Group”, conforme matéria do Diário de Notícias de 11 de agosto de 2011. Disponível em: http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=1950597 (acesso em 11 de agosto de 2011).

20 DI PIETRO, Maria Silvia Zanella. *Parcerias na Administração Pública*. São Paulo. 1999. Pág. 133

Unidos, esteja essa ou não sujeita ao controle de outra agência, com exclusão do Congresso Norte-americano e dos tribunais deste país. Isto decorre da Lei do Procedimento Administrativo (*Administrative Procedure Act*). Para ela, falar em Administração Pública nos EUA é falar de agências.²¹

FERRAZ (2009) demonstra que a figura das agências é uma importação direta do Direito Administrativo dos Estados Unidos, que prolifera não somente no Brasil, como também se espalha por diversos países da Europa, por força da globalização. Nestes países da Europa continental a administração é encarada pelos interesses da coroa, e ter por paradigma a figura do Fisco como entidade arrecadadora e mantenedora do patrimônio do rei (GIANINNI²² apud FERRAZ *in* mesma obra).

No caso brasileiro, inicialmente, vê-se que as agências reguladoras da área de saúde, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a ANS (Agência Nacional de Saúde) consistem na primeira das espécies previstas por Di Pietro, afinal, no Brasil, a saúde é livre a iniciativa privada, como pudemos demonstrar em ponto específico, com a previsão do artigo 199 da CF/88, independente de licença, concessão ou autorização.

A livre atuação no campo da saúde não o torna, porém, dispensado de fiscalização e regulamentação, pelas necessidades que já pudemos arrolar anteriormente, a exemplo do abuso do poder econômico, na tentativa de alcançar o interesse público. NOGUEIRA (2002) aponta que resta o questionamento acerca de qual será o interesse público na área da saúde e pelo qual deve ser pautar a atuação das agências reguladoras.

Responde o autor dizendo que o interesse público a ser perseguido é o mesmo presente na Constituição brasileira, qual seja, de uma saúde acessível a todos e com prestação qualificada. Sem discordarmos, afinal é a constituição expressão máxima do ordenamento

21 Nas palavras de Tércio Sampaio Ferraz Junior, do ponto de vista da delegação de poderes normativos pelo Congresso, fala-se em *regulatory agencies* e *non regulatory agencies*. As primeiras são atribuídas competências normativas capazes de afetar direitos, liberdades ou atividades econômicas dos administrados; às segundas, as atribuições limitam-se às prestação de serviços sociais, que, aparentemente não envolveriam atividades de regulamentação. Esta distinção acabou sendo superada na jurisprudência, que percebeu na atividade “não regulatória” aspectos de verdadeira regulamentação, o que fez submeter todas as agências ao *due process of law*. Outra distinção importante é entre as *executive agencies*, cujos quadros dirigentes são de livre disposição do Presidente da República, e as *independent regulatory agencies or commissions*, cujo dirigentes tem mandato e estabilidade. (FERRAZ, Tércio Sampaio Jr. *REDAE. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*. Nº 17. Fevereiro, março, abril. 2009. Salvador. Bahia. Brasil.)

22 GIANINNI. M. S. *Corso de Diritto Amministrativo*, Milano, volume I. 1966.

jurídico nacional, acrescentamos que este interesse público pode também ser encontrado na legislação infralegal (lei criadora da agência reguladora, por exemplo) e ainda os tratados, convenções e declarações internacionais dos quais sejam signatários os países analisados, como é o caso dos Estados Unidos e da Inglaterra no tocante à Declaração Universal dos Direitos do Homem, por exemplo.

3.2 – Brasil: ANS e ANVISA.

Inicialmente importa salientar que os três países alvos da nossa comparação possuem duas agências atuando na área da saúde, com funções respectivas, quais sejam, poder de polícia direcionado a controle de saúde pública (vigilância sanitária) e controle do mercado privado de saúde. Apresentamos primeiro o caso brasileiro, que possui a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ambas componentes do quadro do Ministério da Saúde brasileiro, ainda que gozem de autonomia administrativa, financeira²³ e estabilidade de seus dirigentes.

