



PARECER SEI Nº 986/2020/ME

Brasília, 25 de janeiro de 2020.

Assunto: Contribuição à Consulta Pública nº 76/2019, de 1º de novembro de 2019, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com proposta de Resolução Normativa que “*dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências*”; e de Instrução Normativa que “*regulamenta o tratamento dispensado às reclamações, solicitações de providências ou petições assemelhadas, doravante denominadas demandas, que, por meio de canal disponibilizado a prestadores e operadoras no endereço eletrônico da ANS na internet (www.ans.gov.br), forem recebidas pela DIDES, relacionadas à Lei 13.003/14*”.

Ementa: Proposta de alterações sobre as regras nos contratos firmados entre operadoras de planos de saúde e prestadores, com ênfase sobre os hospitais, relacionados à remuneração de materiais e medicamentos de uso hospitalar; à remuneração por pacotes em consultas de oftalmologia, às dificuldades na negociação contratual, ao fomento para utilização de meios alternativos de solução de conflitos, aos reiterados casos de inadimplência contratual, ao não cumprimento das cláusulas contratuais referentes ao reajuste e à rescisão contratual. Impacto concorrencial potencialmente negativo. Manifestação parcialmente favorável desta SEAE, condicionada às sugestões de alteração propostas.

Processo SEI nº 10099.100605/2019-20

1 INTRODUÇÃO

1. A Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia (SEAE/SEPEC/ME) apresenta, por meio deste Parecer, a sua contribuição à Consulta Pública nº 76/2019 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), cujo período de contribuição é de 11/11/2019 a 25/01/2020, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Decreto nº 9.679, de 2 de janeiro de 2019.

2. A Consulta Pública nº 76/2019 da ANS, ora em análise, traz proposta de Resolução Normativa que “*dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências*” e de Instrução Normativa que “*regulamenta o tratamento dispensado às reclamações, solicitações de providências ou petições assemelhadas, doravante denominadas demandas, que, por meio de canal disponibilizado a prestadores e operadoras no endereço eletrônico da ANS na internet (www.ans.gov.br), forem recebidas pela DIDES, relacionadas à Lei 13.003/14*”.

2 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)^[1]

3. A proposta em tela foi resultado do relatório preliminar da Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (CATEC), instituída pela Portaria nº 8, de 15 de outubro de 2018, com objetivo de obter subsídios para avaliar a necessidade de revisão e/ou aprimoramento da regulação setorial sobre contratualização entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços.

4. A discussão acerca da remuneração de materiais e de medicamentos de uso hospitalar foi motivada a partir das denúncias encaminhadas pelo Ministério Público Federal e pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) à ANS questionando a licitude de utilização de tabelas de preços privadas para faturar materiais e medicamentos empregados nos atendimentos aos beneficiários de planos de saúde.

5. Segundo a Agência, os questionamentos levantados pelo CADE e pelo MPF decorreram da publicação da Resolução nº 02/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que estabelece como infração ao ordenamento legal da CMED o ato promovido por hospitais, clínicas e assemelhados de “*ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido*” (alínea “d”, I, Art. 5º) e de “*cobrar do paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido*” (alínea “c”, II, Art. 5º).

6. O assunto foi tratado pelo CADE por meio da Nota Técnica nº 41/2015/DEE/CADE, que apresenta manifestação do Órgão acerca do uso de tabelas privadas como base para o preço cobrado pelos prestadores às operadoras de planos de saúde privados, na qual identifica duas distorções geradas pelas tabelas SIMPRO e BRASÍNDICE, relativas a preços regulados e preços não regulados:

“Distorção da regulação do preço teto – Diversos hospitais, em conjunto, usam a tabela SIMPRO e tabela BRASÍNDICE para se ressarcirem com base no “preço teto” da CMED. Há uma distorção regulatória e outra concorrencial. Do ponto de vista regulatório, o preço que deveria ser teto, passa a ser visto pelos hospitais como se “preço base” fosse, distorcendo, portanto, o conceito de limite de preços, imposto pela regulação. Do ponto de vista concorrencial, o uso destas tabelas via negociação coletiva de vários hospitais pode configurar cartel. Também,

cobranças sistemáticas e coletivas acima do teto regulatório podem configurar outras práticas previstas expressamente na lei concorrencial, como preço abusivo ou regulação privada de mercado.

Distorção dos preços não regulados – *Frise-se que a parte não-regulada da tabela SIMPRO e da tabela BRASÍNDICE é descolada da realidade, em que diversos concorrentes (produtores de OPME e de fármacos) publicam, em conjunto, na mesma tabela, seu “preço de fábrica” inflado, não condizente com os preços praticados no comércio varejista. Tal estratégia advém da possibilidade que estes atores possuem de se aproveitar de uma falha de mercado, já que planos de saúde são obrigados a contratualizar tais valores, (e é isto que permite o lucro hospitalar elevado, derivado da diferença do preço de mercado real em relação a este preço fantasioso de tabela, muito elevado, mas que serve de parâmetro para negociação do hospital em face do plano de saúde). Assim, há uma ação coordenada de produtores que inflam artificialmente seu preço na tabela, para forçar negociações assimétricas; além disto, há uma ação deliberada dos editores das revistas que publicam este preço inflado; e há o uso coletivo de tais tabelas por uma grande quantidade de hospitais brasileiros para a cobrança de insumos hospitalares.” (Nota Técnica nº 41/2015/DEE/CADE). (Grifo nosso).*

7. O CADE também aponta que a utilização dos preços máximos estipulados pelos hospitais provoca distorções na concorrência do mercado de medicamentos de uso hospitalar, uma vez que eles tendem a dar preferência aos medicamentos que oferecem maior margem de desconto, e não necessariamente aos medicamentos oferecidos pelo menor preço ofertado, pois repassam o custo dos medicamentos aos planos de saúde com o sobrepreço embutido, e quanto maior o sobrepreço (diferença absoluta entre o preço-teto e o preço de mercado), maior é o lucro do hospital com a operação; o que aumenta os custos das operadoras de planos de saúde, para prejuízo de clientes desses planos. A reação da CMED sobre as falhas de mercado dos hospitais foi descrita pelo CADE (Nota Técnica nº 41/2015) conforme transcrição abaixo:

“Os hospitais passaram a distorcer o conceito de preço-teto e em conjunto, passaram a comprar medicamentos baratos (a preços de mercado) e a cobrar dos planos de saúde o preço máximo ao consumidor (muito mais caro que o preço de mercado, permitindo margens exorbitantes). Para impedir este abuso, foram editadas regulações proibindo o “uso indevido do preço teto” da CMED. Deste modo, compreendeu-se que os preços-teto deveriam servir para limitar os preços e não como uma forma de reembolso por parte dos hospitais.

A Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009, teria no seu artigo 3º estipulado a proibição da publicação de Preço Máximo ao Consumidor – PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos cujo registro defina ser o mesmo “de uso restrito a hospitais e clínicas”. Os hospitais buscaram interpretar a resolução de forma restritiva, considerando que a utilização do PMC não estava proibida por hospitais e clínicas, mas apenas a publicação – nas revistas especializadas – do PMC de alguns remédios caso estes fossem vendidos, na modalidade atacado, em grandes embalagens. Ou seja, continuou-se a publicar dados de PMC de varejo (e os hospitais passaram a cobrar o PMC do varejo).

Frise-se que a CMED editou a Orientação Interpretativa nº 5/2009 da CMED, segundo a qual a Resolução nº 3/2009 não deveria ser lida de maneira restritiva. Ou seja, buscou indicar que não há lugar para que um hospital lucre pela venda de insumos hospitalares. Os hospitais deveriam, segundo tal orientação, apenas serem reembolsados pelo dinheiro que eles mesmos pagaram para os produtores dos medicamentos. Tal é o que se pode compreender do Parecer Normativo nº 1/2001 da Secretaria da Fazenda do Rio de Janeiro e da Orientação Interpretativa 5/2009 da CMED.” (Nota Técnica nº 41/2015/DEE/CADE). Grifo nosso.

