



PARECER SEI Nº 10892/2022/ME

EMENTA: Consulta Pública ANS nº 98/2022 que trata de proposta de Resolução Normativa alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. A Consulta Pública ("CP") da Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS") nº 98, de 4 de julho de 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 procedimentos: (i) implante de dispositivo/sistema intrauterino (DIU/SIU) hormonal – inclui o dispositivo; (ii) radioembolização hepática com diretriz de utilização ("DUT"); e (iii) terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer com DUT.
2. Conforme esclarece a Exposição de Motivos nº 1/2022/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO, a proposta de RN fundamenta-se em recomendações preliminares da ANS referentes a seis tecnologias discutidas durante a 6ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar ("COSAÚDE"). De acordo com a ANS, a discussão abordou aspectos relacionados à eficácia, efetividade e segurança de cada tecnologia, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já existentes, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
3. Ainda segundo a Exposição de Motivos em comento, 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^[1]. Ademais, em 13 de julho último foi realizada audiência pública, nos termos do previsto no inciso IV, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, com relação às RP desfavoráveis relativas aos procedimentos (i) implante subdérmico de etonogestrel e (ii) radioembolização hepática para câncer colorretal.
4. Com relação à Análise de Impacto Regulatório ("AIR"), de que trata o caput do art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a ANS argumenta que "[e]m face da urgente e relevância da questão, optou-se por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO ... e seus Anexos como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 c/c o art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020".
5. Por sua vez, a nota técnica acima referida 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 de cada proposta de atualização do rol ("PAR") e consequente inclusão automática do medicamento, nos termos dos §§ 7º e 9º da Lei nº 9.656/1998. Outrossim, não traz qualquer menção à 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")**.

2 IMPACTO CONCORRENCIAL

6. As recomendações preliminares da ANS são favoráveis a quatro das seis tecnologias apreciadas durante a 6ª reunião técnica da COSAÚDE, realizada nos dias 14 e 15 de junho do corrente. A proposta e posicionamento dos participantes^[2] encontram-se resumidos na tabela abaixo:

Tecnologia	Proponente	Favoráveis	Desfavoráveis	Abstenções	ANS
<i>Inserção de Sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel (SIU-LNG) para Menorragia Idiopática/Sangramento uterino anormal</i>	Bayer S.A.	AMB, CNS, CFM, FBHemofilia, PROCON/SP, FBHospitais	UNIMED do Brasil, CMB, FENASAÚDE, ABRAMGE, SINOG, UNIDAS e COFEN	-	Favorável – alteração de nome de procedimento já listado no Rol para ampliação da cobertura
<i>Implante subdérmico hormonal para anticoncepção de longa duração</i>	Organon Farmacêutica Ltda.	FBHemofilia, FBHospitais, AMB, PROCON/SP, COFEN	ABRAMGE, UNIMED do Brasil, UNIDAS, SINOG, FENASAÚDE e CMB	-	Desfavorável
<i>Olaparibe para Carcinoma de ovário seroso ou endometrióide de alto grau com mutação BRCA 1 e/ou 2, recidivado e sensível à quimioterapia baseada em platina.</i>	Astrazeneca do Brasil Ltda.	AMB, NUDECON/RJ, CFM, FBHospitais, PROCON/SP, COFEN e CNS	CMB, UNIMED do Brasil, FENASAÚDE, UNIDAS e ABRAMGE	CNI	Favorável com DUT
<i>Olaparibe para Carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, de alto grau, avançado, com mutação BRCA e resposta à quimioterapia de primeira linha, baseada em platina</i>	Astrazeneca do Brasil Ltda.	ABRAMGE, CMB, FenaSaúde, Unimed do Brasil, CNI, AMB, NUDECON/RJ, PROCON/SP, FBHospitais, COFEN, CNS, UNIDAS, FBHemofilia	-	-	Favorável com DUT
<i>Radioembolização hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado</i>	Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular	CNS, NUDECON/RJ, PROCON/SP, AMB, COFEN e CFM	ABRAMGE, FENASAÚDE, UNIMED do Brasil e UNIDAS	-	Favorável com DUT
<i>Radioembolização hepática para Câncer colorretal metastático, com metástase hepática dominante</i>	Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular	AMB, CNS, NUDECON/RJ e PROCON/SP	UNIMED do Brasil, FENASAÚDE, UNIDAS e ABRAMGE	CNI	Desfavorável