A ANS foi criada pela lei nº 9.961/2000 e, segundo esta, tem por função precípua e institucional a promoção da defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, por meio da regulação às operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, com o fito de contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no Brasil, é essa a letra do artigo 3º.

NOGUEIRA (2002) traz uma importante observação acerca do papel da ANS, pois demonstra o jurista que a função descrita na lei de criação da ANS não encontra guarida imediata no texto constitucional brasileiro, pois sequer o sistema de saúde suplementar, objeto de atuação da referida agência reguladora, encontra-se previsto na CF/88. Refere, assim, o autor que até o presente momento inexistente base constitucional direta para a caracterização precisa da relação do sistema de saúde suplementar com os dois pilares do direito à saúde encontrados na constituição, quais sejam, a saúde como (a) *Direito de todos e dever do estado* e (b) *o Sistema Único de Saúde*.

Inevitável a concordância com a argumentação acima citada, restando à ANS uma

²³ Através de taxas específicas, criadas por meio das leis instituidoras das agências reguladoras, que permitem o financiamento independente das mesmas.

atuação baseada na infeliz e real constatação de que a carência pelo sistema de saúde suplementar no Brasil, como já dissemos, decorre diretamente das deficiências do sistema público de saúde, representado pelo SUS, que não consegue dar conta da procura, nem quantitativa, nem qualitativamente. O que torna a atuação da ANS ainda mais imperiosa no fulcro de indiretamente garantir o Direito de acesso à saúde pelo sistema suplementar ao público.

Passamos a citar as atribuições da ANS, arroladas exaustivamente na lei nº 9.961/2000:

I - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras; II - 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; III - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde; e IV - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde.

Por outro lado, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), criada em 1999, pela lei nº 9.782 – também vinculada, mas não subordinada ao Ministério da Saúde - desenvolve papel explicitamente previsto na CF/88, qual seja, o de fiscalização dos serviços e produtos voltados à população, com o fim da guarda da saúde pública. Entre suas funções podemos exemplificar a fiscalização da procedência dos medicamentos comercializados, bem como seus preços.

A missão institucionalizada da ANVISA é a de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso, ou conforme a letra do artigo 6º da lei 9.782/99, *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 ele relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.*

Conforme aponta NOGUEIRA (2002) ao contrário da identificação precisa do papel da ANS com o quanto exposto na CF/88, na ANVISA as funções são mesmo aquelas previstas para à proteção da saúde pública, inclusive com a reiteração de atribuições

constitucionais voltadas ao SUS, quanto ao poder de polícia da vigilância sanitária, que são as atribuições previstas no artigo 200 da CF/88, incisos I, II, VI, VII.

3.3 – Estados Unidos da América: CMS e FDA.

As agências no Estados Unidos relativas ao Direito de Acesso à Saúde são a CMS e FDA, com as distinções pertinentes a ser este um sistema de saúde distinto do modelo brasileiro. Primeiro há a figura da CMS – *Centers for Medicaid e Medicare Services* – que não vem a ser uma agência reguladora propriamente dita, visto que subordina-se à administração executiva do governo norte-americano federal e tem como incumbência a gestão dos programas governamentais de acesso à saúde naquele país, que como apresentados anteriormente, são o Medicare, Medicaid entre outros de menor dimensão.

A CMS foi criada como derivação de outras agências após a lei de Lindon Johnson de Segurança Social (*Social Security Act*), datada de 1965. Há que se pontuar que não equivale à Agência Nacional de Saúde Suplementar brasileira, pois somente atua no setor público da saúde daquele país, sem atuar na regulamentação dos planos privados. Para esta última função prevê-se na reforma de saúde do sistema de saúde norte-americano a criação de uma agência semelhante à ANS e que controle e coíba os abusos cometidos pela seguradoras privadas de saúde.

A CMS tem vinculação direta ao *United States Department of Health and Human Services*, sendo outro ponto distintivo da ANS, que mesmo subordinada ao Ministério da Saúde, tem autonomia financeira, administrativa e política, como já pudemos salientar. Dentre suas funções se destacam, a de administração do setor público e a normatização administrativa dos planos públicos de saúde. Neste último ponto que esta agência, pode ter uma mínima característica de agência reguladora, sem contudo o ser.

