



PARECER SEI Nº 8790/2022/ME

Ementa: Consulta Pública ANS nº 97/2022 que visa a colher contribuições para a lista de coberturas dos planos de saúde.

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. A Consulta Pública ("CP") da Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS") nº 97/2022 trata de proposta de alteração da Resolução Normativa ("RN") nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, para regulamentar a cobertura obrigatória, pelas operadoras de planos de saúde ("OPS"), dos seguintes medicamentos: (i) Ofatumumabe para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT nº 06); (ii) Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT nº 27); e (iii) Abemaciclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT nº 28).

2. A Nota Técnica nº 11/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, que objetivou apresentar as recomendações preliminares para as propostas de atualização de rol elegíveis submetidas à discussão na Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar ("COSAÚDE"), em sua 5ª Reunião Técnica, bem como os relatórios preliminares da Comissão, informou que, após todas as apresentações dos interessados, discussões técnicas, avaliações econômicas de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e respectivas análises de impacto orçamentário, todos os três medicamentos supracitados tiveram recomendação preliminar desfavorável, por parte da ANS, às suas incorporações no rol de procedimentos obrigatórios às operadoras de planos de saúde.

3. Contudo, frise-se que os membros da COSAÚDE, por maioria, recomendaram a incorporação dos três medicamentos ao rol de procedimentos obrigatórios. O Ofatumumabe (UAT 06) obteve voto favorável à sua incorporação por 10 membros, com seis votos desfavoráveis à sua incorporação, sendo que três das seis entidades que votaram contra a incorporação desse medicamento sugeriram que a ANS passe a realizar um cenário com preços de compras de mercado além do cenário do preço CMED. O Lorlatinibe recebeu nove votos favoráveis à sua incorporação no rol de procedimentos obrigatórios, e cinco desfavoráveis. Neste caso, a ABRAMGE apresentou voto desfavorável, reforçando que o GRADE possui "baixíssimo nível de evidência, com alto grau de viés e imprecisão". A Unidas, que também apresentou voto desfavorável, também reforçou o alto grau de viés. O Abemaciclibe, por sua vez, teve sua incorporação ao rol de procedimentos obrigatórios por sete membros, tendo recebido quatro votos contrários. Destes, o SINAMGE/ABRAMGE destacou o GRADE "com baixo nível de evidências". O CFM, por sua vez, ao se manifestar por seu voto favorável à incorporação, destacou que 30% da população estudada se beneficiaria desse medicamento, "levando em conta a situação desse grupo de mulheres e possibilidades terapêuticas restantes".

4. Ainda segundo a Nota Técnica nº 11/2022, o prazo de 20 dias da presente CP tem como respaldo legal o disposto no inciso III, § 11, art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022 [II](#).

5. Por sua vez, no que tange à urgência, referida nota técnica ressalta unicamente a necessidade de suprimir o intervalo de sete dias entre a publicação da aprovação da CP e seu início, previsto em normativo interno da Agência, com vistas a evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada PAR e suas consequências, elencadas no § 9º do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998.

6. A Nota Técnica não traz qualquer menção à Avaliação de Impacto Regulatório ("AIR") ou sua dispensa, assim como não apresenta fundamentação propriamente dita da proposta, identificação do problema regulatório e objetivos, nem previsão de Análise de Resultado Regulatório ("ARR"). Por outro lado, a ANS apresentou relatórios preliminares **desfavoráveis à incorporação dos três medicamentos em tela**, de modo que, se prevalecer a opinião da Agência, **não haverá alteração no ato normativo que dispõe sobre o rol de cobertura obrigatória**. Ademais, a ANS informou que não foi apresentada à Diretoria Colegiada da ANS- DICOL e submetida à participação social uma minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos, considerando seu posicionamento desfavorável nesse momento, anterior à conclusão da presente Consulta Pública.

2 IMPACTO CONCORRENCIAL

7. Durante a 5ª reunião técnica da COSAÚDE, realizada no dia 19 de abril de 2022, tal como acima relatado, houve discordâncias entre os membros da COSAÚDE no tocante à incorporação dos três medicamentos analisados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sendo que a ANS emitiu recomendação desfavorável à incorporação dos três medicamentos ao seu rol de procedimentos obrigatórios.

8. Com relação ao Ofatumumabe, votaram favoráveis à sua incorporação: CFM, CNS, AMB, Federação Brasileira de Hospitais - FBH, CNC, Fundação PROCON-SP, Federação Brasileira de Hemofilia - FBH, NUDECON/RJ, COFEN e MPCON/PE. Por outro lado, votaram de forma desfavorável à sua incorporação: ABRAMGE/SINAMGE, SINOG, SENACON/MJ, Unimed do Brasil, FenaSaúde e UNIDAS.

9. Com relação ao Lorlatinibe, votaram favoravelmente à sua incorporação: AMB, Fundação PROCON-SP, Federação Brasileira de Hospitais- FBH, Federação Brasileira de Hemofilia – FBH, NUDECON/RJ, MPCON/PE, SENACON/MJ, CNS e CNC. Votaram desfavoravelmente à sua incorporação: ABRAMGE, UNIDAS, FenaSaúde, COFEN e Unimed do Brasil.

