

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

MANUAL DE TÓPICOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR PARA O PROGRAMA PARCEIROS DA CIDADANIA

UMA ABORDAGEM SOB A
PERSPECTIVA REGULATÓRIA

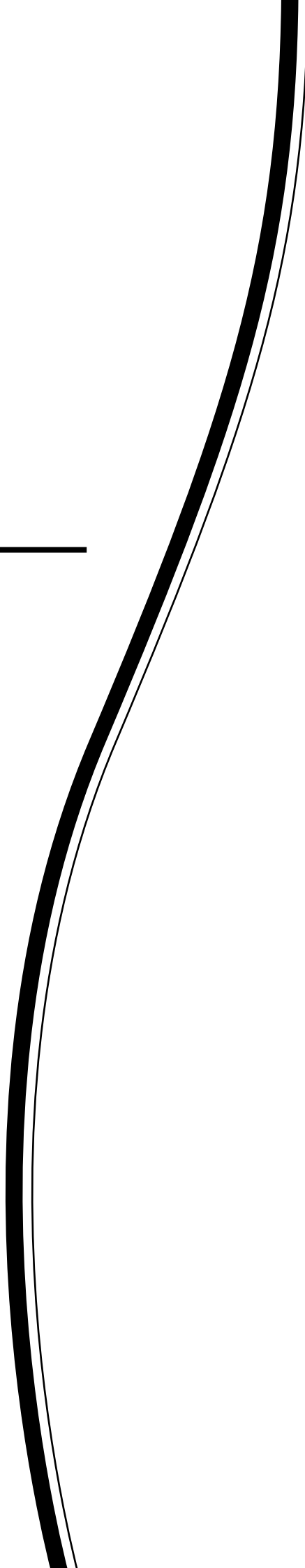


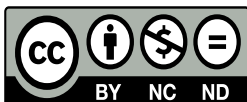
 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

Rio de Janeiro | 1ª Edição
Agosto/2021

MANUAL DE TÓPICOS DA
SAÚDE SUPLEMENTAR
PARA O PROGRAMA
PARCEIROS DA CIDADANIA

UMA ABORDAGEM SOB A
PERSPECTIVA REGULATÓRIA





2021. Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações. Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Versão on-line

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS

Diretoria de Fiscalização - DIFIS

Av. Augusto Severo, 84 – Glória

CEP 20.021-040

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

Tel.: +55(21) 2105-0000

Disque ANS 0800 701 9656

www.ans.gov.br

DIRETORIA COLEGIADA DA ANS

Diretoria Colegiada – DICOL

Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES

Diretoria de Fiscalização – DIFIS

Diretoria de Gestão – DIGES

Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

COORDENAÇÃO

André Luis Fortes Unes

Maurício Nunes da Silva

EQUIPE TÉCNICA:

Antônio Silva Lima Junior, Bruno Ramalho, Fernanda Gomes Pinto, Frederico Cortez, Lalucha Parizek Silva, Luana Caldas, Mariana Cale e Robson de Oliveira Faria.

PROJETO GRÁFICO:

Gerência de Comunicação Social - GCOMS/SEGER/DICOL

NORMALIZAÇÃO:

Biblioteca/CGDOP/GEQIN/DIGES

Ficha Catalográfica

A265m Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).
Manual de tópicos da saúde suplementar para o programa parceiros da cidadania. / Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). -- Rio de Janeiro: ANS, 2021.
1,6MB; PDF.

1. Saúde suplementar. I. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). II. Título.

CDD 362.1

Catálogo na fonte – Biblioteca ANS

MANUAL DE TÓPICOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR PARA O PROGRAMA PARCEIROS DA CIDADANIA

UMA ABORDAGEM SOB A
PERSPECTIVA REGULATÓRIA



LISTA DE ILUSTRAÇÕES, QUADROS E TABELAS

Ilustração 1. Mapa de acordos formalizados pelo Programa Parceiros da Cidadania até junho de 2021	222
Quadro 1. Exigências do ANEXO I da RN nº 85/2004	128
Quadro 2. Itens do ANEXO II da RN nº 85/2004	134
Quadro 3. Passo-a-passo para registro de produto	138
Quadro 4. Comparativo entre RN nº 209/2009 e RN nº 451/2020	156
Tabela 1. Prazos máximos para a garantia de diferentes coberturas assistenciais	75

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AMB	Associação Médica Brasileira
ANAB	Associação Nacional das Administradoras de Benefícios
ANAHP	Associação Nacional de Hospitais Privados
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CADE	Conselho de Defesa da Ordem Econômica
CADOP	Cadastro de Operadoras
CAMSS	Câmara de Saúde Suplementar
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFO	Conselho Federal de Odontologia
CIG	Comitê Interministerial de Governança
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS
CONSU	Conselho Nacional de Saúde Suplementar
CPT	Cobertura Parcial Temporária
CUT	Central Única dos Trabalhadores
CVM	Comissão de Valores Mobiliários
DIDES	Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIFIS	Diretoria de Fiscalização
DIGES	Diretoria de Gestão
DIOPE	Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras
DIOPS	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde
DIPRO	Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
FBH	Federação Brasileira de Hospitais
FENASAÚDE	Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados (atual Federação Nacional de Saúde Suplementar)
IAP	Instituto de Aposentadoria e Pensão
IDSS	Índice de Desempenho da Saúde Suplementar
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
PRASS	Plano de Recuperação Assistencial
PROCON	Programa de Proteção e Defesa do Consumidor
PROGE	Procuradoria Federal junto à ANS
RPS	Sistema de Registro de Plano de Saúde
SCPA	Sistema de Cadastro de Planos Privados de Assistência à Saúde
SIB	Sistema de Informações de Beneficiários
SINOG	Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo
SIP	Sistema de Informações de Produto
SNDC	Sistema Nacional de Defesa do Consumidor
SUS	Sistema Único de Saúde
SUSEP	Superintendência de Seguros Privados
TISS	Troca de Informações na Saúde Suplementar

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 O problema	12
1.2 Objetivos	13
1.2.1 Objetivo Geral	13
1.2.2 Objetivo Específico	13
1.3 Delimitação do estudo	13
2 OPERADORAS DE SAÚDE	14
2.1 Administradoras de Benefícios	14
2.2 Cooperativas Médicas e Odontológicas	15
2.3 Medicina e Odontologia de Grupo	16
2.4 Autogestão	17
2.4.1 Autogestão por RH	17
2.4.2 Autogestão com mantenedor	17
2.4.3 Autogestão sem mantenedor	18
2.5 Filantropia	18
2.6 Seguradoras	18
3 O MARCO LEGAL DA SAÚDE SUPLEMENTAR E SUAS DEFINIÇÕES	20
3.1 Lei nº 9.656/98 e seus principais aspectos	21
3.1.1 O que são planos privados de assistência à saúde	21
3.1.2 Época da Contratação	22
3.1.3 Tipos de Planos	23
3.2 Segmentação	24
3.3 Rede Credenciada	29
3.4 Serviços ou Coberturas Adicionais	30
3.5 Procedimentos de Cobertura Obrigatória pelos Planos de Saúde	30
3.6 Exclusões de Cobertura	31
3.7. Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CONSU	32
4 A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) E O APRIMORAMENTO DE SUA FUNÇÃO REGULATÓRIA E NORMATIVA	35
4.1 Lei nº 9.961 e a criação da ANS	35
4.1.1 Competências	35

4.1.2 Missão Institucional _____	36
4.2 Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000 _____	36
4.2.1 Diretoria Colegiada _____	37
4.2.2 Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS _____	37
4.2.3 Procuradoria _____	40
4.2.4 Ouvidoria _____	40
4.2.5 Corregedoria _____	41
4.3 Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 – Lei Geral das Agências Reguladoras _____	42
4.3.1 Introdução _____	42
4.3.2 Regras Gerais de Funcionamento das Agências Reguladoras _____	42
4.3.3 Processo Decisório _____	43
4.3.4 Prestação de Contas e Controle Social _____	45
4.3.5 Planejamento Regulatório _____	46
4.4. Integração entre as agências reguladoras e os demais Órgãos – Defesa da Concorrência, Defesa do Consumidor _____	47
4.4.1. Defesa da Concorrência _____	47
4.4.2. Defesa do Consumidor e do Meio Ambiente _____	48
4.5 Agências Reguladoras Federais _____	49
4.6 Agências Reguladoras Estaduais e Municipais _____	49
4.7 Análise de Impacto Regulatório _____	50
4.8 Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 – institui a Declaração de Direitos da Liberdade Econômica _____	51
4.9 Decreto nº 10.411/2020 – regulamenta a Análise de Impacto Regulatório _____	56
5 PRINCIPAIS NORMAS DA ANS SOBRE COBERTURA ASSISTENCIAL E OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS – POR TEMA _____	61
5.1. Mecanismos de Regulação Assistencial e financeira _____	61
5.2. Contratação e vigência de planos de saúde _____	64
5.2.1. Impedimentos de participação _____	64
5.2.2. Postergação da vigência contratual _____	65
5.2.3. Documentos/Informações de fornecimento obrigatório ao beneficiário _____	65
5.2.4. Inclusão de dependente _____	66
5.2.5. Downgrade e upgrade _____	66
5.3 Reembolso _____	66
5.4 Demitidos, Exonerados e Aposentados: manutenção da condição de beneficiário _____	67
5.5 Regras sobre canais de atendimento das operadoras _____	73
5.5.1 Serviço de Atendimento ao Cliente (solicitações assistenciais) _____	73
5.5.2 Ouvidoria das Operadoras _____	75
5.6 Prazo para a operadora garantir a cobertura solicitada _____	75
5.7 Urgência e Emergência _____	77
5.7.1 Limitação Temporal no Atendimento Ambulatorial de Emergência _____	78
5.8 Carência _____	81
5.8.1 Portabilidade de Carências _____	84
5.9 Cobertura Parcial Temporária – CPT _____	88