8. Esta SEAE acrescenta ainda que as distorções entre o preço teto e o preço de mercado têm como uma das causas a inexistência de previsão legal para revisão dos preços de medicamentos estabelecidos pela CMED. Com efeito, considerando que o preço de tabela dos medicamentos é reajustado anualmente por força de indexador previsto na Lei nº 10.742/2003, a inexistência de previsão legal para revisão de preços impede que as reduções de preços ocorridas com o aumento da competição decorrente da quebra de patentes sejam refletidas nos preços-teto estabelecidos, incorrendo em possibilidade de cobrança de um sobrepreço ainda maior pelos prestadores às operadoras de planos de saúde quando da utilização do preço máximo como preço de referência. Frise-se que a CMED promoveu tentativa de alteração deste cenário com a edição da Medida Provisória nº 754/2016, porém ela caducou e teve a sua vigência encerrada sem a matéria ter sido apreciada.

9. Não obstante as considerações do CADE acerca da utilização de tabelas de revistas especializadas e o regramento da CMED vedando que hospitais e assemelhados repassem às OPS medicamentos por preço superior ao custo de aquisição, o normativo proposto pela ANS prevê expressamente a possibilidade de adoção de tabelas privadas na relação contratual entre prestadores e operadoras de planos de saúde, sem menção às tabelas de preço fornecidas por revistas especializadas e sem ressalvas às restrições impostas pela CMED no tocante aos medicamentos.

10. Em relação aos medicamentos, esta SEAE destaca que a CMED é o órgão que tem a competência legal para legislar sobre o assunto. Com efeito, conforme disposto na Lei nº 10.742/2003, que cria a CMED e dá outras providências:

Art. 2º. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

(...)

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

(...)

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; (Grifo nosso)

11. O normativo acima deixa claro que os hospitais são destinatários das normas da CMED no que concerne ao mercado de medicamentos, cabendo ao referido Colegiado, inclusive, a competência por fixar eventual margem de comercialização para unidade hospitalar, conforme conveniência e oportunidade do referido órgão.

12. E a norma da CMED desde 2009 deixa claro que os hospitais não podem comercializar medicamentos, mas tão somente exigir de pacientes e de planos de saúde o reembolso das despesas pela aquisição de medicamentos utilizados como insumos na atenção hospitalar. Nesse sentido, conforme estabelece a Orientação Interpretativa CMED nº 05, de 12 de novembro de 2009:

O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991 de 17 de setembro de 1973. (...)

(...)

Os hospitais têm por objeto social a prestação de serviços médico-hospitalares; são, portanto, prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, drogas ou produtos para a saúde. Os medicamentos não estão ali para que sejam vendidos aos pacientes, de forma autônoma, como ocorre com as farmácias e drogarias, mas sim porque fazem parte intrínseca da forma de sua prestação de serviços, ao serem ministrados aos pacientes.

Com efeito, esses estabelecimentos dispõem do que a precitada Lei 5.991/73 define como Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. Portanto, com objeto social para prestação de serviço e não de comércio.

Sendo assim, os hospitais, quando prestam serviços que envolvam o fornecimento de medicamentos, como dispensários de medicamentos, não podem aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (este entendido como o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias). Por outro lado, têm o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. O reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso. (Grifo nosso)

13. Ao restringir a comercialização de medicamentos por unidades hospitalares e assemelhados, o legislador evita a disseminação de um incentivo adverso na cadeia da atenção hospitalar, tornando pouco vantajosa a prescrição indiscriminada de medicamentos aos pacientes das unidades hospitalares com o único intuito de aumentar o lucro, contribuindo para o uso racional de medicamentos, diminuindo custos dos serviços em saúde, inclusive os da saúde suplementar, e mitigando problemas de saúde aos pacientes (intoxicação, interação medicamentosa adversa, resistência a microrganismos), que, em virtude das falhas inerentes a esse mercado, têm pouca ou nenhuma condição de questionar as prescrições medicamentosas feitas pelos profissionais de saúde.

14. Isso posto, convém destacar que a área de atuação da CMED restringe-se à regulação econômica do mercado de medicamentos, não alcançando qualquer tipo de regulação econômica sobre os serviços de saúde. Esse limite na área de atuação é reconhecido pela citada Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece que as infrações previstas na norma não se aplicam aos serviços prestados por hospitais, clínicas e assemelhados (art. 5º, §2º), de modo que os serviços não têm seus preços regulados por aquela Câmara.

15. Superadas as observações em relação ao mercado de medicamentos, esta SEAE destaca que a utilização de tabelas de preços elaboradas por revistas especializadas como referencial de preços pode potencialmente facilitar a colusão de empresas, restringindo a concorrência e promovendo aumento de preços, para prejuízo dos beneficiários de planos de saúde e da sustentabilidade do setor de saúde suplementar.

16. Frise-se que a ANS não é o órgão competente para verificar eventual infração à ordem econômica pela violação à livre concorrência, mas, enquanto Agência Reguladora, ela tem a responsabilidade de produzir normas que coíbam práticas anticoncorrenciais que prejudicam o setor por ela regulado. Essa responsabilidade aumenta quando se observa que nem sempre o conluio é facilmente identificado, ainda mais se amparado por normativo vigente; e que nem sempre as partes afetadas têm incentivos a denunciar práticas ilegais de mercado por terem medo de represálias, dado o balanço assimétrico de forças nas negociações e nas relações comerciais.

17. Reconhecendo potencial impacto negativo da norma sobre a concorrência, destaca-se da Nota do CADE ponderações relacionadas à competência da ANS prevista na Lei nº 13.003/2014:

“A partir desta norma a ANS poderia ter – em teoria –, portanto, competência para afirmar que:

- os hospitais deveriam repassar diminuições de custos aos planos de saúde, de OPME, medicamentos e materiais em geral [revogando a IN DIDES 49/12];*
- não seriam cobrados lucros sobre medicamentos, materiais e órteses e próteses em hipótese alguma;*
- a concorrência seria feita principalmente em razão da cobrança de diárias ou dos procedimentos realizados, de forma clara;*
- aumentos de preços seriam autorizados a partir da avaliação de custos setoriais específicos de cada hospital ou do setor de saúde, podendo haver diminuições de preços;*
- as notas fiscais de compra de medicamentos e de OPME feitas pelos hospitais deveriam ser disponibilizadas para as operadoras de planos de saúde, permitindo que tais operadoras possam comprar e negociar diretamente órteses e próteses, não cabendo aos hospitais barrar a entrada de produtos adquiridos pelo plano de saúde.*

Ocorre que tais medidas, que poderiam teoricamente terem sido implementadas pela ANS, aparentemente, não o foram. Pelo contrário, houve uma série de medidas que - a princípio – dificultaram questões de ordem concorrencial. Assim, caberia questionar, do ponto de vista da Advocacia da Concorrência, à ANS, qual a melhor interpretação para suas normas regulatórias.” (Nota Técnica nº 41/2015/DEE/CADE). (Grifo nosso).