10. Com relação ao Abemaciclibe, votaram a favor à sua incorporação: CNS, Fundação PROCON-SP, NUDECON/RJ, COFEN, Federação Brasileira de Hospitais- FBH, MPCON/PE e CFM. Votaram contrariamente à sua incorporação: FenaSaúde, Unimed do Brasil, UNIDAS e ABRAMGE/SINAMGE.

11. Quanto às votações acima, no âmbito da COSAÚDE, percebe-se uma clara divisão entre, de um lado (os favoráveis à incorporação), as entidades de classes médicas, hospitais e defesa do consumidor e, do outro (os desfavoráveis à incorporação), as OPS ou entidades de classe representantes destas. A única exceção foi o voto desfavorável à incorporação do Ofatumumabe no rol de procedimentos obrigatórios da ANS pela SENACON/MJ.
12. Por outro lado, a própria ANS posicionou-se, preliminarmente, de forma contrária à incorporação desses três medicamentos no rol de procedimentos obrigatórios.
13. Ademais, destaque-se que as consultorias contratadas para uma análise crítica dos dossiês apresentados recomendaram a não incorporação dos três medicamentos supracitados, embora, ressalte-se, tenham sido contratadas pela ABRAMGE e pela Fenasaúde, entidades representativas das operadoras de planos de saúde, que possuiriam, a priori, interesse pela não incorporação de novas tecnologias que representem aumento de seus custos operacionais. Apesar disso, não se pode olvidar que tais estudos são realizados por empresas e profissionais com expertise no setor de saúde suplementar, e demonstraram de forma contundente que não há evidências claras, inequívocas, de que haveria vantagens, tanto sob a ótica médica quanto econômica, na incorporação dos três medicamentos no rol de procedimentos obrigatórios da ANS.
14. Importa mencionar que o segmento de saúde suplementar é marcado pela presença de falhas de mercado, sendo a principal delas o risco moral, que por sua vez se relaciona diretamente com a informação assimétrica. Do risco moral deriva outro problema conhecido desse mercado, a questão do agente-principal. Tais falhas de mercado no setor de saúde suplementar, por sua vez, se relacionam diretamente com dois fenômenos mais recentes desse mercado no Brasil: o aumento da concentração nos maiores grupos, num movimento de consolidação do setor, com a crescente eliminação de empresas de pequeno porte, e a tendência à verticalização, especialmente dos grupos de maior porte e, portanto, maior poder econômico.
15. Estudo recente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica ("CADE") destaca que, entre 2011 e 2020, houve uma queda de 47% no número total de OPS no país. Segundo matéria do Valor Econômico, citando esse estudo ^[2], desde 2001, o CADE já analisou 285 operações de fusão e aquisição envolvendo OPS, sendo o período de maior volume de operações do tipo entre 2008 e 2012. Já a verticalização envolveu 51% dessas operações, com maior evidência mais recentemente, primeiro com a ascensão das Unimed no país (com hospitais próprios) e depois com a ascensão dos grupos Notre Dame/Intermédica e Hapvida (que se fundiram no final de 2021, após aprovação do CADE).
16. Atualmente, o grupo Notre Dame/Intermédica/Hapvida – que, separadamente, já eram as maiores OPS do país em número de beneficiários - é de longe o maior grupo de saúde suplementar do Brasil (com cerca de 8,3 milhões de beneficiários), seguido por Bradesco Saúde (com 3,66 milhões), Amil (com cerca de 3,35 milhões) e Sul América (com cerca de 2,46 milhões) ^[3]. Esses quatro maiores grupos do mercado estão, em número de beneficiários, bastante distante do quinto da lista, Seguros Unimed Saúde, que dispõe de 596 mil beneficiários.
17. Segundo *ranking* elaborado pelo *website* BenefíciosRH ^[4], os oito maiores grupos de saúde suplementar do Brasil concentram cerca de 40,6% do total de beneficiários de planos de saúde. Considerando que há, atualmente, 711 OPS registradas na ANS, pode-se considerar, em que pese o mercado relevante do setor de saúde suplementar ter características mais locais e perfis de demandas diferentes, que esse mercado possui elevada concentração nos maiores grupos, em especial nos quatro primeiros do ranking listados acima.
18. A tendência à consolidação do setor de saúde suplementar, na opinião desta SEAE, é um elemento crucial de análise no âmbito da presente CP, pois é sabido que grupos de maior porte são mais capazes de suportar impactos financeiros advindos da inclusão de novos medicamentos no rol de procedimentos obrigatórios, já que possuem maior capacidade de diluição de riscos por terem uma carteira grande de beneficiários.
19. As OPS de pequeno porte, por sua vez, são muito mais vulneráveis a qualquer alteração no rol de procedimentos obrigatórios que possa representar um impacto financeiro significativo. No limite, sinistros envolvendo tais procedimentos podem até mesmo levar uma pequena OPS à insolvência. Aliás, é o que vem ocorrendo com frequência nos últimos anos, com a exclusão de OPS de menor porte do mercado brasileiro de saúde suplementar, sem escala suficiente para suportar os custos crescentes do setor e sem condições de competirem com grandes grupos verticalizados. Note-se que os grupos Notre Dame/Intermédica e Hapvida, antes de se fusionarem, já eram os de maior crescimento do setor nos últimos anos, graças a uma série de aquisições de pequenas OPS regionais, principalmente as verticalizadas.
20. O nível de verticalização do setor também é de grande relevância para essa CP, pois empresas verticalizadas possuem maior capacidade de neutralizarem as principais falhas de mercado desse setor, como o risco moral, notadamente o problema do agente-principal, haja vista que um grupo verticalizado controla também seus prestadores de serviços, hospitais, clínicas e médicos, neutralizando, portanto, eventuais incentivos contrários, assim como a assimetria de informações características do setor.
21. A decisão da Superintendência Geral do CADE no ato de concentração envolvendo Notre Dame/Intermédica e Hapvida reforçou a tendência de verticalização do setor de saúde suplementar, citando, inclusive, exemplos de outros grupos que seguem o modelo da agora líder do mercado, buscando a aquisição de clínicas e hospitais para se verticalizarem e, assim, mitigarem os custos advindos das falhas de mercado supramencionadas ^[5]. De fato, o parecer que aprovou a fusão Notre Dame/Intermédica Hapvida ressaltou que essa tendência de verticalização do setor de saúde suplementar pode, inclusive, aumentar a rivalidade do setor, repassando parte de suas eficiências para o consumidor final, em forma de planos mais econômicos, contribuindo para uma maior inclusão nesse mercado.
22. Contudo, para a presente CP, essa tendência de maior rivalidade no setor de saúde suplementar pode significar, também, o reforço de posição de mercado dos maiores grupos, que são os que possuem maior condição econômica para tal expansão. Grupos verticalizados, que geralmente são os de maior porte no Brasil, possuem ainda mais capacidade de suportar eventuais impactos financeiros causados pela entrada de um medicamento de alto custo, em comparação com OPS de menor porte e sem os benefícios advindos da verticalização.
23. Além disso, grandes OPS, verticalizadas, possuem maior poder de barganha na negociação de preços junto a laboratórios farmacêuticos em relação às menores. Tal poder de barganha tende a aumentar nos próximos anos, significando que eventuais impactos financeiros significativos, derivados da entrada de novos procedimentos obrigatórios, de alto custo, podem causar maior distorção concorrencial no mercado brasileiro de saúde suplementar que, como já demonstrado acima, é bastante concentrado.
24. Por fim, esta SEAE também levanta a preocupação de que essa tendência de consolidação do setor de saúde suplementar possa, de alguma forma, impactar cada vez mais o SUS, haja vista que a redução das OPS, que foi bastante significativa nos últimos anos, pode vir a expulsar consumidores desse mercado. Um incremento nos custos das OPS de menor porte, como pode ser o caso desta CP, portanto, pode vir a colaborar com o encolhimento do setor.