Se a CMS não equivale à ANS, o mesmo não se pode dizer da FDA em relação à ANVISA, e aqui identifica-se mesmo uma agência reguladora, com nítido poder de polícia. A FDA – *Food and Drugs Administration* – que também se vincula ao *United States Department of Health and Human Services*, tem atuação mais autônoma em relação a este, de mesma característica da ANVISA em relação ao Ministério da Saúde brasileiro.

O papel da FDA no controle de produtos e serviços voltados ao mercado de saúde serve de referência às todas agências sanitárias ao redor do mundo, em razão de seu tecnicismo e rigor elevados. A FDA foi criada em 1906, sendo objeto de inúmeras modificações ao longo dos anos. Outro ponto de sua atuação que merece destaque do ponto de vista regulatório é a elaboração de legislação acerca da saúde pública e do controle sanitário, acrescentado-se à isso diversas atividades, como por exemplo a regulação de preço no mercado farmacêutico e hospitalar público e privado norte-americano.

3.4 – Inglaterra: HPA e MHRA.

Na Inglaterra, as agências voltadas para o setor de saúde são a HPA e a MHRA. A HPA – *Health Protection Agency* - segue o pensamento delineado por DI PIETRO (1999) em obra acima mencionada, a de que no Direito Anglo Saxão as agências são entes do poder executivo e que não necessariamente desempenham papel regulatório. Assim, inicialmente a HPA não possui caráter regulatório, à exemplo do CMS, sendo mais uma agência do executivo para a promoção da saúde no Reino unido.

Se encontra submetida ao Ministério da Saúde inglês e não goza da autonomia encontrada junto às agências reguladoras, como é o caso da brasileira ANS. A HPA tem importância internacional para as pesquisas de biotecnologia e combate ao bioterrorismo, como também é de grande valia na elaboração de relatórios nacionais no Reino unido no tocante aos serviços de saúde.

Já no quesito controle sanitário, a equivalente das agências brasileira e norte-americana, ANVISA e FDA, respectivamente, há na Inglaterra a MHRA – *Medicines and Health Care products Regulatory Agency*. Foi criada em 2003 como modificação de outras agências que a antecederam, faz a regulação dos produtos e serviços de saúde prestados naquele país – sejam estes privados (minoria) ou públicos – tendo vinculação ao Ministério da Saúde inglês. Suas funções de controle sanitário são complementadas pela regulação de mercado e fiscalização das leis existentes naquele país quanto à produção, comercialização e prestação de produtos e serviços de saúde.

4 – Casos de destaque.

Neste capítulo almeja-se dar publicidade a um caso relevante de atuação de agência reguladora que tenha como fim (ainda que mediato) o direito de acesso à saúde, mencionar a proposta de reforma do sistema de saúde norte-americano, e por fim citar de que modo é feito o controle externo sobre as funções desempenhadas pelas agências, haja vista seu poder não ser ilimitado e dever encontrar consonância no interesse público visado. Passemos a tanto.

4.1 – ANS e a resolução nº 44/2003.

O caso escolhido para ser ilustrativo da importância das agências reguladoras da área de saúde no tocante ao direito de acesso ao mesmo é o que se vincula à resolução nº 44/2003. Por muito tempo no Brasil, por atuação discricionária de inúmeras instituições hospitalares privadas e clínicas de saúde – prestadores de serviços para as seguradoras de saúde - houve a exigência do chamado “*cheque caução*”, em outros termos, simplesmente caução, que vem a ser a garantia pecuniária de pagamento aos serviços prestados, com o detalhe de esta garantia ser exigida antes mesmo da prestação do serviço.