18. Esta SEAE destaca que a IN DIDES nº 49/2012, citada no trecho acima, foi revogada pela RN nº 363/2014, que está em revisão atualmente. Porém, a questão de cobrança de lucro sobre medicamentos e produtos para a saúde não foi mitigada, inclusive na proposta em tela. Como dito, a atual prática de mercado impõe custos substanciais às operadoras de planos de saúde, uma vez que os prestadores repassam valor muito superior ao que foi efetivamente cobrado quando da aquisição do medicamento. É de se ressaltar que tal prática, inclusive, colabora para o incremento dos custos na saúde, tema inclusive contemplado na Agenda Regulatória 2019-2021 da ANS na sua dimensão “Aperfeiçoamento do Ambiente Regulatório”, tema regulatório “Modelos eficientes de remuneração e atenção à saúde”:

*“CARACTERIZAÇÃO DO TEMA REGULATÓRIO: Incentivar a adoção de modelos eficientes de remuneração e atenção à saúde, que garantam a sustentabilidade do setor e promovam a melhor atenção à saúde, com os custos adequados.”*¹²¹ (grifo nosso)

19. Em outubro de 2018, a ANS requereu informações sobre esse assunto para todas as operadoras que possuíam planos com assistência hospitalar registrados na ANS e recebeu informações de 27.969 planos, entre 504 OPS e 5.946 hospitais. As principais tabelas privadas adotadas por hospitais para aquisição de materiais são SIMPRO e BRASINDICE, conforme Tabela 01, abaixo:

Tabela 01 – Tabelas Referência para Contratação de Materiais

Tabela	Contagem distinta de identificação do contrato	%
SIMPRO	17.651	64,86%
BRASINDICE	4.426	16,26%
Tabela Própria	3.314	12,18%
Outra	1.039	3,82%
(vazio)	450	1,65%
Preço da Nota Fiscal	207	0,76%
CBHPM	107	0,39%
AMB	20	0,07%
Total Geral	27.214	100,00%

Fonte: ANS

20. As duas principais tabelas privadas adotadas para aquisição de materiais definem parâmetros para uma diversidade de procedimentos e produtos, que vão além dos medicamentos, como órteses, próteses e materiais especiais. Assim, a abrangência das questões levantadas pelo CADE e pelo MPF vão além da competência da CMED. No âmbito da saúde suplementar, há relação direta entre os códigos da SIMPRO e da BRASINDICE com o código TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar) estabelecido pela Agência, conforme RN nº 305/2012, sendo esta outra medida da Agência facilitadora para a manutenção dessa estrutura de pagamentos. Em relação à aquisição de medicamentos, especificamente, a ANS apresentou os resultados conforme a Tabela 02 abaixo:

Tabela 02 – Tabelas Referência para Contratação de Materiais

Tabela	Contagem distinta de identificação do contrato	%
SIMPRO	185	0,66%
BRASINDICE	24.544	87,75%
Tabela Própria	1.469	5,25%
Preço da Nota Fiscal	61	0,22%
CBHPM	118	0,42%
AMB	27	0,10%
Outra	1.102	3,94%
(vazio)	463	1,66%
Total Geral	27.969	100,00%

Fonte: ANS

21. É observada a alta incidência da BRASINDICE como parâmetro para definição dos preços de medicamentos, em contraste à parcela que utiliza a nota fiscal, próxima a zero. Considerando que tais revistas publicam, em sua maioria, os respectivos preços-teto dos medicamentos, evidencia-se prática comum de cobrança de sobrepreço de medicamentos no mercado de saúde suplementar, enquanto insumos para prestação de serviços de saúde. Há ainda controvérsia acerca do enquadramento tributário dessas margens cobradas sobre insumos, pois os hospitais, clínicas e assemelhados recolhem ISS, e não ICMS, devido pela comercialização de mercadorias, nos termos do Art. 1º, § 2º da Lei Complementar nº 116/2003.

22. De acordo com dados publicados no Observatório 2019 pela Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), os medicamentos apresentam a maior representatividade sobre a receita bruta média dos hospitais associados, equivalente a 24,7% em 2018. Ressalta-se ainda que cerca de 66,7% da receita bruta total é composta de medicamentos, de materiais e de diárias e taxas, como mostra a Tabela 03.

Tabela 03 – Distribuição da Receita Bruta por Natureza

Tipo de Receita	2015	2016	2017	2018	Desvio Padrão 2018
Medicamentos	24,25%	23,66%	25,13%	24,66%	10,22%
Materiais	18,32%	21,34%	22,16%	20,36%	7,41%
Diárias e Taxas	21,33%	19,31%	20,92%	21,65%	8,33%
SADT*	12,50%	12,62%	–	–	–
Outras Receitas Operacionais	11,66%	12,03%	18,10%	19,01%	11,49%
OPME	9,18%	8,68%	8,66%	8,30%	4,82%
Gases Medicinais	2,76%	2,36%	2,49%	2,30%	1,45%
Outras Receitas de Serviço	–	–	2,11%	3,39%	4,72%
Doações	–	–	0,43%	0,34%	0,87%

Fonte: Observatório ANAHP 2019

* Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico

23. Dessas receitas, destaca-se que 90,97% advêm dos planos de saúde, reforçando o elevado impacto das mudanças sobre os parâmetros utilizados para efetivar o repasse de custos dos prestadores às operadoras, conforme a Tabela 04.

Tabela 04 – Distribuição da Receita Bruta por Fonte Pagadora

Fonte Pagadora	2015	2016	2017	2018	Desvio Padrão 2018
Convênios	88,92%	91,70%	90,27%	90,97%	10,08%
Cooperativa Médica	35,56%	34,10%	31,66%	31,80%	24,84%

Autogestão	27,30%	26,04%	27,86%	27,16%	15,99%
Seguradoras	23,96%	25,85%	26,53%	26,91%	18,95%
Medicina de Grupo	12,72%	13,36%	13,19%	12,49%	10,14%
Filantropia	0,17%	0,28%	0,61%	1,52%	4,98%
Planos Internacionais	0,28%	0,38%	0,16%	0,12%	0,36%
SUS	4,85%	3,75%	5,32%	4,65%	8,62%
Particular	6,22%	4,55%	3,70%	3,45%	2,02%
Demais Fontes Pagadoras	0,00%	0,00%	0,72%	0,92%	1,56%

Fonte: Observatório ANAHP 2019

24. A proposta em tela prevê a revogação da RN nº 363/2014, que “*dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências*”. O artigo 11 da norma atualmente em vigor prevê a possibilidade de utilização de tabelas privadas como parâmetro para definição dos valores dos serviços contratados. Na nova proposta, segundo a ANS, o artigo é combinado ao atual artigo 12 para tornar “*ainda mais claras as previsões em relação à utilização de tabelas antes previstas apenas de forma genérica no caput do artigo 11*”:

Quadro 01 – Comparação entre as normas vigente e proposta

RN nº 363/2014	RN Proposta
<p>Art. 11. Os valores dos serviços contratados devem ser expressos em moeda corrente ou tabela de referência.</p> <p>Art. 12. A remuneração e os critérios de reajuste dos serviços contratados devem ser expressos de modo claro e objetivo.</p> <p>§ 1º A composição da remuneração e os critérios de reajuste deverão considerar atributos de qualidade e desempenho da assistência à saúde previamente discutidos e aceitos pelas partes, observados o disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e demais regulamentações da ANS em vigor.</p> <p>§ 2º O reajuste deve ser aplicado anualmente na data de aniversário do contrato escrito.</p> <p>§ 3º É admitida a previsão de livre negociação como forma de reajuste, sendo que o período de negociação será de 90 (noventa) dias corridos, improrrogáveis, contados a partir de 1º (primeiro) de janeiro de cada ano;</p>	<p>Art. 9º Os valores dos serviços contratualizados devem ser expressos de forma clara e objetiva, em moeda corrente.</p> <p>§ 1º A composição da remuneração deverá considerar atributos de qualidade e desempenho da assistência à saúde previamente discutidos e aceitos pelas partes, observados o disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e demais regulamentações da ANS em vigor.</p> <p>§ 2º É livre às partes a definição dos atributos e sua respectiva influência nos valores de remuneração contratualizados, devendo, no caso das operadoras, estarem atrelados à sua política de remuneração e reajuste voltada ao incremento da qualidade na prestação dos serviços de saúde aos seus beneficiários.</p> <p>§ 3º Em caso de utilização de tabela de referência para definição dos valores dos procedimentos e serviços contratualizados, esta deve estar devidamente identificada no contrato, ao qual será considerada parte integrante, devendo ser disponibilizada às partes desde sua celebração e também da seguinte forma:</p> <p>I - registro em cartório ou outros meios de divulgação da tabela, dentre os seguintes:</p> <p>a) acesso à tabela no sítio da operadora na internet; e</p> <p>b) disponibilização da tabela na sede da contratante para consulta da contratada.</p> <p>II - os meios de esclarecimento sobre a tabela, indicando os canais de atendimento;</p> <p>III - constar do contrato ao menos uma tabela demonstrativa, com os valores dos procedimentos mais utilizados.</p>