25. Dessa forma e em linha com as contribuições anteriores apresentadas por esta SEAE, e considerando ainda as recentes CPs envolvendo a incorporação de novas tecnologias ao rol de procedimentos obrigatórios às OPS, que somadas podem vir a impactar ainda mais o setor de saúde suplementar, sugere-se que a ANS avalie para fins da presente e de futuras CPs, o aprofundamento e complementação da análise crítica realizada, inclusive, por meio da elaboração de uma AIR, considerando não apenas as relevantes ressalvas e preocupações postas sobre a mesa durante a 5ª reunião técnica da COSAÚDE, mas sobretudo o impacto que a inclusão dos medicamentos no rol de procedimentos obrigatórios da ANS, poderá causar na concorrência do setor de saúde suplementar, que passa por um período de consolidação significativa não apenas sob o prisma horizontal, mas também vertical, tornando bastante desigual a incorporação de medicamentos de alto custo no rol de procedimentos obrigatórios.

Documento assinado eletronicamente

MÁRIO SÉRGIO ROCHA GORDILHO JR.
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICOLLI LINS CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ALEXANDRE MESSA PEIXOTO DA SILVA
Secretário de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade, Substituto

[1] “Art. 10 ...

...
7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

...
§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

...
III - realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

...
[2] Disponível em: <<https://valor.globo.com/impreso/noticia/2022/01/17/numero-de-operadoras-de-saude-cai-47-e-aumenta-concentracao.ghml>>. Acessado em 07/02/2022.

[3] Disponível em: <<https://www.beneficiosrh.com.br/maiores-operadoras-planos-de-saude/>>. Acessado em 07/02/2022.

[4] Idem.

[5] Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhlbm92Ufg25VgtxIUxg27MgRdYKRGoXyrbadBlvxxwDGvKHZPIbEyycdKpOKo8_gVBKxOe3yg0ypBHkd3bPH>. Acessado em 07/02/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Messa Peixoto da Silva, Secretário(a) Adjunto(a)**, em 10/06/2022, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 10/06/2022, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 10/06/2022, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mário Sérgio Rocha Gordilho Junior, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 10/06/2022, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **25344970** e o código CRC **4884CB0D**.