5.10 Home Care _____	89
5.11 Inseminação Artificial e Fertilização in vitro _____	93
5.12 Reajustes de Mensalidades _____	97
5.12.1 Reajuste anual por variação de custos _____	99
5.12.1.1 Reajuste anual em planos Individuais e Familiares _____	100
5.12.1.2 Reajuste anual em Planos Coletivos: aspectos gerais _____	101
5.12.1.3 Reajuste anual em Planos Coletivos Empresariais com menos de 30 beneficiários (Agrupamento de Contratos) _____	102
5.12.1.4 Reajustes Anuais de Planos Antigos – Termos de Compromisso _____	104
5.12.2 Reajuste por mudança de faixa etária _____	105
5.12.2.1 Reajustes por mudança de faixa etária em contratos firmados antes da Lei nº 9.656/98 _____	106
5.12.2.2 Reajustes por mudança de faixa etária em contratos firmados após a Lei nº 9.656/98 _____	107
5.12.3 Transparência nos critérios dos reajustes _____	108
5.12.4 Reajuste por Sinistralidade (Revisão Técnica) _____	109
5.13 Rescisão e cancelamento contratuais _____	109
5.12.1 Rescisão de contrato individual por iniciativa da operadora _____	109
5.12.2 Rescisão de contrato coletivo e exclusão de beneficiários pela operadora _____	109
5.13.3 Cancelamento ou exclusão a pedido do beneficiário _____	110
5.13.4 Alternativas de cancelamento do contrato de plano individual ou familiar _____	111
5.13.5 Exclusão de Beneficiários de Contrato Coletivo Empresarial _____	111
5.13.6 Exclusão de Beneficiários de Contrato Coletivo por Adesão _____	112
5.14 Junta médica e odontológica _____	112
5.15 Terapias/métodos ABA, DIR/Floortime, Denver, Padovan, Son-rise e afins _____	114
5.16 Cobertura a medicamentos _____	115
5.16.1 Planos de Segmentação Ambulatorial _____	119
5.16.2 Planos de Segmentação Hospitalar _____	120
5.16.3 Plano de Segmentação Referência _____	120
5.16.4 Plano de Segmentação Odontológica _____	120
5.17 Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) _____	121
5.18 Limitação de Sessões de Tratamento _____	124
6 NORMAS SOBRE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E SOBRE QUESTÕES ECONÔMICO-FINANCEIRAS _____	127
6.1. Registro de Operadoras _____	127
6.2. Registro dos Produtos _____	134
6.3. Precificação de Produtos _____	139
6.4. Regras Prudenciais _____	143
6.4.1. O Histórico das Regras Prudenciais _____	145
6.4.2. Ativos Garantidores _____	146
6.4.3. Provisões Técnicas _____	149
6.4.3.1. Provisão para Eventos e Sinistros a Liquidar - PESL _____	150
6.4.3.2. Provisão para Eventos/Sinistros Ocorridos e Não Avisados – PEONA _____	151
6.4.3.3. Provisão para Eventos Ocorridos e Não Avisados no SUS – PEONA SUS _____	151
6.4.3.4. Provisão para Remissão _____	152

6.4.3.5. Provisão para Prêmios/Contraprestações Não Ganhas – PPCN _____	153
6.4.3.6. Provisão para Insuficiência de Prêmios/Contraprestações – PIC _____	153
6.4.4. Margem de Solvência _____	153
6.4.5. Governança Corporativa e Solvência na Saúde Suplementar _____	157
6.5. Envio de Informações Obrigatórias _____	158
6.5.1. Sistema de Informações de Beneficiários - SIB _____	159
6.5.2. Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde – DIOPS _____	160
6.5.3. Troca de Informações na Saúde Suplementar – TISS _____	161
6.5.4. Cadastro de Operadoras – CADOP _____	163
6.5.5. Registro de Planos de Saúde – RPS _____	164
6.5.6. Sistema de Cadastro de Planos Privados de Assistência à Saúde – SCPA _____	165
6.5.7 Sistema de Informação do Produto – SIP _____	165
6.6 Aquisições, cessões e fusões _____	166
7 OUTRAS FORMAS DE MONITORAMENTO E REGULAÇÃO DESEMPENHADAS PELA ANS _____	169
7.1. Monitoramento do Risco Assistencial _____	170
7.2. Plano de Recuperação Assistencial _____	172
7.3. Direção Técnica _____	175
7.4. Direção Fiscal _____	177
7.5. Liquidação Extrajudicial _____	181
7.6. Alienação de Carteira _____	186
7.7. Ressarcimento ao SUS _____	188
7.8 Uso de dados e indicadores do setor _____	192
7.8.1 Sala de Situação _____	193
7.8.2 ANS TabNet _____	194
7.8.3 Dados Consolidados da Saúde Suplementar _____	194
7.8.4 Mapa Assistencial da Saúde Suplementar _____	194
7.8.5 D-TISS – Painel dos Dados do TISS _____	195
7.8.6 Dados de Pagamento do Ressarcimento ao SUS por operadora _____	195
7.8.7 Programa de Qualificação das Operadoras _____	195
7.8.8 Índice de Reclamações _____	196
7.8.9 Painéis Econômico-Financeiros _____	196
7.8.9.1 Atlas Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar _____	197
7.8.9.2 Anuário da Saúde Suplementar _____	197
7.8.9.3 Prisma Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar _____	197
7.9 Relações com prestadores de serviços _____	197
7.9.1 Contratualização _____	198
7.9.2 Resolução Normativa nº 363/2014 _____	201
7.9.3 Resolução Normativa nº 364/2014 _____	204
7.9.4 Alteração da Rede Assistencial _____	206
7.9.5 Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde _____	207
7.9.6 Substituição e Redimensionamento de Entidade Hospitalar _____	209
7.9.7 Substituição de Entidade Não Hospitalar _____	211

7.10 Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC _____	215
7.11 Termos de Compromisso (TC) _____	220
7.12 Programa Parceiros da Cidadania _____	222
7.13 Notificação de Intermediação Preliminar – NIP _____	224
7.13.1 A NIP e a Judicialização na saúde suplementar _____	230
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS _____	234
REFERÊNCIAS _____	235

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

O Manual de Tópicos da Saúde Suplementar para o Programa Parceiros da Cidadania visa à sistematização dos principais pontos norteadores da regulação sobre saúde suplementar, disponibilizando-se uma base de conhecimento mais didática e acessível a todas as instituições do Poder Judiciário e demais parceiros da ANS.

Diante da complexidade afeta ao setor, composto por uma série de normatizações, a compreensão detalhada por parte do agente julgador, a partir do entendimento sobre o papel da Agência, do marco legal do setor e dos conceitos técnicos aplicáveis pelas diversas áreas de conhecimento (atuarial, econômica, médica, entre outras) se mostra cada vez mais relevante para o equilíbrio setorial.

Para tanto, este manual é composto de recapitulação histórica e legal acerca da temática de saúde suplementar, bem como do exame de sua dinâmica de funcionamento, com enfoque nos temas mais relevantes sobre a legislação e regulamentação infra legal da matéria – o que contempla a citação das fontes para consulta de informações mais detalhadas sobre cada tópico.

O material ainda traz valiosas informações sobre o funcionamento dos principais processos de trabalho conduzidos pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS, valendo-se destacar a Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, na medida em que tal ferramenta de resolução de conflitos apresenta altos índices de resolutividade e pode, em razão disso, ser um potencial veículo para minimizar a judicialização de demandas.

Desse modo, o seu maior conhecimento, por parte do Poder Judiciário e demais órgãos integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), revela-se como uma importante medida para conciliar as intenções de garantia à saúde suplementar em demandas judiciais com os objetivos e bases regulatórias que estruturam o funcionamento dos planos de saúde.

Ressaltamos que este Manual não tem a finalidade de exaurir todos os conceitos norteadores da legislação em saúde suplementar, prestando-se tão somente à orientação quanto aos temas mais relevantes da regulação e aqueles em que são recorrentes os conflitos na esfera judicial.

1.1 O PROBLEMA

A legislação em saúde suplementar, por efeito de suas particularidades e frequentes inovações, demanda a constante atualização normativa, tanto do setor regulado quanto do Poder Judiciário e demais órgãos integrantes do SNDC, frente ao crescente fenômeno da judicialização da saúde suplementar.

A elevada judicialização do setor em questão é atualmente um grande problema enfrentado pelos agentes regulados, pelos órgãos de defesa do consumidor e pelo próprio Poder Judiciário, em razão do volume de processos abertos ano após ano, e que geram reflexos no mercado como um todo.

Portanto, para manutenção da estabilidade jurídica e econômico-financeira do setor, é preciso que se reafirmem as regras e limites na atuação dos agentes envolvidos, o que contempla um complexo conjunto de direitos e obrigações.

No âmbito judicial, a ponderação em matéria de saúde suplementar é um fator crítico, uma vez que eventual tutela concedida a um único beneficiário pode causar impactos econômicos e/ou assistenciais sobre milhares de outros usuários, inviabilizando sobremaneira a previsibilidade e planejamento dessa atividade econômica por parte das operadoras.

Assim, a atuação judicial junto ao setor deve se basear no direito fundamental à saúde, mas, também, considerar a ciência da saúde, o equilíbrio atuarial e diferentes parâmetros editados e divulgados pela ANS, de modo a proporcionar, em conjunto com este agente regulador, a sustentabilidade do mercado de saúde suplementar.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GERAL

Ampliar o acesso à regulamentação setorial ao Poder Judiciário e demais órgãos do SNDC, acerca dos principais pontos relativos à saúde suplementar, sob a perspectiva do órgão regulador.

1.2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Promover um processo contínuo de indução qualitativa da garantia do direito à saúde, fomentar ampla divulgação das regras setoriais ao Poder Judiciário e demais órgãos do SNDC, em consonância com as diferentes dimensões que norteiam a regulação em saúde suplementar.

1.3 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

O estudo se delimitou a sistematizar aspectos legais e regulatórios do mercado de saúde suplementar no país, com vistas a tornar mais didática e sistematizada a exposição dos diferentes temas atinentes à regulação da ANS a todas as instituições parceiras da ANS no âmbito do Programa Parceiros da Cidadania.

CAPÍTULO 2

OPERADORAS DE SAÚDE

Segundo o artigo 1º da Lei nº 9.656/98, operadoras de planos de saúde são instituições que operam (administram, comercializam ou disponibilizam) planos de assistência dentro da Saúde Suplementar.

Para fins de aplicação deste artigo, a ANS editou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39/2000¹, que definiu, assim, os segmentos que operam no mercado de saúde suplementar: administradoras, cooperativas médicas e odontológicas, autogestões, medicinas e odontologias de grupo, seguradoras e filantropias.

Essas modalidades de operadoras apresentam as características a seguir.

2.1 ADMINISTRADORAS DE BENEFÍCIOS

As administradoras de benefícios são empresas que propõem a contratação de plano privado coletivo na condição de estipulante ou que prestam serviços para pessoas jurídicas contratantes de planos privados coletivos de assistência à saúde, desenvolvendo atividades previstas em regulamentação específica (RN nº 196, de 14/07/2009).

Entre as atividades passíveis de serem realizadas, tem-se a oferta de apoio à área de recursos humanos na gestão de benefícios do plano da operadora contratante, a execução de serviços administrativos, movimentação cadastral, conferência e cobrança de faturas, apoio técnico na discussão de aspectos operacionais (reajustes, aplicação de mecanismos de regulação e alteração de rede assistencial), oferta de planos, dentre outras.

As administradoras não assumem os riscos da operação dos planos, não possuem rede própria, credenciada ou referenciada de serviços médico-hospitalares e odontológicos, conforme o disposto nos artigos 3º e 8º da RN nº 196/09, que versa a respeito dessas entidades, no âmbito da ANS.