7. Verifica-se que, à exceção do Olaparibe para carcinoma de ovário, em que houve unanimidade nos votos, para as demais tecnologias, de modo geral, houve uma clara divisão entre entidades representativas de consumidores e profissionais e fornecedores de serviços de saúde, de um lado com votos favoráveis, e das OPS e suas representantes, de outro lado com votos desfavoráveis.
8. Diante desse impasse, observa-se que **as recomendações preliminares da ANS não apresentaram as razões que fundamentaram seu posicionamento a favor ou contra a inclusão das tecnologias analisadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.**
9. 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.
10. 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[3], 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).
11. 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)[4]. 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.
12. Segundo *ranking* elaborado pelo *website* BenefíciosRH[5], 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.
13. 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.
14. Por outro lado, 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 competir com grandes grupos verticalizados. Note-se que os grupos Notre Dame/Intermédica e Hapvida, antes de se fundirem, já eram os de maior crescimento do setor nos últimos anos, graças a uma série de aquisições de pequenas OPS regionais, principalmente as verticalizadas.
15. Quanto ao nível de verticalização do setor, ressalta-se que ele 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.
16. 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[6]. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Por fim, em relação aos aspectos regulatórios, vale ressaltar que, no entendimento desta Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade ("SEAE"), **não estão atendidos os preceitos legais previstos nos arts. 4º, caput e §§ 1º e 2º, e 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, c/c art. 6º, § 5º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, em relação à dispensa de realização de AIR ou de posterior ARR.**
21. Destaca-se que, por ocasião da CP ANS nº 91/2022, a qual tratava da incorporação de medicamentos neoplásicos orais na lista de cobertura mínima pelas OPS, esta SEAE enviou à ANS o Ofício SEI nº 29665/2022/ME (SEI 22083020) em que, dentre outras questões, chamou atenção para a ausência de AIR e, consequentemente, de informações sobre os impactos econômicos relacionados, não constando do material conexo à CP tampouco as razões para a sua dispensa. Em resposta, por meio do Ofício nº 51/2022/PRESI/ANS (SEI 22278555), que encaminhou o Despacho nº 27/2022/GGRAS/DIRAD/DIPRO/ANS (SEI 22278416), a Agência manifestou o seguinte entendimento:
- "... durante reunião dos membros da COSAÚDE, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar ...".*
22. Não obstante, **cumpra repisar quanto à necessidade de que o documento indicado pela Exposição de Motivos da ANS seja suficientemente elucidativo quanto aos motivos que justificam a dispensa de AIR e, diante dessa hipótese, preencha adequadamente os requisitos legais a ela relacionados, em plena observância à Lei nº 13.848/2019 e ao Decreto nº 10.411/2020.**
23. Dessa forma e em linha com as contribuições anteriores apresentadas por esta SEAE, **sugere-se que a ANS avalie para fins da presente e de futuras CP, 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 6ª reunião técnica da COSAÚDE, mas sobretudo o impacto que a inclusão de novas tecnologias no rol de procedimentos obrigatórios às OPS, 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.

24. Por fim, depreendem-se da audiência pública, realizada no último dia 13, **pesadas críticas no que tange à robustez da análise apresentada pela ANS, tanto do ponto de vista da eficácia, quanto do impacto orçamentário, principalmente devido à falta de compatibilidade da metodologia utilizada com o mercado avaliado, seja para o uso de critérios de inclusão e desfechos clínicos, seja para a definição de mercado relevante.**

Documento assinado eletronicamente
CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN
Coordenadora de Inovação e Saúde

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
GEANLUCA LORENZON
Secretário de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade

[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] Manifestaram-se: Associação Brasileira de Planos Odontológicos - SINOG, Associação Brasileira de Planos de Saúde - ABRAMGE, Associação Médica Brasileira - AMB, Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB, Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - UNIMED do Brasil, Confederação Nacional da Indústria - CNI, Conselho Federal de Enfermagem - COFEN, Conselho Federal de Medicina - CFM, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Federação Brasileira de Hemofilia - FBHemofilia, Federação Brasileira de Hospitais - FBHospitais, Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta representada pela Federação Nacional de Saúde Suplementar - FENASAÚDE, Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor - PROCON/SP, Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - NUDECON/RJ e União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS.

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

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

[5] Idem.

[6] Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhlbm92Ufg25VetxIUxg27MgRdYKRGGoXyypbadBlvwxvDGvKHHzPibEyycdKpOKo8_gVBKxOe3yg0ypBHkd3bPH>. Acessado em 07/02/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 20/07/2022, às 15:03, 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 20/07/2022, às 15:16, 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 **Constance Marie Meiners Chabin, Coordenador(a)**, em 20/07/2022, às 15:20, 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 20/07/2022, às 15:20, 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 **26539973** e o código CRC **180F2629**.