Fonte: ANS

25. Ressalta-se então que a nova proposta reforça a validade das tabelas privadas como possível parâmetro, no § 3º do artigo 9º, o que perpetua a manutenção dos problemas previamente levantados, além de ser contrária ao posicionamento das autoridades que motivaram a revisão do assunto em tela.

26. A sustentação da Agência sobre o forte prejuízo ao qual as entidades representativas de prestadores de serviços de atenção à saúde seriam submetidas foi embasada em processos judiciais iniciados contra a União; no entanto, não foram apresentados dados quantitativos dessa possível perda, ressaltando-se que não há vedação para que sejam estipulados, por exemplo, custos de serviços sobre a individualização ou armazenamento dos medicamentos utilizados, de acordo com a tecnologia usada no processo de cada hospital, a ser negociado com as operadoras de planos de saúde. Esta SEAE ressalta ainda que não foi estimado, pela Agência, o impacto da atual forma de funcionamento do mercado sobre os preços dos planos de saúde comercializados e sobre a sustentabilidade do setor de saúde suplementar.

27. Dito isso, a seguir são apresentadas as alternativas regulatórias estudadas pela ANS em sua AIR:

- i. aquisição direta de medicamentos/materiais pelas operadoras de planos de saúde, vedada a intermediação das entidades hospitalares;
- ii. ajuste negativo dos preços de materiais e medicamentos;
- iii. vedação de tabelas privadas;
- iv. adoção de regulação no estilo do “Sunshine Act” e
- v. livre negociação quanto à forma de precificação a ser utilizada, com realce para o incremento da transparência no setor.

28. Em relação à opção (i), a Agência afirma que “a eliminação de um intermediário faria com que hospitais tivessem que negociar com diversas operadoras de forma distinta, além de impactar diretamente na prestação dos serviços necessários para utilização dos insumos, o que demandaria estrutura maior e, consequentemente, maiores custos administrativos, o que anularia qualquer ganho pela eliminação de intermediários”; concluindo ainda que “a existência do intermediário nesta relação não afeta diretamente o resultado, que é a obtenção de materiais e medicamentos por preço superior aos de aquisição pelo prestador, não sendo esta a falha de mercado a ser combatida. Ao contrário, sua implementação incorreria no risco de aumentar os custos de transação para as partes e, como consequência o preço final dos serviços”.

29. Esta SEAE acredita, no entanto, que o argumento utilizado pela Agência pode ser relativizado, uma vez que há maior probabilidade de as operadoras de planos de saúde apenas efetivarem a compra direta para uso no hospital no caso de medicamentos e produtos de saúde de alto custo. Aliás, não se pode perder de vista o fato de que inovações na regulamentação costumam também se refletir em inovações no mercado, de modo que é provável que, uma vez aberta essa possibilidade, surgissem intermediários que prestassem serviço a várias operadoras simultaneamente, diminuindo o custo de transação apontado. Poder-se-ia também considerar a possibilidade de compra direta apenas nos casos em que fossem identificados sobrepreço abusivo em relação ao preço efetivamente praticado no mercado, evitando-se a incidência de glosa.

30. Ademais, segundo a Resolução CFM nº 1.956/2010, o médico requisitante de material não pode exigir fornecedor ou marca exclusivos para que a operadora aprove o item de acordo com seus critérios. Em caso de recusa do médico sobre o material aprovado por motivo de inadequação ou deficiência deste, deve oferecer à OPS pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, que atendam as características especificadas. Esta SEAE sugere que a Agência analise a possibilidade de adoção de tal mecanismo entre operadoras de planos de saúde e hospitais, a fim de promover maior competitividade entre as opções disponíveis no mercado.

31. Sobre a alternativa (ii), a ANS dispôs que a redução de preços de materiais e de medicamentos não se encontra no escopo de atribuições da ANS. Afirma ainda que “desta forma, a ANS, mais uma vez, presta reverência às vontades autonomamente manifestadas e, a priori, sem qualquer vício a afetar o consentimento, razão pela qual não entrará no mérito sobre transposição de margem que, se distorcidas contratualmente, assim estaria pela vontade das partes que, igualmente pela própria vontade devem atuar para atingimento do equilíbrio desejado ou desejável”.

32. Em relação a esse assunto, esta SEAE entende que não compete à ANS coibir eventual ajuste de preços negativos porquanto tal intervenção não faz qualquer sentido do ponto de vista econômico, por (i) adentrar em aspectos particulares em uma relação contratual privada; por (ii) impedir possível redução de custos negociada entre as partes, que pode ocorrer por diversos fatores (escala, cesta de serviços, novos processos ou tecnologia; e (iii) por impedir redução de custo sistêmica do setor de saúde suplementar.

33. A alternativa (iii), por sua vez, prevê vedação das tabelas privadas, cujo posicionamento da Agência está descrito abaixo:

“Tal entendimento não é novo nesta Agência, que já se manifestou de forma reiterada no sentido de se permitir a utilização de tabelas como referência nas negociações de valores, em caráter não vinculativo.

[...]

Tabelas privadas como SIMPRO e BRASÍNDICE levam em conta valores informados pelos próprios fabricantes, não havendo, no entanto, qualquer tipo de análise quanto ao real valor dos produtos podendo haver distorções que derivariam de caducidade das informações prestadas ou, eventualmente, de estratégias comerciais das empresas, contudo, o problema transpassa as atribuições deste ente regulador.

Tal entendimento não obsta, porém, que a maneira pela qual tais tabelas são elaboradas seja objeto de investigação pelas autoridades competentes, caso identifiquem, na conduta, indícios de irregularidades.

34. A justificativa da ANS para rechaçar a vedação das tabelas privadas não leva em consideração o incentivo adverso na relação entre revistas e prestadores de serviço, que são seus clientes finais, que pode incentivar a publicação de preços cada vez mais elevados e descolados dos preços de mercado, dado que os prestadores serão remunerados pelas OPS tendo tais revistas como valor de referência.

35. A alternativa (iv) refere-se à adoção de regulação baseada no *Sunshine Act*^[3] dos EUA. Segundo a ANS, o “*Sunshine Act* leva em conta que na indústria médica há uma linha tênue entre a recepção de vantagens devidas e aquelas que são recebidas em troca de prescrições preferenciais para pacientes, sem que sejam levadas em conta as melhores evidências clínicas, desta forma seria possível vislumbrar se um médico estaria seguindo uma conduta/diretriz com base nas evidências ou se teria algum tipo de influência econômica em razão de benefícios concedidos ou interesses societários”.