Além disso, não poderão impedir ou restringir a participação de consumidor em plano privado de assistência à saúde, mediante seleção de risco, tampouco impor barreiras assistenciais impedindo acesso à cobertura de seu plano, nos termos do artigo 7º, da RN nº 196/09.

Legislação Aplicável:

RDC nº 39/00;

RN nº 196/09.

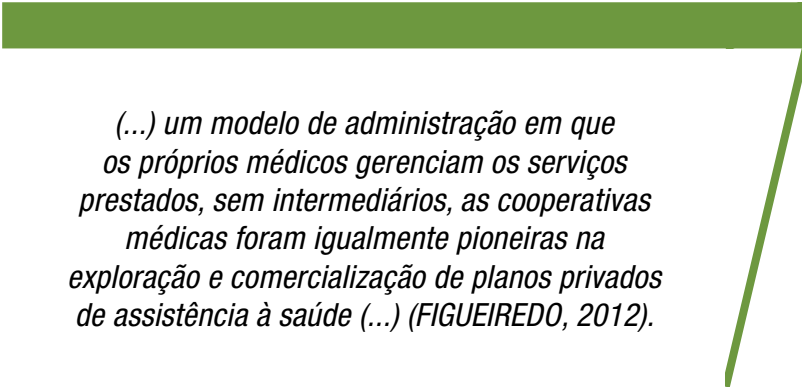
¹ Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/site/legislação>.

2.2 COOPERATIVAS MÉDICAS E ODONTOLÓGICAS

As cooperativas médicas e odontológicas são sociedades de pessoas, sem fins lucrativos, constituídas nos termos definidos pela Lei nº 5.764, de 16 de setembro de 1971, que define a Política Nacional de Cooperativismo e institui o regime jurídico das cooperativas.

Essas cooperativas, na qualidade de operadoras de planos privados de assistência à saúde e odontológicos, são formadas por profissionais liberais de saúde, atuando, ao mesmo tempo, como cooperados e prestadores e serviço.

Além disso, tais sociedades podem comercializar planos para pessoas físicas ou jurídicas, constituir uma rede de serviços própria ou contratar terceiros. Para tanto, utilizam:



(...) um modelo de administração em que os próprios médicos gerenciam os serviços prestados, sem intermediários, as cooperativas médicas foram igualmente pioneiras na exploração e comercialização de planos privados de assistência à saúde (...) (FIGUEIREDO, 2012).

Por último, as cooperativas não possuem, diferentemente das Medicinas de Grupo, a figura do sócio majoritário ou controlador, de modo que os lucros de suas operações são divididos entre os cooperativados – médicos e outros profissionais da área de saúde), segundo suas contribuições ao esforço comum. Nesse sentido, os médicos cooperados são simultaneamente sócios e prestadores de serviços, recebendo pagamento tanto pela sua produção individual, como mediante rateio do lucro obtido pela cooperativa.

Legislação Aplicável:

RDC nº 39/00;

2.3 MEDICINA E ODONTOLOGIA DE GRUPO

A Medicina ou Odontologia de Grupo é constituída por empresas que administram planos de saúde para empresas, famílias e indivíduos pelo sistema de pré-pagamento² ou pós pagamento³. O atendimento à saúde ou é feito por serviços dessas próprias entidades ou é contratado a uma rede credenciada.

Segundo Botaro (2015, p. 157):

Os primeiros médicos que ofertaram assistência médico-hospitalar de pré-pagamento aos trabalhadores, na sua grande maioria, eram especialistas em medicina do trabalho e donos de clínicas e pequenos hospitais. Diante do crescimento econômico do país e do apoio estatal, enxergaram nesta oportunidade uma forma segura e estável de comercialização de planos privados de saúde.

Dispõe o artigo 15 da RDC nº 39/00 que a medicina de grupo se constitui em sociedade que comercializa ou opera planos de saúde, excetuando-se as classificadas nas modalidades: administradora, cooperativa médica, autogestão, filantropia e seguradora especializada em saúde⁴.

Relembra Figueiredo (2012), a origem deste segmento:

As empresas de medicina de grupo surgiram voltadas exclusivamente para os clientes na modalidade de planos coletivos (...). As duas modalidades emergem (cooperativas e medicinas de grupo), nos anos 60, de convênios com grandes indústrias situadas em São Paulo: o convênio da Volkswagen celebrado com a Policlínica Geral (primeira entidade de medicina de grupo de que se tem notícia no Brasil) e o da Union Carbide, em Cubatão, com a primeira Unimed, de Santos.

Legislação Aplicável:

RDC nº 39/00.

² Pré-pagamento em plano de saúde é o pagamento antecipado de um valor preestabelecido a uma operadora de plano ou seguro de saúde, para que a operadora assumo o risco da cobertura de eventos de assistência médica e hospitalar que venham a ocorrer com o beneficiário.

³ Pós pagamento, também considerado como custo operacional, pressupõe o pagamento, por parte da empresa, a uma operadora de planos de saúde da totalidade gasta com a assistência médica e hospitalar prestada aos empregados da empresa contratante, acrescido de taxa para custear as despesas administrativas da operadora.

⁴ Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/biblioteca/glossario-tematico-da-saude-suplementar>.

2.4 AUTOGESTÃO

Trata-se de entidades, sem fins lucrativos, destinadas a assegurar assistência à saúde a um grupo previamente delimitado, normalmente em razão do vínculo empregatício, com a possibilidade de inclusão de ex-empregados, inativos, pensionistas e grupos familiares definidos.

É uma modalidade dominante em empresas estatais e órgãos da administração pública. Os custos são divididos entre a entidade patronal e os beneficiários, geralmente, de forma proporcional ao salário e descontada diretamente em folha de pagamento.

As autogestões se inserem na categoria de entidades de caráter mutualista, ou seja, a gestão do risco é assumida pela empresa empregadora ou por entidade de trabalhadores ou profissionais, enquanto nas empresas do ramo securitário, há contratação de uma outra empresa para a gestão desse risco, como nos casos das Medicinas de Grupo, Cooperativas e Seguradoras (BAHIA, 2001, p. 329).

Ainda, segundo a autora, as autogestões se diferenciam, de acordo com a sua forma jurídico-institucional em:

1. Gestão da assistência por entidades paralelas ou a grupos de trabalhadores ou profissionais em caixas de assistência, entidades de previdência fechada, sindicatos e associações. Neste caso, a operadora possui estatuto próprio e sua gestão é feita por seus associados. A origem deste tipo de autogestão está diretamente relacionada com o início da previdência social no Brasil, através da criação de Caixas de Aposentadorias e Pensões, na década de 20, que posteriormente serviram de base para a instituição dos Institutos de Aposentadorias e Pensões.
2. Gestão da assistência por intermédio do departamento de recursos humanos das empresas, sem que a empresa se constitua numa entidade jurídica própria para ofertar os planos de assistência à saúde. Neste caso, qualquer desequilíbrio financeiro é de responsabilidade da empresa empregadora.

As autogestões podem ser classificadas em autogestão por RH, autogestão com mantenedor e autogestão sem mantenedor.

2.4.1 AUTOGESTÃO POR RH

Pessoa jurídica de direito privado que, por intermédio de seu departamento de recursos humanos ou órgão assemelhado, opera plano privado de assistência à saúde nos termos da regulamentação vigente.

2.4.2 AUTOGESTÃO COM MANTENEDOR

Pessoa jurídica de direito privado, vinculada a uma entidade pública ou privada mantenedora que garante os riscos decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde, por meio da apresentação de termo de garantia financeira⁵ de acordo com a regulamentação vigente.

⁵ O termo de garantia é o instrumento por meio do qual o mantenedor (entidade pública ou privada) obriga-se a garantir os riscos decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde.

2.4.3 AUTOGESTÃO SEM MANTENEDOR

Pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos que garante os riscos decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde, por meio da constituição das garantias financeiras próprias exigidas pela regulamentação em vigor.

Legislação Aplicável:

RDC nº 39/00;

RN nº 137/2006.

2.5 FILANTROPIA

Trata-se de operadora que se constitui como pessoa jurídica, sem fins lucrativos, de utilidade pública e detentora de certificado de entidade beneficente de assistência social, emitida pelos órgãos competentes.

As operadoras dessa modalidade se assemelham em parte com as medicinas de grupo, uma vez que ofertam planos na modalidade de pré-pagamento e pós pagamento a indivíduos, famílias e empresas e os serviços prestados por meio de rede própria ou credenciada.

Conforme dispõe a RDC nº 39/00, em seu artigo 17, cabe a essas operadoras a obtenção tanto de certificado de entidade filantrópica, junto ao Ministério competente, quanto de declaração de utilidade pública federal no Ministério da Justiça ou estadual com os Órgão dos Governos Estaduais e Municipais.

Essas entidades, de acordo com Nitão (2004):

Na sua maioria, prestam assistência em seus serviços próprios e devem atender obrigatoriamente os usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. Diferem das medicinas de grupos por estarem submetidas à regulamentação específica para serem consideradas entidades sem fins lucrativos e obterem com isso isenções de tributos e taxas.

Os planos de saúde desta categoria são instituídos por Santas Casas e outros hospitais sem finalidade lucrativa.

Legislação Aplicável:

RDC nº 39/00.

2.6 SEGURADORAS

Trata-se de sociedades com fins lucrativos que comercializam seguros de saúde e oferecem, obrigatoriamente, reembolso das despesas médico-hospitalares ou odontológicas, ou que comercializam ou operam seguro de que preveja a garantia de assistência à saúde.

Originariamente, a Lei nº 9.656/98 distinguiu planos e seguros de saúde, reconhecendo as seguradoras como operadoras, porém a MP nº 1.908-18 de 24/09/1999, extinguiu o seguro saúde e passou a exigir das seguradoras especialização para atuar no mercado de saúde.

Nesse sentido, a Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, determinou às empresas que comercializavam seguro saúde a constituição de estatuto social próprio, vedando sua atuação em quaisquer outros ramos de atividades, a submissão às determinações e fiscalização da ANS bem como às normas sobre aplicação dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional – CMN⁶.

No mais, a Resolução Normativa da Diretoria Colegiada – RDC nº 65/2001, também regulamentou o tema.

Este segmento se difere dos demais por utilizar o reembolso, forma típica de pagamento pela ocorrência de evento de risco coberto pelo prêmio pago⁷, optando o segurado pela livre escolha dos serviços, para fazer jus à devolução dos valores despendidos nos termos contratados.

Nota-se que as seguradoras podem também remunerar diretamente profissionais e organizações médico-hospitalares credenciados, fazendo com que o segurado não pague diretamente prestadores em situações nas quais o risco envolvido (serviço de saúde) exija o custo de quantias elevadas, produzindo, assim, a mesma lógica assistencial de acesso utilizada pelas demais modalidades de operadoras, excetuadas as administradoras de benefícios.

Desse modo, é possível concluir que a diferença mais significativa das seguradoras em comparação às demais modalidades é a sua associação ao mercado financeiro, e não a forma de cobertura do risco.