Da exigência prévia do caução, figura de direito administrativo, decorrem inúmeros inconvenientes aos utentes de serviços de saúde. O primeiro dos inconvenientes é o de que o serviço estaria condicionado à oferta do caução, sem o qual, portanto, o hospital ou clínica conveniada ao plano de saúde se recusaria a prestar o serviço necessitado pelo consumidor. O segundo dos inconvenientes remete à situação de que nem sempre o consumidor poderia dispor da quantia imediata para oferecer em garantia à contraprestação do serviço hospitalar.

Como ilustrou o professor vencedor do nobel Paul Krugman, o setor de saúde é extremamente dependente da figura do seguro, em razão dos custos elevados que envolve somada à nem sempre certa ocorrência de eventualidades que exigiriam o atendimento/prestação de serviços médico-hospitalares. Portanto, mais valeria contribuir parceladamente no tempo para uma seguradora (pública ou privada) um valor módico ou tolerável, do que, sucedendo-se um acidente, ter que pagar toda o custo de uma

internação médica de uma única vez.

Contudo, no afã de garantir seus lucros e evitar prejuízos, muitos hospitais e clínicas, mesmo conveniados às seguradoras de saúde, somente procediam ao atendimento com a supracitada oferta do caução, sob a alegação de que em alguns casos a operadora de seguro de saúde poderia se recusar a cobrir as despesas e como o procedimento médico-hospitalar já teria sido realizado, os custos seriam arcados somente pelo hospital. Sendo portanto mais um entrave ao acesso do utente aos serviços de saúde, violando assim o direito fundamental à saúde.

No entendimento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), esta exigência do caução (vulgarmente chamado de “cheque caução” por ser mais comum na figura do título de crédito cheque), é abusiva e descabida, conduzindo a agência à produção de uma resolução normativa (nº 44/2003) na qual proibiu-se a referida exigência fosse de caução, depósito de qualquer natureza, nota promissória ou qualquer outro título de crédito, fosse anteriormente à prestação do serviço médico-hospitalar ou mesmo no momento da sua prestação, conforme artigo 1º deste ato onde o executivo legislou.

Ficou instituída na mesma resolução a criação de uma comissão, a Comissão Especial Permanente para fins de recepção, instrução e encaminhamento das denúncias sobre a prática vetada pela ANS, conforme letra do artigo 2º. Nos parágrafos deste artigo, ficam determinados que após a instrução pela Comissão, o processo administrativo de queixa será remetido ao Ministério Público Federal, que estará incumbido de proceder à apuração penal do feito e ofertar denúncia contra a instituição hospitalar prestadora de serviço, caso assim entenda devido; e que os processos encaminhados ao MPF estarão à disposição da população para o seu orientação no sítio virtual da ANS.

Do nosso entendimento, a conduta da ANS foi a mais acertada, posto que atende o interesse tutelado na CF/88, qual seja, da universalidade da saúde, com a mínima interposição de barreiras entre o utente e os serviços de saúde, ainda mais quando estes forem entendidos por abusivos, o que é inequivocamente o caso da cobrança do cheque caução, afinal, sendo o consumidor por natureza o pólo frágil da relação consumerista, não haveria que ser admitida tão exigência, sob pena de impedir o acesso do consumidor ao bem essencial saúde.

Faça-se aqui a observação, porém, de que a proteção de que trata a resolução nº 44/2003 apenas se dirige aos consumidores que sejam contratantes de planos de saúde, não protegendo assim aqueles consumidores que não possuem um plano de saúde contratado. Portanto, no caso dos consumidores que não sejam contratantes, estão livres clínicas e hospitais para exigir a figura de crédito que acharem devidas aos serviços que prestam, e essa exigência pode mesmo até ser feita previamente à prestação do serviço.

4.2 – CMS e a reforma do sistema de saúde norte-americano.

O ponto crucial da problemática norte-americana na saúde surge no momento em que existem pessoas que não são pobres o suficiente para estarem enquadradas no programa *Medicaid*, tampouco ricas o suficiente para contratarem um seguro de saúde particular. Vale frisar que nos EUA as empresas seguradoras de saúde gozam de grande liberdade de atuação, podendo contratar seguros com valores altos e também realizar determinadas condutas que seriam condenadas por órgãos de defesa do consumidor e dos direitos humanos. Geralmente o critério que atesta a pobreza de uma família utilizado por boa parte dos estados norte-americanos é do rendimento anual igual ou inferior à U\$ 50 mil/anuais.