36. De acordo com a Agência, esse mecanismo não tem condão de solucionar o problema regulatório, mas esta SEAE reconhece a relevância do *Sunshine Act* como medida complementar para aumentar a transparência das relações entre médicos e indústria, a fim de evitar abuso de poder diante da assimetria informacional sobre os bens credenciais adquiridos pelos beneficiários de planos de saúde e consumidores de medicamento. A medida, porém, está fora do escopo das competências da ANS.

37. Enfim, sobre a alternativa (v), a ANS dispôs:

“É vedado estabelecer forma, critério, cálculo, índice ou qualquer outro modo de reajuste que: I - mantenham ou reduzam o valor nominal do serviço contratado; Evitar uma ruptura do modelo vigente e, ao mesmo tempo trazer para a sociedade uma maior quantidade de informações e segurança jurídica é o foco da medida. A alteração de contratos em vigor não deve ser forçada permitindo a diluição de eventuais custos no tempo, conforme a própria orientação do mercado, que avaliará a necessidade de contratar ou não novos prestadores, bem como alterar ou não cláusula contratual específica.”

38. Conforme já exposto, esta SEAE entende que não compete à ANS coibir eventual ajuste de preços negativos porquanto tal intervenção não faz qualquer sentido do ponto de vista econômico, por (i) adentrar em aspectos particulares em uma relação contratual privada; por (ii) impedir possível redução de custos negociada entre as partes, que pode ocorrer por diversos fatores (escala, cesta de serviços, novos processos ou tecnologia; e (iii) por impedir redução de custo sistêmica do setor de saúde suplementar. Esta SEAE, portanto, recomenda veto ao referido inciso I do art. 18 da proposta de normativo em análise.

39. Superada as alternativas regulatórias, convém destacar algumas questões particulares. Ressalta-se que a Agência declarou ser favorável ao aumento da transparência dos preços de aquisição dos medicamentos e materiais pelos planos para as OPS. Esta SEAE sugere que a previsão da obrigatoriedade de mecanismos de transparência no contrato esteja incluída na norma proposta.

40. Por sua vez, a ANS analisou a possibilidade de remuneração por pacotes em consultas de oftalmologia, porém afirmou que não possui competência legal para vedar ou impor determinada modalidade de pagamento ou remuneração, dada a liberdade das partes, conforme o princípio da Autonomia da Vontade.

41. Os encaminhamentos apresentados sobre o tema decorreram de que a CATEC não apresentou solução relacionada à adoção de pacotes, “sendo recomendado pela ANS que a formatação observe as recomendações apresentadas nos guias e publicações da ANS, desincentivando-se, assim, sua adoção como mero agrupamento de procedimentos para fins de redução de custos. Considerando que os novos modelos de remuneração no âmbito da saúde suplementar estão sob discussão na DIDES, bem como a complexidade envolvida nos serviços prestados e a orçamentação dos procedimentos, afastou-se a possibilidade de se normatizar os pacotes com definição de parâmetros e modulações específicas, a fim de que tal ação não se configure como regulamentarmente abusiva ou excessivamente interventiva, afrontando-se, assim, a já mencionada Lei de Liberdade Econômica”.

42. Foi também abarcada a discussão acerca da dificuldade na negociação contratual. Segundo a Agência, sua competência para atuar sobre esse tema está prevista nos artigos 3º e 4º, II da Lei nº 9.961/2000. Ademais, o artigo 421 do Código Civil, alterado pela Lei nº 13.874/2019 prevê liberdade contratual de acordo com limites da função social do contrato, seguindo o princípio da intervenção mínima e excepcionalidade da revisão contratual, reforçado no artigo 421-A, que, no âmbito da saúde suplementar, a ANS aponta seu papel conciliador para minimizar eventuais desacordos.

43. No contexto econômico, a Agência destaca o “exercício de poder dominante” por uma das partes do contrato. Entretanto, as condições de mercado variam regionalmente, a depender do tamanho da rede prestadora hospitalar disponível e do número de OPS em determinada região. A ANS lista as questões que devem ser consideradas conforme abaixo:

- Concentração do mercado de operação de planos de saúde. Locais onde operadoras atuam em posição monopolista;
- Concentração do mercado na prestação de serviço de saúde. Locais onde prestadores atuam em posição monopolista;
- Dispersão da rede prestadora e impacto no preço pago pelas operadoras;
- Quantidade de profissionais existentes, bem como a quantidade de novos profissionais que ingressam no mercado de trabalho, graduados pelas universidades;
- Relação entre os valores praticados e as situações acima listadas;
- Comparativo entre os valores praticados em locais com mais e menos concorrência, por exemplo, separando os entes federativos em capitais e interior.

44. A ANS identificou que a maior dificuldade na negociação contratual tanto para os prestadores quanto para as OPS é em relação à precificação ou ao reajuste. No caso das OPS, destacou-se especificamente a relação com prestadores com posição dominante em localidades carentes de especialidades, impondo valores muito superiores à média.

45. Além disso, a Agência dispõe que existem questões que reforçam o interesse de apenas uma das partes, destacando a necessidade de se definir cláusulas espelho, ou seja, os direitos e deveres das partes sejam correspondentes para ambas. Tal cenário decorre do poder dominante exercido por uma das partes, conforme descrito anteriormente, a partir da premissa de que um acordo ruim é melhor do que a inexistência de acordo.

46. A Agência identificou que requisitos já estabelecidos como obrigatórios não estavam sendo cumpridos nos contratos firmados, tais como definição de prazos para pagamento e faturamento, bem como contestação de glosa e resposta da operadora e prazos de pagamento nos casos de revogação da glosa. Também foi assinalado que grande parte dos contratos não apresenta penalidade de inadimplemento nem definição de prazos para informar a rescisão contratual.

47. A Agência destaca ainda que, em geral, os contratos possuem pouca ou nenhuma incorporação de aspectos relativos à qualidade da assistência contratada: “Os contratos não contemplam conteúdo relativo a indicadores qualitativos ou quantitativos de qualidade assistencial ou, mesmo, critérios para indicação de procedimentos, como utilização de diretrizes clínicas ou protocolos”. As cláusulas não observadas estão previstas na RN nº 363/2014, além da RN nº 436/2018, que impõe critérios de qualidade e qualificação para definir a remuneração ou o reajuste aplicado ao prestador. O diagnóstico realizado pela ANS sobre a inefetividade da RN nº 363/2014 está no fato de que as previsões tendem a ser muito genéricas, “com diversas cláusulas obrigatórias constando de um único artigo, inciso ou parágrafo, o que dificulta não apenas a observação das mesmas como a própria fiscalização e a negociação das partes, bem como a própria utilização de meios alternativos de solução de conflitos, uma vez que contratos pouco claros tornam o objeto da negociação, por vezes, obscuro ou impreciso”.

48. Enfim, a Agência ressalta que o aprofundamento descritivo nos contratos traz como benefícios a maior transparência e clareza das cláusulas, o que pode reduzir as dificuldades de negociação entre as partes. Os custos identificados estão relacionados ao levantamento de novos questionamentos jurídicos, bem como elevados custos ao setor. Para mitigar esses efeitos, “com edição da RN nº 436/2018, a DIDES já inseriu artigo que desobrigava a adaptação automática de contratos, postergando-as para os momentos de negociação, seja de um novo contrato ou da assinatura de aditivos/renovação”.