Legislação Aplicável:

Lei nº 10.185/01;

RDC nº 65/01.

⁶ Artigo 1º, §5º, da Lei 10.185/2001.

⁷ No glossário da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) do Ministério da Fazenda, encontra-se a seguinte definição de seguro: Contrato mediante o qual uma pessoa denominada Segurador, se obriga, mediante o recebimento de um prêmio, a indenizar outra pessoa, denominada Segurado, do prejuízo resultante de riscos futuros, previstos no contrato. Disponível em: <http://www.susep.gov.br/menu/informacoes-ao-publico/glossario>.

CAPÍTULO 03

O MARCO LEGAL DA SAÚDE SUPLEMENTAR E SUAS DEFINIÇÕES

O direito à saúde é um direito fundamental, previsto no artigo 6º da Constituição Federal de 88 e está diretamente relacionado à vida e à dignidade da pessoa humana.

No Brasil, a atenção à saúde é desempenhada pelo SUS⁸, mediante garantia universal de acesso para toda população⁹. Todavia, as limitações operacionais enfrentadas pelo setor público para comportar o atendimento a todo o extrato da população brasileira frequentemente gera demandas por outras formas de acesso e, com isso, consolida-se a saúde suplementar.

O termo “suplementar” decorre da opção de compra de um plano de saúde, para se ter acesso à assistência médica, sem a perda do direito de acesso SUS. Em alguns casos, o sistema privado é usado de modo “complementar”¹⁰, ofertando a cobertura de serviços, com a possibilidade de reembolso após a solicitação.

Assim, estabeleceu-se duas formas distintas de participação da iniciativa privada na assistência à saúde. Uma complementar ao sistema público, integrada e em cooperação com ele. E outra, sem a participação do sistema público, sendo vedada qualquer forma de cooperação estatal¹¹.

Desse modo, a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, foi criada, com vistas a regulamentar os denominados Planos de Saúde e as empresas que atuam nesse ramo, as chamadas Operadoras de Planos de Saúde.

Nesse sentido, a Lei nº 9.656/98 trouxe a consolidação de pontos de extrema relevância tanto sob o prisma econômico quanto assistencial e representou um marco no desenvolvimento regulatório do setor, após décadas de atuação da esfera privada sem a devida regulação.

No campo econômico, foram estabelecidos requisitos e diretrizes para melhor funcionamento do setor, além da necessidade de cumprimento de exigências específicas, desde a obtenção obrigatória de número de registro e autorização de funcionamento, fornecimento obrigatório de informações, até processos de intervenção, liquidação e cancelamento do registro e da autorização para funcionamento.

No âmbito assistencial, da mesma forma, as operadoras foram reguladas, através de regras impedindo a discriminação entre beneficiários, a exclusão ou rescisão unilateral imotivada dos contratos, controle de reajustes do valor da mensalidade, a instituição de plano-referência, definindo um patamar mínimo de serviços a serem prestados e a previsão de um rol de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória.

8 Artigo 197, da Constituição Federal de 1988.

9 Artigo 196, da Constituição Federal de 1988.

10 Artigo 199, §1º, da Constituição Federal de 1988.

11 Artigo 199, §2º, da Constituição Federal de 1988.

De resto, os contratos firmados após o advento da Lei nº 9.656/98 ficaram conhecidos como “planos novos” ou “planos regulamentados”, submetendo-se integralmente às normas regulatórias. Os contratos anteriores à lei, por sua vez, puderam ser adaptados à nova regulação ou permaneceram como planos antigos não regulamentados, cenário no qual prevalecem as regras estabelecidas no contrato.

De ressaltar que até a criação da ANS, em 2000, as ações regulatórias permaneciam fragmentadas em dois órgãos do governo federal: o Departamento de Saúde Suplementar – DESAS que integrava a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde e a Superintendência de Seguros Privados – SUSEP do Ministério da Fazenda.

Nesse contexto, a criação da ANS, através da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, propiciou uma unificação da atividade regulatória do mercado de saúde suplementar. Na qualidade de órgão regulador e fiscalizador do Setor de Saúde Suplementar e ligada ao Ministério da Saúde, a agência surge com o papel de normatizar, controlar e fiscalizar as operadoras, passando, assim, a concentrar as atividades regulatórias.

À vista disso, a regulação da ANS se diferencia das demais agências reguladoras pois, se de um lado o setor de saúde suplementar apresenta um perfil econômico, afinal as operadoras recolhem contraprestações antecipadas de seus clientes para o fornecimento posterior de procedimentos médico-hospitalares, portanto, gerenciam riscos atuariais e financeiros, de outro, o setor também apresenta um perfil assistencial, dado que fornece assistência médica aos beneficiários dos planos de saúde.

Desse modo, o regulador tem a missão de acompanhar, conjuntamente, a qualidade assistencial e a sustentabilidade financeira do mercado regulado¹².

Legislação Aplicável:

Constituição Federal de 1988;

Lei nº 9.656/98;

Lei nº 9.961/00.

3.1 LEI Nº 9.656/98 E SEUS PRINCIPAIS ASPECTOS

3.1.1 O QUE SÃO PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

A Lei nº 9.656/98 atribuiu ao instituto do plano de saúde o conceito de uma operação coletiva de poupança através da qual se associam livremente consumidores, na qualidade de beneficiários, através de contratos privados para a formação de fundos que irão financiar sua assistência à saúde fora do âmbito do Sistema Único de Saúde.

Significa, assim, um processo de mutualismo¹³, tendo como objetivo a formação de um fundo comum, pertencente aos consumidores, a ser gerido por uma operadora de saúde, assim denominada pela lei como “pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I, deste artigo”.

¹² Na prática, essa regulação buscará o equilíbrio econômico e assistencial do setor, por meio de medidas, por exemplo, de preservação da liquidez e da solvência das operadoras, de fiscalização do cumprimento das obrigações por elas assumidas contratualmente, de assecuração da transparência e clareza das informações ao consumidor, de fiscalização dos contratos, quanto à presença de cláusulas abusivas e de promoção da concorrência, evitando, assim, o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados.

¹³ Significa a solidariedade financeira entre segurados de um mesmo grupo, muitas vezes chamado de mutualidade. No entanto, em seguros o mutualismo somente funciona apropriadamente sob a condição dos segurados serem solidários apenas dentro de seu mesmo perfil de risco, ou seja, quando estiverem relacionados à mesma chance de ocorrência dos eventos cobertos pelo seguro.

Por certo, o referido inciso I, do artigo 1º, da Lei nº 9.656/98, estabeleceu o seguinte conceito:

Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador por conta e ordem do consumidor.

Dessa forma simples, entende-se que os contratos de plano de saúde são firmados com a finalidade de se obter de uma operadora (prestadora do serviço contratado) os serviços de saúde hospitalares, laboratoriais e clínicos, necessários para uma qualidade de vida saudável, a título de retorno aos pagamentos feitos pelo tomador de serviços (contratante).

Uma vez celebrado esse contrato, é formado o convênio entre os contratantes. A partir disso, se inicia a prestação dos serviços que visam a manutenção da boa saúde do contratante, podendo tais serviços serem estendidos a todos os indicados no contrato celebrado entre as partes, a exemplos de familiares e dependentes.

É importante destacar que os planos de saúde são registrados na ANS contendo uma série de atributos que lhes são próprios. Ao contratar ou aderir a um determinado plano, não é facultado ao beneficiário solicitar a exclusão de coberturas oferecidas. Para tal, seria necessária a contratação de um plano novo.

A seguir, os principais atributos de um plano de saúde.

3.1.2 ÉPOCA DA CONTRATAÇÃO

A depender da época em que o plano de saúde foi contratado, ele poderá ser considerado como “antigo”, “novo” ou “adaptado”, tendo como referência a plena vigência da Lei nº 9.656/98.

Planos Antigos

São aqueles contratados antes de 02/01/1999. Como são anteriores às regras da Lei nº 9.656/98, a cobertura ofertada é exatamente aquela prevista no contrato e as exclusões estão nele expressamente relacionadas.

Planos Novos

São os planos contratados a partir de 02/01/1999 e comercializados de acordo com as regras da Lei nº 9.656/98, que proporcionam aos consumidores a cobertura assistencial definida pela ANS relativa a todas as doenças reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde – OMS, além de outras garantias.

Planos Adaptados

São aqueles planos firmados antes de 02/01/1999 e, posteriormente, adaptados às regras da Lei nº 9.656/98, passando a garantir ao consumidor a mesma cobertura ofertada nos planos “novos”. Os consumidores que têm um plano antigo podem adaptá-lo à Lei, bastando solicitar à operadora uma proposta para a sua adaptação. A opção pela adaptação pode gerar um ajuste na contraprestação pecuniária, limitado à 20,59%.

A operadora é obrigada a oferecer uma proposta de adaptação, embora não esteja o beneficiário obrigado a aceitá-la, podendo, caso lhe seja mais conveniente, permanecer em plano antigo.

Legislação Aplicável

RN nº 254/2011.

3.1.3 TIPOS DE PLANOS

Existem duas formas de se contratar planos de saúde: através dos contratos individuais/familiares e por meio dos contratos coletivos, que, por seu turno, poderão ser por adesão ou coletivos.

Planos individuais/familiares

Com relação aos contratos individuais, consistem em planos oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde para a livre adesão de pessoas físicas, com ou sem seu grupo familiar.

Portanto, são feitos por contrato direto entre o contratante (pessoa física) e a operadora, onde estabelecem-se as regras que naquele contrato serão aplicadas. Esse plano poderá ser exclusivo para o contratante ou extensivo à sua família.

Nessa modalidade de plano, as regras de utilização são mais rígidas que nos demais tipos de planos.

Nesse sentido, destaca-se a limitação de reajustes dos valores das parcelas mensais, como o grande diferencial. A cada ano, quando ocorre a aplicação destes reajustes, há um controle rigoroso feito por parte da ANS¹⁴.

Outro ponto favorável deste contrato é que somente poderá ser rescindido pela contratada caso ocorra a falta de pagamento pelo contratante e, seguindo-se regras previstas em lei para dar fim ao contrato.

Caso o contratante esteja em atraso quanto ao pagamento, por mais de sessenta dias, deverá antes disso ser notificado, para que tenha a oportunidade de quitar os valores pendentes, antes do contrato ser rescindido. Além disso, deve ser notificado pessoalmente, conforme o estabelecido no artigo 13, inciso II, da lei nº 9.656/98¹⁵.

Planos coletivos

Os planos coletivos podem ser de dois tipos:

Coletivo Empresarial, quando o contratante é uma pessoa jurídica que oferece o plano como benefício aos seus empregados e nos casos de empregados individuais.

Dessa forma, o referido plano depende de um vínculo de caráter empregatício.

Este contrato poderá prever a inclusão de dependentes legais de seus beneficiários, cuja entrada estará condicionada à participação dos beneficiários titulares no plano.