Neste área cinzenta da não cobertura por qualquer seguro de saúde, seja ele público ou privado, estão 46,3 milhões de norte-americanos (inclui-se aqui também os imigrantes ilegais). A debatida e polêmica reforma do Sistema de Saúde Norte-americano, que foi o carro-chefe da propaganda eleitoral do atual presidente Barack Obama, tem como um dos seus pilares finais a inclusão de cerca de 32 milhões de cidadãos norte-americanos em alguma cobertura médica.

A contratação privada de seguros de saúde nos EUA pode ser feita individualmente ou através de empresas para seus funcionários. Desde de 1973 vige uma lei que obriga que toda empresa com mais de 25 funcionários ofereça um seguro de saúde aos seus empregados, os quais poderão decidir ou não pela adoção do seguro contratado por seu empregador.

Isto representa um benefício aos empregadores que poderão deduzir de seus impostos

determinada quantia referente ao seguro contratado, mas não o suficiente a ponto de motivar que todas as empresas realizem a contratação de seguros de saúde aos funcionários e sigam os ditames legais.

Por outro lado, a exigência legal deixa a margem aquelas empresas que se adequem ao conceito de pequenas empresas, que por não possuírem 25 ou mais funcionários não estarão obrigadas a contratar um serviço privado de seguro de saúde, como também não possuem altos faturamentos aos quais seja de grande valia a dedução de valores nos impostos pagos anualmente.

Há ainda que se falar que geralmente os funcionários dessas pequenas empresas são aqueles que representam o grupo popular que compõem os 46,3 milhões de norte-americanos que não possuem qualquer seguro de saúde (ao lado de imigrantes ilegais), pois tem baixos salários, mas não a ponto de fazerem jus ao benefício do Medicaid.

A reforma do sistema de saúde norte-americano é proposta de campanha e luta de inúmeros presidentes, estando há um século na pauta das questões políticas naquele país e finalmente, com Barack Obama, tornou-se realidade, sendo aprovada em 26 de março de 2010, em sua versão final, que vinha sendo debatida exaustivamente pelo Congresso Norte-americano. As principais medidas da reforma são:

- *Criação de uma autoridade federal de controle dos seguros privados e da sua atuação, de modo a ajudar o estado a impedir a cobrança exagerada de valores para a contratação de seguros privados, entre outras práticas abusivas (ex. pré-seleção de utentes dos planos de saúde).*
- *Tornar obrigatório que todo cidadão norte-americano esteja coberto por algum seguro de saúde.*
- *Criação de uma empresa seguradora do governo que concorrerá pela leis de mercado com as seguradoras privadas, esperando-se que assim o preço dos seguros privados terminem por diminuir a curto e longo prazos.*
- *Aumento de impostos entre 1% e 5,4% sobre a renda dos americanos mais ricos, para financiar o sistema de saúde e a reforma empreendida.*
- *Multa de 2,5% sobre o salário do indivíduo que não estiver coberto por um seguro*

de saúde ou sobre o faturamento da empresa que não ofertar seguro de saúde aos seus funcionários.

- Expansão da Medicaid, programa do governo voltado para a assistência médico-hospitalar das famílias de baixa renda.*
- Criação de um mercado paralelo para que autônomos e pequenas empresas possam contratar seguros privados a valores mais acessíveis.*
- Maior exigência de contribuição das indústrias farmacêuticas e de equipamentos hospitalares para a manutenção do sistema de saúde norte-americano.*

Muitos irão erroneamente pensar que a reforma do sistema de saúde yanque e o seu funcionamento apenas podem interessar aos norte-americanos, alegando que seriam apenas as eles que as mudanças afetariam para melhor ou pior. Todavia é necessário aqui mencionar que ainda que os mitos sobre o sistema de saúde tenham caído por terra e demonstrado que o sistema de saúde é mais problemático do que parecia inicialmente aos olhos do mundo, é desse sistema que surgem anualmente diversas descobertas de novos medicamentos e técnicas inovadoras na área da medicina e da saúde de modo geral.