49. Diante dos obstáculos observados, a Agência analisou os meios alternativos para fomentar a solução de conflitos. O problema identificado sobre esta questão foi contextualizado nas discussões já apresentadas, ressaltando-se que há uma grande tendência de se utilizar mecanismos fora do poder judiciário, uma vez que o resultado da ação judicial resolve pendências específicas, sem resolver a sua causa. Para tratar desse tema, a Agência levantou as vantagens e desvantagens das opções regulatórias elencadas conforme Quadro 02 abaixo:

Quadro 02 – Opções regulatórias para fomentar meios alternativos de solução de conflitos

Opções Regulatórias	Vantagens	Desvantagens
1. Utilização de espaço específico para apresentação de denúncias, no site da ANS, com intermediação da Agência (visão genérica)	<p>A utilização de ambiente virtual, especificamente o site da ANS, reduz os custos operacionais e facilita a conexão entre as partes e o acesso ao ente público, visto romper a barreira geográfica eventualmente existente, proporcionando, ainda, acessibilidade aos que possuem mobilidade reduzida, pelos mais variados motivos.</p> <p>Com as demandas sendo apresentadas diretamente entre as partes, através de um espaço disponibilizado no site da ANS, dá-se a oportunidade de resolução do problema antes mesmo de a ANS começar a apurar eventual conduta infrativa, possibilitando a resolução de conflito com custo mínimo para a Administração.</p>	<p>Não ataca a fonte do problema exposto no tópico anterior acerca das dificuldades advindas dos aspectos fáticos da relação.</p> <p>A sua concretização no plano fático depende da atuação conjunta de vários setores dentro e fora da ANS.</p> <p>Igualmente, a sua concretização no plano fático depende da atuação concentrada da TI, a impor maior lapso temporal para a sua realização, não apenas pela complexidade da elaboração e execução do sistema, mas, igualmente, pela existência de fila de trabalhos submetidos à TI, a ser obedecida</p>

	<p>Busca pela desburocratização do serviço público com a facilitação do acesso e sistematização de processos.</p> <p>Possibilidade de receber documentos por via eletrônica, agilizando eventual apuração de conduta infrativa.</p>	
<p>2. Instituições mediadoras, homologadas pela ANS, elencadas no site da ANS, para livre escolha das partes</p>	<p>Publicação no Portal da ANS das instituições mediadoras homologadas seria mais simples de concretização do que o desenvolvimento de um sistema próprio, ainda que se valendo de alguma estrutura já existente.</p> <p>A homologação das instituições mediadoras pela ANS, teoricamente, aumentaria a confiança no sucesso da autocomposição, sobretudo por serem de livre escolha dos interessados</p> <p>Composição de interesses mais técnica, pois a intermediação dar-se-ia por mediadores com conhecimento sobre saúde suplementar</p> <p>A realização de composição de interesses por instituição mediadora externa reduz risco de a ANS ser vista pelas partes como ente parcial.</p> <p>Obtido acordo nos moldes do artigo 784, do CPC/2015, será formado título executivo extrajudicial, passível de execução imediata no caso de descumprimento.</p> <p>Se não obtido acordo, o mediador redigirá Acordo Negativo de Mediação, que poderá ser útil em eventual demanda judicial, ao sinalizar esforço prévio de não judicialização da questão.</p>	<p>A sua concretização no plano fático depende da atuação conjunta de vários setores dentro e fora da ANS.</p> <p>Igualmente, a sua concretização no plano fático depende da promoção de procedimento prévio de chamamento público, ato de “prospecção do mercado”, com o intuito de selecionar número considerável de interessados a prestar o serviço.</p> <p>Maior custo para os interessados, em razão da necessidade da figura de um mediador para a autocomposição.</p> <p>Requer um acordo com as instituições elencadas para que a ANS possa acompanhar não só a efetividade da proposta regulatória, como seu futuro aperfeiçoamento.</p> <p>Necessária elaboração de sistema para a recepção de informações (mecanismo de captura) oriundas das instituições mediadoras, após a celebração de acordo entre os interessados. Dentro dessa sistemática, necessária definição de padrão concernente à divulgação/críticas/identificador, entre outros.</p>
<p>3. Espaços temporários de autocomposição presencial nos núcleos da ANS</p>	<p>A reunião presencial das partes, sobretudo quando prestadores não possuem familiaridade com ferramentas digitais, contribui para o diálogo aberto e valoriza o aspecto pessoal das negociações, conhecido como “<i>face to face mediation</i>”.</p> <p>Facultativo o auxílio de mediador para o atingimento do consenso, de modo que se autocomposição sem a figura do mediador os custos para os interessados seriam praticamente nulos.</p>	<p>O local da prestação de serviços nem sempre coincide com o lugar da sede/localização dos representantes das operadoras e, dado que o Brasil possui dimensões continentais e inúmeras peculiaridades regionais, isso poderia frustrar o encontro das partes, em razão dos custos operacionais, tais com: deslocamento, estadia, entre outros.</p> <p>Exige controle por parte da ANS dos agendamentos realizados, a fim de organizar a disponibilidade dos espaços reservados para autocomposição a serem utilizadas pelos interessados.</p> <p>Dada a existência de Núcleos espalhados pelo país exigiria um constante acompanhamento e capacitação dos servidores de forma a evitar abordagens dispare para demandas semelhantes.</p> <p>Caso escolhido o auxílio de mediador(es) pelos interessados tal implicaria em custo para os interessados.</p> <p>O acordo poderá não se tornar título executivo extrajudicial, se não atendido o disposto no artigo 784, do CPC/2015.</p> <p>Incapacidade operacional de tratamento deste tipo de demanda neste ambiente, devido a presença de poucos servidores que já desempenham as rotinas de fiscalização das demandas de beneficiários, atividade principal dos núcleos da ANS e que, segundo dados disponíveis, aumentam a cada ano.</p>

Fonte: ANS

50. A ANS optou pela primeira opção, afirmando que se trata de uma adaptação do fluxo de recepção de demandas pela Agência buscando alcançar eficiência administrativa e resposta tempestiva à prestação do serviço público. O impacto da medida sobre as operadoras é em relação ao fluxo processual, no qual pode incluir ampliação do setor responsável pelo atendimento aos prestadores, possibilitando a compensação com a resolução prévia de demandas, redução da litigiosidade e maior seleção das reclamações enviadas à ANS.

51. Ademais, a Agência pretende prosseguir com estudos para elaborar um Programa de Certificação em Boas Práticas contratuais, incluindo a busca por soluções consensuais de conflitos, nos moldes da RN nº 440/2018, que teve enfoque na Atenção Primária à Saúde.

52. Em relação à questão de reiterados casos de inadimplência contratual, de acordo com a Agência, os prestadores alegam que as OPS efetuam glosas não justificadas sobre o faturamento de procedimentos autorizados ou mesmo aplicam glosas lineares (glosas efetuadas de forma ampla e irrestrita, ainda que os requisitos contratuais tenham sido cumpridos). Os prestadores apontam que a ausência de prazo limite para glosa pela operadora gera efeitos financeiros negativos, em virtude do efeito surpresa.

53. Em contrapartida, as operadoras de planos de saúde privados alegam que as glosas são justificadas em procedimentos não contratualizados, em duplicidade ou resultante de contas superfaturadas. Além disso, segundo alegam, as glosas decorrem do envio inadequado de informação/documentação, resultante de ausência de sistemas informatizados ou da não aderência à versão mais recente da TISS, o que legitima as glosas aplicadas.

54. O levantamento de informações realizado pela Agência sobre esse assunto demonstrou que a inexistência de cláusula relacionada a prazo é mais acentuada nos casos em que a omissão beneficia a pagadora. Além disso, para os casos em que há previsão de prazos, esses prazos não são espelhados, sendo, em regra, maiores ao prestador que à operadora.

55. Em relação à glosa, a ANS a definiu como o cancelamento ou a recusa de pagamento, total ou parcial, por parte da operadora, de uma conta elaborada pelo prestador de serviços, com duas classificações:

- Glosa administrativa ou operacional: ocorre por falta de dados, ou dados divergentes. Não está relacionada ao tratamento em si, mas à forma como a cobrança dos procedimentos é apresentada.
- Glosa técnica: ocorre por dados referentes a procedimentos assistenciais e à aplicação de medicamentos, contestados pelas operadoras. Estão relacionadas ao tratamento realizado, que pode ser considerado desejável, aceitável ou inaceitável.