Com relação ao ingresso, ele será isento de carência, na hipótese de o contrato coletivo possuir um número igual ou superior a 30 vidas, desde que o beneficiário ingresse em até 30 dias da celebração do contrato ou da sua vinculação à empresa contratante¹⁶.

14 Artigo 35 – E, §2º, da Lei nº 9.656/98 e Resolução Normativa nº 171, de 29 de abril de 2008.

15 Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (...) II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência.

16 Art. 6º da RN nº 195/2009.

Coletivo por Adesão, quando as pessoas jurídicas contratantes são entidades de caráter profissional, classista ou setorial, sendo possível contar com a participação de uma Administradora de Benefícios.

Neste caso, assim como nos contratos coletivos empresariais, os dependentes do beneficiário poderão ingressar, desde que o seu titular esteja vinculado ao plano.

Quanto à entrada no plano, não haverá carência caso o ingresso do beneficiário ocorra dentro de 30 dias da celebração ou no mês de aniversário do contrato¹⁷.

Os planos coletivos possuem regras menos rígidas que os planos individuais. O grande diferencial é que para os reajustes dos valores das parcelas mensais não há limite para o seu índice. As cláusulas de reajuste são de livre negociação entre a pessoa jurídica contratante e a operadora ou administradora de benefícios contratada.

Nessa modalidade de plano, a operadora de saúde não tem contato com o contratante final, pois esta tarefa é de competência da pessoa jurídica contratante.

Exemplos práticos disso são os fatos de tanto o pagamento pelos serviços prestados pela operadora quanto a exclusão ou suspensão de beneficiários junto ao plano serem de responsabilidade da pessoa jurídica contratante, na forma dos artigos 8º e 18º, respectivamente, da RN nº 195/09.

Os grupos de usuários que formam os planos coletivos são organizados por sindicatos, associações de classe e pessoas jurídicas com relação empregatícia ou estatutária com seus membros.

Legislação Aplicável:

RN nº 195/09.

3.2 SEGMENTAÇÃO

A segmentação significa o tipo de assistência de cobertura contratada pelo beneficiário, que poderá ser ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica ou referenciada.

É possível a contratação de um ou mais segmentos – independente da modalidade do plano de saúde, individual/familiar ou coletivo.

Nesse sentido, as operadoras poderão oferecer combinações de diferentes segmentos, como, por exemplo: plano com cobertura ambulatorial e hospitalar com obstetrícia ou plano com cobertura ambulatorial e odontológica.

As coberturas pertinentes a cada segmentação estão previstas na Lei nº 9.656/98 e para cada uma delas, há uma lista de procedimentos com cobertura obrigatória descrita no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cujo conteúdo é atualizado pela ANS, nos termos da RN nº 470/2021 e será válido para todos os contratos celebrados após 1º de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei nº 9.656/98.

Assim, é importante verificar qual é a norma vigente no momento da verificação da cobertura. Atualmente, o Rol de Procedimentos e Eventos em saúde se encontra regido pela RN nº 465, de 2021.

Legislação Aplicável

Lei nº 9.656/98;

RN nº 465/2021 (e suas atualizações).

¹⁷ Art. 11 da RN nº 195/2009.

AMBULATORIAL

Segmentação assistencial de plano de saúde que garante a prestação de serviços de saúde, que compreende consultas médicas em clínicas básicas e especializadas, apoio diagnóstico, tratamento e demais procedimentos ambulatoriais determinados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e em contrato.

Ou seja, engloba apenas os atendimentos realizados em consultório (consultas) ou ambulatório (procedimentos ambulatoriais, sem, contudo, cobrir internação hospitalar).

Em relação às coberturas proporcionadas, são aquelas previstas na legislação e no Rol de Procedimentos em Saúde para a segmentação ambulatorial, incluindo:

- Consultas médicas em número ilimitado, realizadas em ambulatório ou consultório, em todas as especialidades médicas;
- Consultas obstétricas para pré-natal, em número ilimitado;
- Serviços de apoio diagnóstico e tratamentos realizados em ambulatório ou consultório;
- Procedimentos ambulatoriais (inclusive as cirurgias ambulatoriais), ainda que realizados em enfermaria de hospital, desde que não haja internação;
- Procedimentos ambulatoriais que necessitem de anestesia local, sedação ou bloqueio, quando realizados em ambulatório;
- Cobertura de consultas e/ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapia ocupacional, psicólogo e enfermeiro obstétrico/obstetiz, de acordo com o estabelecido nos Anexos I e II, da RN nº 465/2021;
- Cobertura de psicoterapia de acordo com os números de sessões estabelecido nos Anexos I e II, da RN nº 465/2021;
- Cobertura de procedimentos de reeducação e reabilitação física listados no Anexo I, da RN nº 465/2021;
- Cobertura de hemoterapia ambulatorial;
- Cobertura dos procedimentos de radioterapia no Anexo I, da RN nº 465/2021;
- Cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso;
- Cobertura das ações de planejamento familiar, listadas no Anexo I, da RN nº 465/2021;
- Cobertura dos procedimentos de hemodinâmica ambulatoriais que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, unidade de terapia intensiva e unidades simples similares e que estejam descritos no segmento ambulatorial do Anexo I da RN nº 465/2021;
- Cobertura das cirurgias oftalmológicas ambulatoriais listadas no Anexo I da RN nº 465/2021;
- Cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde;
- Cobertura de hemodiálise e diálise peritoneal – CAPD.

Quanto às exclusões:

- Internação hospitalar e procedimentos que, embora não necessitem de internação, precisem de estrutura hospitalar por período superior a 12 horas ou de serviços de recuperação pós anestésica, UTI, CTI e similares;
- Procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica;
- Procedimentos que exijam anestesia, salvo aqueles que podem ser realizadas em ambulatório, com anestesia local, sedação ou bloqueio;

Os atendimentos de emergência¹⁸ estão limitados até as primeiras 12 horas do atendimento. Resguardadas as condições relacionadas à remoção (art. 7º da Resolução CONSU nº 13/98), a realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar fica sob responsabilidade do beneficiário, mesmo sendo feito na mesma unidade de prestação de serviços e em tempo menor que 12 horas.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98.

RN nº 465/21 (e suas atualizações).

HOSPITALAR

Segmentação assistencial de plano de saúde que garante a prestação de serviços à saúde, em regime de internação hospitalar, que compreende as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde, com exceção da atenção ao parto, e os procedimentos determinados em contrato e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Na prática, compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, não incluindo, em regra, atendimentos ambulatoriais, observadas as seguintes exigências:

Dentre as coberturas proporcionadas estão:

- Internações em unidades hospitalares, inclusive UTI, CTI, em número ilimitado de dias;
- Honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;
- Exames de diagnóstico e de controle da evolução da doença;
- Fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, sessões de quimioterapia e radioterapia realizados durante o período da internação;
- Cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato;
- Cobertura de transplantes listados no Anexo I, da RN nº 465/2021;
- Cobertura de hospital-dia (recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar) para transtornos mentais, de acordo com os Anexos I e II, da RN nº 465/2021;

¹⁸ Conforme a Lei que regulamenta os planos de saúde – Lei nº 9.656/98, casos de emergência são aqueles em que há risco imediato de morte ou de lesões irreparáveis para o paciente. Por exemplo, um infarto do miocárdio. Já os casos de urgência são aqueles resultantes de acidentes pessoais, como, por exemplo, uma fratura decorrente de uma queda ou de complicações na gravidez.

- Cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante, salvo contraindicação justificada do médico ou do cirurgião-dentista assistente, nos seguintes casos: a) crianças e adolescentes menores de 18 anos; b) idosos a partir dos 60 anos de idade; e c) pessoas com deficiência;
- Tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar;
- Cobertura dos procedimentos cirúrgicos buco-maxilo-faciais listados nos Anexos da RN nº 465/2021, para segmentação hospitalar;
- Cobertura da estrutura hospitalar necessária à realização dos procedimentos odontológicos passíveis de realização ambulatorial, e procedimentos eminentemente ambulatoriais, que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar;
- cobertura de consultas, sessões ou avaliações por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, quando indicado pelo médico ou odontólogo assistente, obedecidos aos seguintes critérios: a) que seja dentro do escopo de atuação dos profissionais de saúde indicados e em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação dos respectivos conselhos profissionais; e b) que, no caso de ser necessária a realização de procedimentos, estes constem no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nos moldes da RN nº 465/2021, respeitando-se a segmentação contratada;
- cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar: a) hemodiálise e diálise peritoneal – CAPD; b) quimioterapia oncológica ambulatorial e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral; c) procedimentos radioterápicos; d) hemoterapia; e) nutrição parenteral ou enteral; f) procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica, descritos no Anexo I da RN nº 465/2021; g) embolizações listadas no Anexo I, da RN nº 465/2021; h) radiologia intervencionista; i) exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos; j) procedimentos de reeducação e reabilitação física listados no Anexo I da RN nº 465/2021; e k) acompanhamento clínico no pós-operatório imediato, mediato e tardio dos pacientes submetidos aos transplantes listados nos Anexos, exceto fornecimento de medicação de manutenção.

Sobre as exclusões, seguem alguns exemplos:

- consultas com profissionais de saúde com vista a emagrecimento e controle do peso.
- Tratamento em clínicas de repouso e clínicas de acolhimento de idosos;
- Consultas ambulatoriais e domiciliares;
- Transplantes, à exceção de córnea, rim, medula e autotransplantes e/ou reimplantes osteomiocutâneos e esqueléticos constantes no Rol de Procedimentos.
- Atendimento pré-natal e parto;
- Tratamentos e procedimentos ambulatoriais.

O atendimento de emergência, quando realizado durante o período de carência, deverá abranger cobertura igual àquela fixada para o plano ou seguro do segmento ambulatorial, não garantindo, portanto, internação além das 12 horas iniciais, nos termos do artigo 2º da CONSU nº 13/1998¹⁹.

19

Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
Resolução CONSU nº 13/98;
RN nº 465/21 (e suas atualizações).

HOSPITALAR COM OBSTETRÍCIA

Segmentação assistencial de plano de saúde que compreende toda a cobertura definida no item anterior, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério.

Entre as coberturas ofertadas estão:

- Procedimentos relativos ao pré-natal, inclusive consultas médicas obstétricas de pré-natal e com enfermeiro obstétrico/obstetiz, bem como exames relacionados, ainda que realizados em ambiente ambulatorial;
- Coberturas e benefícios para o recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor ou de seu dependente, nos primeiros 30 dias após o parto;
- Inscrição assegurada do recém-nascido no plano como dependente, isento do cumprimento de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 dias do nascimento.

Em relação às exclusões:

- Tratamento em clínicas de emagrecimento com finalidade estética;
- Tratamento em clínicas de repouso e clínicas de acolhimento de idosos;
- Internações que não necessitem de cuidado médico-hospitalar;
- Consultas ambulatoriais e domiciliares;
- Transplantes à exceção de córnea, rim, medula e autotransplantes e/ou reimplantes osteomiocutâneos e esqueléticos constantes no Rol de Procedimentos.