Assim, o seu bom funcionamento não é só de interesse dos cidadãos norte-americanos, mas também de todos aqueles que podem vir, fora dos EUA, a gozar das descobertas e avanços realizados naquele país. Espera-se que com o fim da reforma na saúde, previsto para 2014, estejam 95% dos norte-americanos cobertos por algum seguro de saúde, seja ele privado ou público.

4.3 – Controle externo sobre as agências reguladoras.

As agências reguladoras, apesar de entes independentes da administração indireta, via de regra, e incumbidas das funções de fiscalização, normatização, regulação e controle (com força de poder de polícia) também devem estar submetidas a alguma fiscalização, assim é a opinião da doutrina. FERRAZ (1999) menciona que o poder regulador das agências encontra limites no princípio da eficiência, o que faz com que seu controle seja exercido sobre a razoabilidade de seu conteúdo.

Segundo o jurista, este controle de razoabilidade ditado pela exigência de eficiência

desdobra-se em 03 (três) itens, a adequação – onde deve haver adequação entre o fim proposto pela agência e as atividades que empreende; êxito – onde deve haver êxito entre os meios escolhidos e os resultados obtidos e proporcionalidade, vale dizer, deve haver proporcionalidade entre os meios eleitos para os fins almejados e o ônus que causam nos administrados, ou seja, gerar ganhos com o mínimo de custos sociais.

Neste ponto, indaga-se a quem restaria a função de avaliar a exigência da eficiência e fazer o controle da razoabilidade. De nossa parte, entendemos que em último caso, esta função cumpre ao judiciário, que no julgamento de casos concretos pode avaliar o desempenho e a atuação da agência em litisconsórcio com demandado por um indivíduo, por exemplo. Mas isto parece inequívoco e não é o objeto imediato deste subcapítulo 4.3.

Alguém, dentro da administração estatal, deve zelar pelo bom desempenho das funções da agência, que gozando de faculdades especiais (vide: independência financeira, estabilidade e outros) pode acabar impune nos seus atos discricionários. Dos estudos empreendidos, e sendo ainda um tema novo, encontramos que no Brasil este papel é desempenhado pelos Tribunais de Conta, na sua respectiva esfera de atuação federal²⁴

No caso norte-americano, parte desta fiscalização de eficiência é desempenhada pelo Congresso e pelas comissões que este forma no tocante à matéria avaliada. O Brasil, além do desempenho regular dos Tribunais de Contas (vide, TCU – Tribunal de Contas da União, que fiscalizará as agências nacionais como a ANVISA e a ANS) também pode ter a figura das Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI), à discrição do Congresso Nacional.

Por fim, no caso inglês, cumpre ao NAO (*National Audit Office*) a fiscalização das agências estatais e de suas funções normativas, regulatórias e de promoção por vezes de políticas públicas. Nos dizeres de BARROS (2003), o Tribunal de Contas da União, a exemplo do National Audit Office, conduz auditorias de desempenho no ambiente regulatório pois possui legitimidade política para analisar matérias de implementação de políticas públicas regulatórias.

24 GOMES, Marcelo Barros. O controle externo de agências reguladoras no Brasil em perspectiva comparativa : lições, eventos recentes e desafios futuros. VIII Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Panamá, 28-31 Oct. 2003.

Acrescenta o jurista, os trabalhos do NAO na área de auditoria de desempenho (*value for money*) da regulação se mostraram constantes e profundos desde a criação dos entes reguladores. Ora se em um ambiente muito mais disciplinado como no caso britânico existe a possibilidade e necessidade de se realizar auditorias de desempenho em ambientes regulatórios, o que se argumenta aqui é que a estratégia adotada pelo TCU em realizar da auditoria de desempenho no entes reguladores mostra-se mais oportuna e legítima, pois a *Entidade de Fiscalização Superior* brasileira opera num ambiente fragmentado e pouco coeso, característica da administração pública brasileira.

5 – Conclusões.