56. A ANS reconhece a glosa como mecanismo legítimo que deve estar previsto em contrato, ressaltando ainda as principais causas da aplicação de glosas administrativas, relacionadas à elegibilidade do beneficiário; a erros de preenchimento de guias e formulários; à cobrança incorreta, tal como valor a maior, duplicidade, procedimento não contratualizado ou prestador não habilitado; ou por não cumprimento aos requisitos contratuais previstos. Também ressalta as causas das glosas técnicas, relacionadas à realização do procedimento, no âmbito da quantidade ou do regime de atendimento; ao tipo e à quantidade de materiais médico-hospitalares utilizados; à prescrição e à dosagem de medicamentos e de terapias específicas; e à permanência ou à utilização de instalação hospitalar ou serviços de saúde.

57. O Índice de Desempenho da Saúde Suplementar é um indicador criado pela ANS que pontua as operadoras de acordo com o número de glosas efetuadas, uma vez que o uso recorrente dessa ferramenta tem o condão de gerar efeitos negativos no setor, incorrendo em maior número de negativas de atendimento em vista da insegurança financeira:

Isto posto, a ANS entende que o assunto pode ter tratamento aprimorado no que tange à previsão normativa, de forma que seu fluxo esteja claramente posto para as partes, sem se interferir, contudo, na liberdade contratual, em especial no que tange aos prazos, motivos e consequências das glosas, mas com o estabelecimento de parâmetros gerais, a serem observados por todos os contratos.

Como já exposto, não se deve exigir qualquer adaptação dos contratos já firmados, de forma a não gerar custos desnecessários e desproporcionais ao setor, que, em última análise, acabarão sendo repassados ao consumidor e aos próprios prestadores em forma de reajustes menores.

58. Além disso, a Agência propõe a elaboração de painel de indicadores relacionados à autorização, ao faturamento e à glosa dos procedimentos, a fim de disponibilizar para a sociedade maior transparência e análise do comportamento do setor.

59. Sobre a alegação de não cumprimento das cláusulas contratuais referentes ao reajuste, a Agência discorre que:

Em se tratando de cláusulas de reajuste com periodicidade anual, conforme previsto em Lei, pouco mais de 9000 contratos não teriam recebido qualquer correção nos últimos 2 anos.

Em relação às diárias e taxas, que seriam os itens que mais se aproximariam das negociações de honorários, vê-se predominância da forma livre-negociação + índice pré-determinado, ao passo que nos demais gráficos constata-se, mais uma vez, a dependência do setor em relação às tabelas privadas que acabam servindo de referência para o reajuste.

A RN 364/14 trouxe para o arcabouço regulatório o Fator de Qualidade, cuja intenção era iniciar uma promoção da valorização da qualidade/qualificação pelos prestadores de serviço, bem como um reconhecimento destes elementos pelas operadoras.

Do que se demonstrou desta pesquisa, o FQ é pouco utilizado pelo mercado, sinalizando a necessidade de a ANS rever seus critérios de aplicação.

A norma como se encontra termina por incentivar a livre negociação com o estabelecimento de um índice a ser aplicado na hipótese de não ser alcançado um acordo, o que coloca em posição de submissão a parte mais frágil da relação.

Também é notável a imprevisibilidade, sobretudo para o prestador, acerca de como será dado o reajuste anual, uma vez que a livre negociação não se encontra amparada por qualquer parâmetro e acaba se dando em um ambiente desprovido de informações, uma vez que nenhuma das partes é contratualmente obrigada a demonstrar seus cálculos para recomposição ou capacidade de pagamento.

[...]

Em se tratando de uma incógnita contratual, a livre negociação não deve ser a regra do mercado, ao contrário do que ocorre atualmente. Deve-se buscar que o reajuste esteja perfeitamente delimitado no contrato, seja pela previsão de um índice específico, seja pela inclusão de metodologia transparente para seu cálculo. A livre negociação de um contrato deve se dar antes de sua celebração. Após, as partes devem atuar sobre os termos previsíveis e claros do próprio contrato.

60. A Agência então verificou a necessidade de alteração da previsão existente sobre o reajuste para que a livre negociação seja deslocada de “regra” para “exceção”, a fim de primar pela transparência da metodologia adotada. Além disso, a ANS reforça a necessidade de estabelecer cláusulas penais na hipótese de descumprimento do que foi pactuado no contrato.

61. Enfim, ressalta-se a discussão apresentada pela Agência acerca da rescisão de contratos de prestação de serviços celebrados entre OPS e prestadores, conforme disposto no artigo 17-A, §2º, IV, da Lei nº 9.656/98, regulamentado pelo artigo 16, da RN nº 363/2014, no qual a ANS dispõe que:

Dado que um dos problemas debatidos pela CATEC foi a utilização da rescisão contratual como forma de se burlar as regras de aplicação do reajuste anual, vislumbra-se a necessidade de uma regulação que contribua para o equilíbrio de forças contrapostas, por meio do reforço da previsibilidade quanto à duração do vínculo, a desencorajar rescisões imotivadas, e quanto à fixação de prazo mínimo para a notificação da rescisão ou não renovação, com possível incidência de penalização.

Ainda que o art. 17, da Lei nº 9.656/98 preveja o prazo de 30 dias para a notificação dos beneficiários, vê-se importante garantir um prazo maior para a notificação da rescisão e não renovação contratual entre operadora e prestador, que, ao final, também permitirá ao beneficiário, em tratamento continuado ou procedimentos já agendados, preparar-se com mais antecedência, com apoio nos Princípios do Direito Contratual, tais como: Estabilidade das Relações, Previsibilidade, Segurança Jurídica, entre outros.

Há que se considerar que para comunicar com 30 dias de antecedência o beneficiário, a notificação de rescisão ou não renovação tem que ter sido feita antes deste prazo, sendo oportuno prever prazo similar para garantir a realização de todos os trâmites administrativos necessários.

Na falta de um parâmetro exato a ser adotado constatou-se que a própria RN 365/14 estabeleceu prazo de 60 dias para a substituição e notificação dos beneficiários quando da suspensão de atendimento de determinado prestador, quando não observados os prazos previstos em contrato, nesta seara verifica-se que o prazo considerado razoável para que ocorra o devido rearranjo/recomposição da rede é este.

ANÁLISE DO IMPACTO CONCORRENCIAL

62. Os impactos à concorrência foram avaliados a partir da metodologia desenvolvida pela OCDE^[4], que consiste em um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas sobre a concorrência. Nesse sentido, deve-se realizar uma avaliação aprofundada dos efeitos na concorrência sempre que uma proposta promova: (A) limitação no número ou na variedade de fornecedores; (B) limitação na concorrência entre empresas; (C) diminuição do incentivo à competição; e (D) limitação nas opções dos clientes e na informação disponível.

63. Em relação aos impactos concorrenciais, esta SEAE destaca a discussão acerca da manutenção das tabelas privadas como parâmetro de preços adotados nos contratos entre as operadoras de planos de saúde privados e os prestadores hospitalares.

64. A proposta do uso de tabelas privadas pode (C) diminuir o incentivo à competição, principalmente na cadeia de insumos. Como as empresas precisam constar da tabela e como todas têm acesso ao preço das concorrentes, a utilização dela como referencial de preços estimula a colusão e o aumento de preços. Como quem escolhe o produto (prestador) não é quem paga por ele (operadora), e como é repassado o valor de referência da tabela, então há o incentivo de elevar os custos dos produtos e insumos na referida tabela, facilitando um alinhamento de preços acima daqueles praticados no mercado. A limitação na concorrência na cadeia de insumos aumenta preços e prejudica a cadeia dos planos de saúde.