Em caso de necessidade de assistência médico-hospitalar decorrente da condição gestacional de pacientes ainda cumprindo período de carência, a operadora deverá abranger cobertura igual àquela fixada para o plano do segmento ambulatorial, não garantindo, portanto, internação além das 12 horas iniciais.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 465/21 (e suas atualizações).

ODONTOLÓGICA

Segmentação assistencial de plano de saúde que garante assistência odontológica, compreendendo procedimentos realizados em ambiente ambulatorial que estejam determinados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e em contrato.

Entre as coberturas fornecidas estão:

- Consultas e exames odontológicos;
- Atendimentos de urgência e emergência odontológicos;
- Exames auxiliares ou complementares;

- Tratamentos e demais procedimentos realizados em ambiente ambulatorial solicitados pelo cirurgião-dentista assistente com a finalidade de complementar o diagnóstico de paciente que estejam determinados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Os procedimentos buco-maxilo-faciais que necessitem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano referência.

Nas situações em que o atendimento odontológico por imperativo clínico (necessidade de saúde do paciente) exija suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos listados no Anexo I, da RN nº 465/2021 deverão ser cobertos pelos planos odontológicos. Portanto, os materiais exclusivamente odontológicos e honorários profissionais do dentista, deverão ser cobertos pelos planos de segmentação odontológica, desde que estejam contemplados no Rol de Procedimentos da ANS.

Caso o beneficiário não tenha plano odontológico, o profissional e os materiais exclusivamente odontológicos deverão ser pagos diretamente pelo mesmo.

REFERENCIADA

A segmentação referência é a única oferta obrigatória ao consumidor, exceto para operadoras de planos exclusivamente odontológicos.

Se trata de segmentação assistencial de plano de saúde com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar com obstetrícia em acomodação enfermaria.

Compreendem-se como assistência hospitalar: partos e tratamentos realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no artigo 12 da Lei nº 9.656/98.

No caso de atendimentos em regime de urgência e emergência, ambos serão integrais após as 24 horas da contratação do plano.

Apesar de para cada uma dessas segmentações a ANS prever um Rol mínimo de procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, as operadoras poderão, ao seu critério, compor os seus planos com coberturas adicionais, as quais, por sua vez, deverão ser informadas à ANS por ocasião do registro do produto, cabendo ao consumidor ou à empresa contratante optar pela sua inclusão por ocasião da contratação de plano de saúde.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98.

3.3 REDE CREDENCIADA

Trata-se do conjunto de profissionais e estabelecimentos de saúde, incluindo médicos, consultórios, laboratórios, clínicas e hospitais, indicados pela operadora do plano de saúde para atendimento aos beneficiários.

Os planos podem contar com diferentes redes credenciadas, ainda que sejam de planos de uma mesma operadora. Essa rede pode ser própria ou contratualizada e deve ser compatível com a demanda e com as áreas de atuação e abrangência geográfica do plano.

É importante saber que a rede credenciada apresentada ao usuário no momento de contratação do plano não é imutável, de modo que a operadora pode efetivar a substituição ou a exclusão de determinados prestadores, desde que obedecidas as regras específicas editadas pela ANS.

Em outras palavras, a mera alteração da rede credenciada não é suficiente, por si só, para acrescentar a ocorrência às normas regulamentares pertinentes.

Essa operação, a depender do tipo de estabelecimento que será substituído ou excluído, estará sujeita a diferentes regramentos, que serão abordados no item sobre Relacionamento com Prestadores.

Legislação Aplicável

Lei nº 9.656/98;

Lei nº 13.003/14;

RN nº 85/04;

RN nº 365/14;

RN nº 285/11;

IN nº 56/14;

IN nº 46/14.

3.4 SERVIÇOS OU COBERTURAS ADICIONAIS

Serviços ou coberturas adicionais de assistência à saúde são aqueles, não previstos na Lei nº 9.656/98 ou não pertencentes ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Os serviços ou coberturas adicionais podem ser oferecidos pelas operadoras de duas maneiras: registrada junto ao plano, como uma cobertura adicional, no Sistema de Registro de Plano de Saúde-RPS da ANS; ou comercializada de forma apartada, não constante do registro do plano, nos termos contratuais estabelecidos entre o contratante e a operadora.

Desde que não fujam ao objeto contratual e não contrariem a legislação, os contratos de planos de saúde podem conter cláusulas de coberturas adicionais. As mais comuns são: Assistência / internação domiciliar; Assistência farmacêutica; Transporte aeromédico; Emergência fora da abrangência geográfica contratada; Transplantes não obrigatórios; Procedimentos estéticos; Assistência internacional; Saúde Ocupacional; e Remissão por período determinado para dependentes em caso de falecimento do titular responsável.

Legislação Aplicável

RN nº 85/2004 - Anexo II

3.5 PROCEDIMENTOS DE COBERTURA OBRIGATÓRIA PELOS PLANOS DE SAÚDE

Em se tratando de **plano antigo não adaptado**, a cobertura é aquela prevista no instrumento contratual, sendo ampla a possibilidade de exclusões de cobertura.

No caso dos **planos novos ou adaptados**, a cobertura mínima obrigatória é aquela prevista na RN nº 465/2021, ou em outra que venha a substituí-la, respeitada a segmentação contratada. Devem ser observados também os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e os prestadores de saúde.

A RN n° 465/2021 é acompanhada por quatro anexos, sendo os mais relevantes os Anexos I e II.

O anexo I contém a listagem dos procedimentos de cobertura obrigatória (consultas, exames e tratamentos), de acordo com a segmentação do plano. Trata-se do **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde** vigente. Procedimentos que não constem nesse Rol, em princípio, não são de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, salvo as coberturas assistências obrigatórias previstas no corpo da Resolução Normativa n° 465/2021.

O anexo II contém as Diretrizes de **Utilização referentes** a determinados procedimentos. Explica-se: alguns procedimentos são de cobertura obrigatória somente quando o beneficiário atender a determinados critérios. Esse Anexo lista quais são esses procedimentos e quais são os requisitos a serem observados.

Legislação Aplicável:

RN n° 465/2021 (e suas atualizações);
Anexos I e II da RN n° 465/21.

3.6 EXCLUSÕES DE COBERTURA

Para os planos novos (contratados a partir de 02/01/1999), são permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

- Tratamento cirúrgico experimental, isto é, aquele que:
 - a) Emprega medicamentos, produtos para saúde ou técnicas não registrados/não regulamentados no país;
 - b) É considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label);
- Procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- Inseminação artificial;
- Tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;
- Fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;
- Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, salvo medicamentos antineoplásicos orais e medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso;
- Fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
- Tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- Casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente;
- Estabelecimentos para acolhimento de idosos; e
- internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

Legislação Aplicável:

RN n° 465/21 (e suas atualizações).

3.7. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – CONSU

Como exposto, o marco regulatório da saúde suplementar se materializou com o advento da Lei nº 9.656/98, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, e da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a ANS, na qualidade de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, reguladora das atividades que garantam a assistência à saúde suplementar.

Porém, entre o advento da Lei nº 9.656/98 e a criação da ANS, pela Lei nº 9.961/00, houve um período de aproximadamente dois anos em que a regulamentação do setor ficou a cargo do Conselho Nacional de Saúde Suplementar - CONSU, na qualidade de órgão responsável por muitas das atribuições hoje de competência da agência.

Nesse sentido, a Lei nº 9.656/98, em seu artigo 35-A, cria o CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura do Ministério da Saúde, com competência para:

- I Estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
 - II Aprovar o contrato de gestão da ANS;
 - III supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
 - IV Fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
 - d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
 - e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;
 - V Deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.
- Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU.

A regulamentação da matéria pela ANS se dá por meio de resoluções normativas²⁰, instruções normativas²¹, resoluções operacionais²² e súmulas normativas²³.

O CONSU é formado pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente, e pelos ministros da Saúde, da Fazenda, da Justiça e do Planejamento, Orçamento e Gestão.

No mais, desde a sua criação, editou 23 resoluções normativas, dos mais diversos temas, das quais algumas ainda permanecem vigentes, por não terem sido revogadas (expressa ou tacitamente) pela ANS. Essas resoluções são equivalentes às resoluções normativas editadas pela agência.

20 Nos termos do artigo 30, Inciso II, alínea a, da Resolução Regimental nº 01, de 17 de março de 2017, resolução normativa consiste em uma expressa decisão normativa que regula a implementação da política de saúde suplementar nacional e a prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde, para a definição de instrumentos e sistemas de coletas periódicas de informações, e possui alcance interno e externo.

21 Nos termos do artigo 29, inciso I, alínea a, da Resolução Regimental nº 01, de 17 de março de 2017, instrução normativa consiste na expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento de matérias e procedimentos de alcance externo previstos em resoluções normativas.

22 Nos termos do artigo 30, inciso II, alínea c, resolução operacional consiste na expressa decisão para fins de implementação de ações ou procedimentos operacionais específicos, de alcance externo, previstos em Resoluções Normativas, tais como: alienação de carteira, instauração de regimes de direção técnica, direção fiscal e de liquidação extrajudicial;

23 Nos termos do artigo 30, inciso III, sumula normativa consiste na expressa interpretação da legislação de saúde suplementar, com efeito vinculante a todos órgãos e agentes públicos da ANS;

Segue abaixo listagem de todas as resoluções do CONSU, com respectiva ementa e informe sobre a sua vigência:

- Resolução CONSU nº 01, de 04 de novembro de 1998 – Dispõe sobre o regimento interno do CONSU;
- Resolução CONSU nº 02, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁴ – Dispõe sobre a definição de cobertura às doenças e lesões preexistentes previstas no inciso XII do artigo 35-A e no artigo 11 da Lei nº 9.656/98.
- Resolução CONSU nº 01, de 23 de maio de 2000 – Dispõe sobre as sanções aplicáveis aos procedimentos e atividades lesivas à assistência de saúde suplementar, delega competência à ANS para atos que menciona, e dá outras providências.
- Resolução CONSU nº 02, de 03 de abril de 2002 – Aprova o Contrato de Gestão a ser celebrado entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.
- Resolução CONSU nº 02, de 21 de dezembro de 2000 – Aprova o Contrato de Gestão a ser celebrado entre o Ministério da Saúde e a ANS.
- Resolução CONSU nº 03, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁵ – Dispõe sobre a fiscalização da atuação das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.
- Resolução CONSU nº 04, de 04 de novembro de 1998 – Dispõe sobre as condições e prazos previstos para adaptações dos contratos em vigor à data de vigência da legislação específica.
- Resolução CONSU nº 05, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁶ – Dispõe sobre a caracterização de Autogestão mediante a Lei nº 9.656/98 e dentro do segmento supletivo de assistência à saúde no Brasil.
- Resolução CONSU nº 06, de 04 de novembro de 1998 – Dispõe sobre critérios e parâmetros de variação das faixas etárias dos consumidores para efeito de cobrança diferenciada, bem como de limite máximo de variação de valores entre as faixas etárias definidas para planos e seguros de assistência à saúde.
- Resolução CONSU nº 07, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁷ – Dispõe sobre as informações a serem disponibilizadas ao Ministério da Saúde por todas as operadoras, inclusive as de autogestão, previstas no artigo 1º da Lei nº 9.656/98.
- Resolução CONSU nº 08, de 04 de novembro de 1998 – Dispõe sobre os mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.
- Resolução CONSU nº 09, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁸ – Dispõe sobre o ressarcimento dos serviços de atendimento à saúde prestados a usuários de plano ou seguro de saúde por instituições públicas ou privadas integrantes do Sistema Único de Saúde.
- Resolução CONSU nº 10, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)²⁹ – Dispõe sobre a elaboração do rol de procedimento e eventos em saúde que constituirão referência básica e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial.
- Resolução CONSU nº 11, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)³⁰ – Dispõe sobre a cobertura aos tratamentos de todos os transtornos psiquiátricos codificados na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas relacionados à saúde.