Do presente trabalho vê-se que o papel desempenhado pelas agências reguladoras, entes que ajudam na composição basilar do estado regulador – misto entre *o estado intervencionista e o estado liberal* – demonstram que estas são essenciais na persecução dos fins almejados pelo estado nas suas políticas públicas, sejam estas de ordem econômica ou ainda social.

Quando o estado se desincumbe da tarefa de ser ele próprio a - diretamente - promover o bem estar social do seu povo e o controle direto e interveniente da economia, por meio da delegações de serviços públicos, ele cria para si uma nova responsabilidade, a de garantir, através dos meios que pudemos aqui expor, que tais serviços decorram em conformidade e atendimento aos ordenamentos jurídicos pátrios e internacionais e ainda no seguimento dos seus planos políticos atuais.

Para exercer a função supracitada, um dos caminhos que une Brasil, EUA e Inglaterra – cada qual dentro das suas peculiaridades - para o enfrentamento dos problemas da economia e da sociedade, na busca pelo equilíbrio entre setores por vezes desarmônicos, com desenvolvimento da prestação qualitativa dos serviços públicos e a promoção dos direitos a eles relacionados - foi a da regulação dos mercados e de serviços públicos por agentes novos, as agências reguladoras, como consequência da transferência ao ente privado da atuação e responsabilidade pela prestação dos serviços públicos.

Criadas foram, portanto, as agências reguladoras, para exercer perante particulares a fiscalização, a normatização, a regulação e o controle das atividades outrora diretamente

desempenhadas pelo estado, almejando-se maximizar o vetor eficiência, pelo tecnicismo com que essas agências atuam. Para tanto, as A.R.'s dispõem de um poder de polícia legitimado pela força estatal, conforme anteriormente demonstramos.

Da análise genérica das agências, vê-se que sua atuação dirige-se majoritariamente à regulação econômica dos fatores que compõe a governança. Todavia, o que pretendemos neste estudo foi demonstrar que mesmo ao regular economicamente setores estatais, no caso mais específico o da saúde, tais agência acabam por fazer valer a imperiosidade da legislação de saúde destes países e terminam por garantir o direito dos nacionais ao acesso à prestação de saúde, seja esta feita por entes públicos (Inglaterra), seja por entes particulares (EUA), seja por entes mistos (Brasil).

O desempenho, porém, das atividades das agências reguladoras não podem gozar de total liberdade discricionária, sob pena de que sua atuação siga caminhos opostos aos idealizados com a sua criação. Assim, na figura do estado regulador, que faz uso da agências reguladoras, também está prevista a fiscalização das atividades destas pelo que BARROS (2003) chama de *EFS -Entidade de Fiscalização Superior*, seja pelo TCU (Brasil), NAO (Inglaterra) e Comissões Parlamentares do Congresso (EUA).

A reforma do sistema de saúde norte-americano deixa patente a importância das agências reguladoras no setor, quando, historicamente privado faz-se necessário para o controle da conduta das empresas de seguro, ao modelo implementado no Brasil com a Agência Nacional de Saúde Suplementar. Naquilo que demonstramos ser um dos papéis desempenhados pelas A. R.'s na saúde.

A Inglaterra, dos três países comparados, é a que possui o sistema de saúde menos dependente da atuação de agências reguladoras, mas nem por isso pode delas prescindir, tendo em vista que o controle sanitário é extremamente vinculado à atuação de agências que fiscalizem a atuação de hospitais, clínicas e da indústria farmacêuticas.

De nossa parte concluímos assim que as agências, em que pese estarem voltadas majoritariamente – e não só – ao controle da economia, podem e influenciam para a promoção do direito de acesso à saúde no Brasil, nos Estados Unidos e na Inglaterra.

6 – Referências bibliográficas.

ALEXANDRINO, José de Melo. *Direitos Fundamentais. Introdução Geral*. Editora Principia. 2007.

ALMEIDA, Carlos Ferreira de. *Direito Comparado, Ensino e Método*. Editora Cosmos. 2000.

AMADOR, Olívio Mota. *Reformar o Sistema de Saúde nos EUA*. Revista de Finanças Públicas e Direito Fiscal. Nº 1. Ano III. 2010.