65. Isso posto, convém registrar que tal medida também deve considerar o impacto sobre a sustentabilidade das operadoras de planos de saúde, uma vez que, com a possibilidade de cobrança de sobrepreço pelos hospitais, há incentivos para aquisição dos medicamentos e produtos com maior margem, e não com o menor preço, reforçando ainda mais o impacto sobre os preços dos planos. Em consequência, os sucessivos aumentos de custo e as correspondentes elevações de preço dos planos de saúde podem desestimular a entrada ou a manutenção dos beneficiários mais saudáveis e jovens sob contrato com operadoras, agravando os riscos de seleção adversa neste mercado. No mercado de medicamentos o efeito também é ruim. Destaca-se o efeito negativo relacionado aos medicamentos genéricos, cujo preço possui desconto compulsório de 35% em relação ao de referência, colocando-o em situação de desvantagem para competir por margem neste setor.

66. Finalmente, em relação à utilização de tabelas padronizadas pelo setor hospitalar, esta Secretaria destaca que, conforme previsto no Artigo 4º, II, “a” da Lei nº 8.137/1990, o acordo entre empresas para fixação artificial de preços constitui crime contra a ordem econômica, com pena de reclusão de 2 a 5 anos e multa. Sugere-se, portanto, veto à redação atual e atualização do normativo para proibir a utilização de tabelas de preço publicadas em revistas especializadas, embora esta Secretaria entenda que não há restrição ao tabelamento individual e negociado em particular entre as partes, exceto quanto à não aplicação para o caso de medicamentos, tendo em vista ser regulado pela CMED, e não pela ANS.

67. Já em relação ao reajuste, destaca-se o Artigo 18 e 19 da minuta prevê que:

Art. 18. É vedado estabelecer forma, critério, cálculo, índice ou qualquer outro modo de reajuste que:

I - mantenham ou reduzam o valor nominal do serviço contratado; ou

II – vincule as despesas assistenciais da operadora e o total das receitas obtidas com operação de planos de saúde, especificamente a contraprestação pecuniária dos beneficiários (contraprestações efetivas).

Art. 19. A renegociação dos valores contratualizados, bem como mudança dos modelos de remuneração não se caracterizam como reajuste para os efeitos dessa RN, desde que devidamente instrumentalizados em novo contrato ou em aditivo ao contrato vigente.

68. O argumento anterior da Agência sobre inexistência de competência para sua atuação sobre um reajuste negativo de preços de medicamentos e de materiais contrapõe-se diretamente à imposição de impedimento para redução ou para manutenção de preços sobre serviços, sem demonstrar qual a lógica por trás disso, uma vez que a economia apresenta flutuações de mercado, com ciclos de crescimento, de estagnação e de declínio da atividade econômica no longo prazo. Em relação aos medicamentos, reforça-se novamente que o preço máximo estabelecido pela CMED não reflete o preço efetivamente praticado no mercado, que pode flutuar de acordo com diversos fatores internos e externos. Assim, esta SEAE sugere a revogação desta previsão.

4 ANÁLISE SUPLEMENTAR

69. A diversidade das informações colhidas no processo de audiências e consultas públicas constitui elemento de inestimável valor, pois permite a descoberta de eventuais falhas regulatórias não previstas pelas agências reguladoras.

70. Nesse contexto, as audiências e consultas públicas, ao contribuírem para aperfeiçoar ou complementar a percepção dos agentes, induzem ao acerto das decisões e à transparência das regras regulatórias. Portanto, a participação da sociedade como baliza para a tomada de decisão do órgão regulador tem o potencial de permitir o aperfeiçoamento dos processos decisórios, por meio da reunião de informações e de opiniões que ofereçam visão mais completa dos fatos, agregando maior eficiência, transparência e legitimidade ao arcabouço regulatório.

71. No exercício do mandato a ela atribuído pelo inciso I do art. 19 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, esta SEAE tem encontrado algumas vezes procedimentos para o envio de contribuições que involuntariamente restringem a capacidade de a sociedade trazer sua opinião às Agências.

72. Em muitas oportunidades, por exemplo, algumas agências limitam a possibilidade de contribuição a questionários estruturados, ocasionalmente com campos que contêm um limite de número de caracteres ou palavras para as contribuições, e restritos a cada artigo da proposta, sem a possibilidade de oferecer contribuições amplas que digam respeito ao conjunto da matéria proposta, sendo este o caso do formulário de contribuição para a Consulta Pública nº 76 da ANS.

73. Portanto sugerimos à ANS que, no formulário próprio, disponível no site da Agência, esteja prevista também a possibilidade de contribuir eletronicamente com anexo de arquivos que contemplem comentários à proposta de forma generalizada e sem limitação de tamanho.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

74. Ante o exposto, sobre a análise de impacto regulatório realizada, esta SEAE sugere que sejam revisitadas as alternativas sobre a previsão para adotar tabelas privadas como parâmetro de valor a ser cobrado pelos hospitais às operadoras de planos de saúde. Especificamente, sugere-se alteração do artigo 9º e exclusão do artigo 18, I, tal como justificado abaixo:

- Veto ao art. § 3º do Art. 9º da proposta de normativo em análise, pois a redação atual do referido dispositivo institucionaliza a utilização de tabelas privadas, inclusive de revistas especializadas, o que traz, conforme demonstrado ao longo desse Parecer, uma série de problemas à concorrência e à sustentabilidade do setor;

- Inclusão de novo parágrafo ao Art. 9º para vedar a utilização de tabelas privadas de revistas especializadas, em contraponto ao que foi dito acima;
- Inclusão de novo parágrafo ao Art. 9º permitindo o uso de tabelas de preço individuais e negociadas pelas partes, ressaltando-se que, no que concerne aos medicamentos, devem ser observadas as normas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- Veto ao inciso I do at. 18, que proíbe o estabelecimento de forma, critério, cálculo, índice ou qualquer outro modo de reajuste que mantenham ou reduzam o valor nominal do serviço contratado, por falta de racionalidade econômica que justifique a proposta.

[1] Este tópico tem como base o estudo da OCDE intitulado *Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation (adopted on 9th March, 1995)*

[2] Disponível em:
http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_da_Operadora/Compromissos_interacoes_ANS/ressarcimento/11_ficha.pdf

[3] *Physician Payments Sunshine Act* é parte do *Affordable Care Act* dos Estados Unidos, publicado em 2010, para aumentar a transparência das relações financeiras entre prestadores de cuidados de saúde e fabricantes de produtos farmacêuticos.

[4] Referência: OCDE (2017). Guia para Avaliação da Concorrência. Volume 1 - Princípios. Versão 3.0. Disponível em < <http://www.oecd.org/daf/competition/46969642.pdf> >. Acessado em 19.08.2018.

À consideração superior,

Documento assinado eletronicamente

JÉSSICA PORTAL MAIA

Coordenadora de Inovação e Saúde

Documento assinado eletronicamente

BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Coordenador-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

MARCELO DE MATOS RAMOS

Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

CÉSAR COSTA ALVES DE MATTOS

Secretário de Advocacia da Concorrência e Competitividade



Documento assinado eletronicamente por **Jéssica Portal Maia, Coordenador(a)**, em 25/01/2020, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno de Carvalho Duarte, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 25/01/2020, às 20:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Subsecretário(a) de Competitividade e Concorrência em Inovação e Serviços**, em 25/01/2020, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **César Costa Alves de Mattos, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 25/01/2020, às 21:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6135571** e o código CRC **10629A16**.