24 Revogada pela Resolução Normativa nº 162, de 18 de outubro de 2007.

25 Revogada pela Resolução Normativa nº 124, de 3 de abril de 2006.

26 Revogada pela Resolução Normativa nº 137, de 20 de novembro de 2006.

27 Revogada pela Resolução Normativa nº 185, de 30 de dezembro de 2008.

28 Revogada pela Resolução Normativa nº 185, de 30 de dezembro de 2008.

29 Revogada pela Resolução Normativa nº 167, de 10 de janeiro de 2008.

30 Revogada pela Resolução Normativa nº 211, de 12 de janeiro de 2010.

- Resolução CONSU nº 12, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)³¹ – Dispõe sobre a cobertura de transplante e seus procedimentos por parte das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.
- Resolução CONSU nº 13, de 04 de novembro de 1998 – Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência.
- Resolução CONSU Nº 14, de 04 de novembro de 1998 (Revogada)³² – Dispõe sobre a definição das modalidades de planos ou seguros sob o regime de contratação individual ou coletiva, e regulamenta a pertinência das coberturas às doenças e lesões preexistentes e a exigibilidade dos prazos de carência.
- Resolução CONSU nº 15, de 29 de março de 1999 – Dispõe sobre as alterações nas Resoluções CONSU, publicadas no D.O.U de 04 de novembro de 1998.
- Resolução CONSU nº 16, de 25 de março de 1999 – Dispõe sobre a desobrigação, ou isenção parcial da segmentação de cobertura de planos de assistência à saúde perante à Lei nº 9.656/98, no mercado supletivo de assistência à saúde.
- Resolução CONSU nº 17, de 25 de março de 1999 (Revogada)³³ – Agravos a que se refere a Resolução CONSU nº 02.
- Resolução CONSU nº 18, de 29 de março de 1999 (Revogada)³⁴ – Dispõe sobre o rito e prazos do processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades previstas na Lei nº 9.656/98.
- Resolução CONSU nº 19, de 25 de março de 1999 – Dispõe sobre a absorção do universo de consumidores pelas operadoras de planos ou seguros de assistência à saúde que operam ou administram planos coletivos que vierem a ser liquidados ou encerrados.
- Resolução CONSU nº 20, de 07 de abril de 1999 (Revogada)³⁵ – Dispõe sobre a regulamentação do artigo 30 da Lei nº 9.656/98.
- Resolução CONSU nº 21, de 07 de abril de 1999 (Revogada)³⁶ – Dispõe sobre a regulamentação do artigo 31 da Lei nº nº 9.656/98.
- Resolução CONSU nº 22, de 28 de outubro de 1999 (Revogada)³⁷ – Altera as Resoluções CONSU nº 7/98 e nº 9/98 que dispõem sobre informações ao Ministério da Saúde, ressarcimento dos serviços de atendimento à saúde prestados a beneficiários de plano privado de assistência à saúde por instituições públicas ou privadas integrantes do Sistema Único de Saúde e dá outras providências.
- Resolução CONSU nº 23, de 28 de outubro de 1999 (Revogada)³⁸ – Dispõe sobre a Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos – TUNEP para fins de ressarcimento dos atendimentos prestados aos beneficiários de plano privado de assistência à saúde por instituições públicas ou privadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98.

31 Revogada pela Resolução Normativa nº 211, de 12 de janeiro de 2010.

32 Revogada pela Resolução Normativa nº 195, de 14 de julho de 2009.

33 Revogada pela Resolução Normativa nº 162, de 18 de outubro de 2007.

34 Revogada pela Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006.

35 Revogada pela Resolução Normativa nº 279, de 24 de novembro de 2011.

36 Revogada pela Resolução Normativa nº 279, de 24 de novembro de 2011.

37 Revogado pela Resolução Normativa nº 185, de 30 de dezembro de 2008, que, por sua vez foi posteriormente revogada pela Resolução Normativa nº 358, de 01 de dezembro de 2014, e atualmente em vigor.

38 Revogado pela Resolução Normativa nº 185, de 30 de dezembro de 2008, que, por sua vez foi posteriormente revogada pela Resolução Normativa nº 358, de 01 de dezembro de 2014, e atualmente em vigor.

CAPÍTULO 04

A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) E O APRIMORAMENTO DE SUA FUNÇÃO REGULATÓRIA E NORMATIVA

4.1 LEI Nº 9.961 E A CRIAÇÃO DA ANS

A Agência Nacional de Saúde Suplementar é uma entidade autárquica sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada através da Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro 1999, posteriormente convertida na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Possui prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional. É responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

4.1.1 COMPETÊNCIAS

Cabe à ANS normatizar sobre diversos aspectos relacionados com a saúde suplementar no Brasil, de acordo com os preceitos da Lei nº 9.961/2000. Nessa linha, o Art. 4º estabelece uma ampla competência normativa da ANS ao longo de seus 42 (quarenta e dois incisos).

Assim, compete à ANS criar normas jurídicas que regulamentem as condições de registro das operadoras de planos privados de saúde, os conteúdos básicos dos contratos a serem firmados entre as operadoras e os beneficiários, as condições de reajustes dos preços dos contratos de planos de saúde etc.

Alguns exemplos de competências normativas infralegais da ANS:

1. Propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar para a regulação do setor de saúde suplementar;
2. Normatizar sobre as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados nas atividades das operadoras (Art. 4º, II);
3. Definir o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades (Art. 4º, III);
4. Normatizar sobre os critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras (art. 4º, IV);
5. Estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde – SUS (art. 4º, VI);
6. Deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões (Art. 4º, VIII);
7. Normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes (Art. 4º, IX);
8. Estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde (Art. 4º XII);

9. Estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados (Art. 4º, XV);
10. Adotar as medidas necessárias (inclusive normativas) para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde (Art. 4º, XXXII);
11. Autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda (Art. 4º XVII), entre outras competências normativas expressamente previstas pela Lei.

A Lei nº 9.961/00 foi regulamentada pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, e pela Resolução Regimental da ANS nº 01, de 17 de março de 2017, que aprovou o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

4.1.2 MISSÃO INSTITUCIONAL

A ANS tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Através da consecução desses três pilares, visa a agência o reconhecimento como entidade indutora de eficiência e qualidade na produção de saúde.

Para tanto, executa suas ações, através dos seguintes valores institucionais:

1. Transparência e ética dos atos;
2. Conhecimento prévio à regulação;
3. Estímulo à inovação para a busca de soluções e sustentabilidade setorial;
4. Foco no compromisso social³⁹.

Conforme o disposto na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a ANS é composta por uma diretoria colegiada, de cinco membros, sendo um presidente, procuradoria, corregedoria ouvidoria e pela Câmara de Saúde Suplementar, de caráter consultivo e permanente, contando com amplo rol de representantes, incluído o Poder Executivo, entidades do setor de saúde, do mercado setorial e do CONSU.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00.

4.2 DECRETO Nº 3.327, DE 5 DE JANEIRO DE 2000

Após a edição da Lei nº 9.961/00, a ANS teve seu regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327/2000, que dispõe, entre outros pontos, sobre a sua finalidade, estrutura organizacional, gestão financeira bem como em relação ao desempenho da sua atividade e seu respectivo controle.

Segundo o artigo 4º do Decreto, a ANS possui a seguinte estrutura básica:

- Diretoria Colegiada;
- Câmara de Saúde Suplementar;
- Procuradoria;
- Ouvidoria; e
- Corregedoria.

Essas estruturas, assim como as demais unidades organizacionais da agência, tiveram sua estruturação, atribuições e vinculação dispostas em regimento interno⁴⁰, tomando por base as disposições deste decreto (Art. 4º, parágrafo único).

4.2.1 DIRETORIA COLEGIADA

A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência, da agência, bem como, dentre outras funções:

1. Exercer a administração da ANS (Art. 9º, I);
2. Desenvolver o planejamento estratégico e operacional da ANS (Art. 9º, II);
3. Editar normas sobre matérias de competências da ANS (Art. 9º, III);
4. Aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização, a competência e a estrutura de cada Diretoria, da Procuradoria, da Corregedoria, da Ouvidoria, e demais unidades organizacionais, bem como as atribuições de seus dirigentes (Art. 9º, IV);
5. Cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar (Art. 9º, V);
6. Elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades (Art. 9º, VI);
7. Julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados (Art. 9º, VII);
8. Elaborar e propor ao CONSU e ao Ministro de Saúde as políticas, diretrizes gerais e normas, quando for o caso, do setor de saúde suplementar destinadas a permitir à ANS o cumprimento de seus objetivos ((Art. 9º, VIII).

A Diretoria Colegiada se reunirá com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal (Art. 9º, §1º).

Sua composição, segundo o artigo 12, é através das seguintes Diretorias, cujas competências serão estabelecidas no regimento interno:

1. Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE: responsável pela normatização, registro e monitoramento do funcionamento das operadoras, inclusive dos processos de intervenção e liquidação;
2. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO: responsável pela normatização, registro e monitoramento de produtos, inclusive de reajuste de contratos individuais e familiares;
3. Diretoria de Fiscalização – DIFIS: responsável por todo o processo de fiscalização – tanto em relação aos seus aspectos econômico-financeiros quanto dos aspectos médico-assistenciais – além do apoio ao consumidor e articulação com os órgãos de defesa do consumidor;
4. Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES: responsável pelo sistema de ressarcimento ao SUS e pelo desenvolvimento de instrumentos que viabilizem a melhoria da qualidade e o aumento da competitividade do setor;
5. Diretoria de Gestão – DIGES: responsável pelo sistema de gerenciamento.

4.2.2 CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR – CAMSS

A Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS é um órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.