ANDERSON, Gerard F.; FROGNER, Bianca K.; JOHNS, Roger A. and REINHARDT, Uwe E.; *Health Care Spending And Use Of Information Technology In OECD Countries*. *Health Affairs*, 25, no.3 (2006):819-831.

BARROSO, André Feijó. *Aspectos Relacionados à Efetivação do Direito à Saúde no Brasil através do Poder Judiciário*. 2003. Pág. 5.

BINENBOJM, Gustavo. *Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil*. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico. Nº 3. Salvador. 2005.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm , acesso em 20 de março de 2011.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *O direito à saúde*. Revista de Saúde Pública, S. Paulo, 22:57-63, 1988.

Diário de Notícias Online. *Um ano de prisão para quem mantiver clínicas abertas*. Disponível em: http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=1950597 (acesso em 11 de agosto de 2011).

DI PIETRO, Maria Silvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21ª edição, São Paulo. Editora Atlas S. A. 2002.

DI PIETRO, Maria Silvia Zanella. *Parcerias na Administração Pública*. São Paulo. 1999. Pág. 133.

GOMES, Joaquim B. Barbosa. *Agências reguladoras: a metamorfose do Estado e da democracia (uma reflexão de Direito Constitucional e comparado)*. Revista de Direito Constitucional e Internacional, nº 50, ano 13, jan-mar-2005, p. 39-74. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

GIANINNI. M. S. *Corso de Diritto Amministrativo*, Milano, volume I. 1966.

GOMES, Marcelo Barros. *O controle externo de agências reguladoras no Brasil em perspectiva comparativa : lições, eventos recentes e desafios futuros*. VIII Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública,

Panamá, 28-31 Oct. 2003.

GOUVEIA, Maria Theresa Carolina de Souza. *O modelo de Agência Reguladora e a ANS: construção do regime regulatório na saúde suplementar*. Tese de mestrado. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP. Rio de Janeiro. 2004.

KRUGMAN, Paul. *Realidades do sistema de saúde dos EUA*. Coluna no Gazeta do Povo. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/colunistas/conteudo.phtml?tl=1&id=911144&tit=Realidades-do-sistema-de-saude-dos-EUA> (acesso em 09 de junho de 2011).

Legislação inglesa de saúde encontrada em: <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/index.htm>, acessado em 04 de abril de 2011.

Lei 9.782/99, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm , acesso em 25 de março de 2011.

Lei 9.961/00, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9961.htm , acesso em 26 de março de 2011.

Ministério da Saúde do Brasil. *SUS – 15 anos de implantação. Desafios e propostas para sua consolidação*. Publicação do Ministério da Saúde. 2003. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/15anos_Folder20SUS.pdf (acesso em 20 de junho de 2011).

NOGUEIRA, Roberto Passos. *As Agências Reguladoras da Saúde e os Direitos Sociais*. Ipea. Políticas sociais e acompanhamento. 5 de agosto de 2002.

O’CINNEIDE, Colm. *Emerging Models of a Socio-economic Rights Adjudication: Lessons from home and aboard*. In workshop Indivisibility of human rights. In VIIIth World Congress of International Association of Constitutional Law. Constitutions and Principles. December 2010.

SAKELLARIDES, Constantino; FIGUEIRA, João. *A reforma dos cuidados de saúde nos Estados Unidos da América*. Revista de Finanças Públicas e Direito Fiscal. Nº 1. Ano III. 2010.

SAMPAIO Jr., Tercio Sampaio. *Como regular Agências Reguladoras?* Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico. Nº 17. Salvador. 2009.

Sundfeld, C. A. *Serviços Públicos e Regulação Estatal, Introdução às Agências Reguladoras*. In: Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros Editores, 2000. Pág. 18.

UZÁ, Maria Alicia Dominguez. *Gasto, acesso e condições de saúde: tendências nos países da OCDE*. Revista Associação Médica Brasileira. Volume 47 no.3 São Paulo July/Sept. 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302001000300004 (acesso em 15 de março de 2011).