Criada originalmente pela Lei nº 9.656/98, desde então se reúne de maneira periódica, tendo se convertido, em 2000⁴¹, em órgão consultivo da ANS. A CAMSS consiste em uma instância na qual são debatidas as

⁴⁰ Resolução Regimental nº 01, de 17 de março de 2017.

⁴¹ Artigo 5º, parágrafo único, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

normas que a agência emitirá; tal fato a torna um fórum quase deliberativo, no qual os diferentes atores debatem suas posições sobre temas relevantes relacionados à saúde suplementar.

A referida Câmara é composta por representantes de entidades governamentais e de organizações que representam consumidores, operadoras de planos de saúde, profissionais de saúde e da sociedade civil organizada⁴².

Ao desempenhar o seu papel de instância participativa na qual os diferentes atores podem opinar e colaborar com a elaboração de normativos da agência, a CAMSS busca contribuir para o fortalecimento da missão institucional da ANS, de modo a promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive em relação às suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Por ser um órgão deliberativo composto de atores variados com interesses diversos junto ao mercado, não é raro que haja conflitos durante as suas deliberações. Nesse sentido, a ANS desempenha um papel fundamental na mediação desses conflitos, para promover a defesa do interesse público, sua função institucional, com a adoção de medidas que aproximem diferentes grupos, na busca por seus objetivos.

Nessa linha, de acordo com Salvatori e Ventura (2012, p. 115):

As agências reguladoras consistem também em espaços de mediação de conflitos entre os diferentes atores componentes do mercado regulado e buscam, dessa forma, solucionar problemas nos quais existam interesses divergentes.

A Câmara de Saúde Suplementar é formada pelas seguintes entidades:

1. Associação Médica Brasileira - AMB;
2. Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP;
3. Central Única dos Trabalhadores – CUT;
4. Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB;
5. Confederação Nacional da Indústria – CNI;
6. Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços – CN Saúde;
7. Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo – CNC;
8. Conselho Federal de Enfermagem – COFEN;
9. Conselho Federal de Medicina – CFM;
10. Conselho Federal de Odontologia – CFO;
11. Conselho Nacional de Saúde – CNS;
12. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;

42

Artigo 13, da Lei nº 9961, de 28 de janeiro de 2000.

13. Conselho Nacional de Secretarias Municipais – CONASEMS;
14. Federação Brasileira de Hospitais – FBH;
15. Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados (atual Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE);
16. Força Sindical;
17. Ministério da Economia – área da Fazenda;
18. Ministério da Economia – área de Previdência;
19. Ministério da Economia – área do Trabalho;
20. Ministério da Justiça e da Segurança Pública;
21. Ministério da Saúde;
22. Ministério Público Federal;
23. Socialdemocracia Sindical (atual União Geral dos Trabalhadores – UGT);
24. União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS;
25. Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo – SINAMGE;
26. Confederação Nacional das Cooperativas Médicas – Unimed do Brasil;
27. Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo – SINOG;
28. Central Nacional das Cooperativas Odontológicas – Uniodonto do Brasil;
29. Associação Nacional das Administradoras de Benefícios – ANAB;
30. PROCONS;
31. Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro – NUDECON-RJ;
32. Associação Brasileira de Procons – PROCONS BRASIL;
33. Associação Nacional do Ministério Público do Consumidor – MPCON;
34. Entidades de Pessoas com Deficiência;
35. Entidades de Patologias Especiais.

Por outro lado, compete à Câmara de Saúde Suplementar:

1. Acompanhar a elaboração de políticas no âmbito da saúde suplementar;
2. Discutir, analisar e sugerir medidas que possam melhorar as relações entre os diversos segmentos que compõem o setor;
3. Colaborar para as discussões e para os resultados das câmaras técnicas;
4. Auxiliar a Diretoria Colegiada a aperfeiçoar o mercado de saúde suplementar, proporcionando à ANS condições de exercer, com maior eficiência, sua função de regular as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde no país; e
5. Indicar representantes para compor grupos técnicos temáticos, sugeridos pela Diretoria Colegiada.

No mais, suas reuniões poderão se dar:

- Ordinariamente, por convocação do Presidente da Câmara de Saúde Suplementar, 4 (quatro) vezes por ano, uma a cada trimestre; ou
- Extraordinariamente, por convocação de seu Presidente, ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00;
RN nº 237/10;
RN nº 353/14;
RN nº 380/15;
RN nº 402/2016.

4.2.3 PROCURADORIA

A Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE é um órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal e tem entre suas principais atribuições representar a ANS em juízo ou fora dele, exercer atividades de consultoria e assessoramento jurídico, analisar e opinar sobre os assuntos de natureza jurídica, bem como examinar previamente os atos normativos a serem editados pela reguladora.

Cabe à PROGE, também, receber e expedir respostas elaboradas pela ANS às denúncias, consultas e requisições formuladas pelo Poder Judiciário, Ministérios Públicos, Defensorias Públicas, órgãos da Advocacia Geral da União, Procuradorias Gerais Estaduais e Municipais, Polícia Federal, Polícias Cíveis Estaduais, bem como encaminhar, quando solicitado, outros expedientes produzidos pela Agência a esses órgãos públicos.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00;
Lei nº 13.848/19;
Decreto nº 3.327/00;
Resolução Regimental nº 01/17.

4.2.4 OUVIDORIA

Trata-se de órgão que funciona como canal de comunicação entre a sociedade e a ANS, ofertando espaço para o registro de sugestões, consultas, elogios, reclamações e denúncias, por qualquer meio ou forma, sobre os serviços prestados pela agência.

Essas manifestações, uma vez recepcionadas pela Ouvidoria, serão inseridas, analisadas e, de acordo com o assunto demandado, encaminhadas para a Diretoria competente.

Essa interpretação sistêmica de demandas do público externo com o seu regular direcionamento ao público interno, faz com que agência, a partir dos assuntos relatados, estimule a oportunidade de melhoria de seus serviços, por meio de aprimoramentos e, em nome desses, quando necessário, adotar mudanças.

Isto porque, as contribuições advindas desse canal, quando oportunas, subsidiam a elaboração de recomendações às áreas competentes e/ou à Diretoria Colegiada.

Nesse sentido, visando o livre exercício de suas atribuições, o artigo 18 do Decreto nº 3.327/2000 determina, textualmente, que a Ouvidoria funcione com independência, não tendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada e a Câmara de Saúde Suplementar, ou quaisquer de seus integrantes, assim como com a Corregedoria e a Procuradoria.

O órgão é formado por um Ouvidor com mandato de três anos, vedada a recondução, sendo escolhido pelo Presidente da República após prévia aprovação do Senado Federal⁴³.

À vista disso, a fim de garantir a sua independência também com relação ao setor regulado, é vedado que este tenha participação direta ou indireta, em quaisquer empresas sujeitas à regulação da ANS.

Cabe à Ouvidoria:

1. Receber demandas (reclamações, consultas, sugestões e elogios) relativas ao desempenho das diversas áreas que compõem a ANS, relacionadas aos serviços por elas prestados, e acompanhar o processo interno da sua apuração;
2. Propor recomendações que promovam a qualidade e a eficiência da ANS para melhorar a gestão e alcançar o equilíbrio na atuação regulatória;
3. Exercer o acompanhamento das ações e da atuação da ANS, como meio de colaborar para o fortalecimento e o desenvolvimento da instituição, zelando pela qualidade e pela tempestividade dos serviços prestados pela agência;
4. Elaborar relatório anual sobre as atividades da agência.

Neste último ponto, merece destaque a elaboração de relatórios e pesquisas produzidos pela Ouvidoria, por meio dos quais são consolidadas informações encaminhadas pelos cidadãos, na qualidade de usuários, em relação aos serviços prestados pela ANS⁴⁴.

Desse modo, são detalhados dados, tais como, a descrição das manifestações recepcionadas, os resultados de pesquisas de satisfação dos usuários dos canais da Ouvidoria da ANS, recomendações expedidas, etc., representando, assim, verdadeiras ferramentas de transparência pública e controle social.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00;

Lei nº 9.986/00;

RN nº 323/13;

IN nº 02/14;

Decreto nº 3.327/00;

RR nº 01/17.

4.2.5 CORREGEDORIA

Com previsão no Decreto nº 3.327, de 05/01/2000, consiste em uma unidade especializada em matéria disciplinar, com competência exclusiva para, segundo dispõe o artigo 22, do Decreto nº 3.327/00:

1. Fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos servidores, dos órgãos e das unidades da ANS;
2. Apreçar as representações sobre a atuação dos servidores e emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentalmente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;
3. Realizar correição nos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços; e
4. Instaurar de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares, submetendo-os à Decisão do Diretor-Presidente da ANS.

43 Artigo 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal de 1988.

44 Disponível em: www.ans.gov.br/aans/ouvidoria/relatorios-e-pesquisas-da-ouvidoria.

A Corregedoria⁴⁵ é um órgão que, ao regular exclusivamente sobre matéria disciplinar, busca uma maior especialização, qualificação, isenção, imparcialidade e eficiência no exercício da atividade correcional.

Assim, tem por principais objetivos orientar, apoiar, supervisionar e normatizar o exercício das funções disciplinares no âmbito da ANS.

Por fim, cumpre o destaque quanto ao resultado de suas atividades, que se encontram disponíveis junto à página da ANS em seu sítio eletrônico⁴⁶.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00;

Decreto nº 3.327/00;

RA nº 34/10.

RR nº 01/17.

4.3 LEI Nº 13.848, DE 25 DE JUNHO DE 2019 – LEI GERAL DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

4.3.1 INTRODUÇÃO

Desenvolvidas em um ambiente de Reforma do Estado, as agências reguladoras foram criadas de forma fragmentada, através das suas correspondentes leis instituidoras, sem que houvesse, com exceção quanto à gestão de recursos humanos, objeto da Lei nº 9.986/00, uma padronização de regras e procedimentos a serem observados na atuação de suas correspondentes atividades regulatórias.

Nesse sentido, a ANS foi criada e regulamentada, respectivamente pela Lei nº 9.961/00 e pelo Decreto nº 3.327/00, de acordo com as especificidades inerentes ao setor de saúde suplementar.

Apesar de prevalecer a lei de cada agência reguladora, o advento da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, trouxe uma nova roupagem para o funcionamento dessas entidades, passando a impor regras especiais quanto à sua gestão, organização, processo decisório e controle social.

Desse modo, esta Lei geral buscou dar uma maior uniformidade às regras de administração, autonomia e atuação das agências reguladoras, além de estabelecer uma governança mais robusta e com isso evitar interferências externas indevidas.

Os principais pontos abordados pela lei são: a obrigatoriedade de incorporação da análise do impacto regulatório, maior independência orçamentária, compliance e critérios mais rigorosos para seleção de diretores.

4.3.2 REGRAS GERAIS DE FUNCIONAMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

O primeiro grande objetivo da Lei Geral das Agências foi o de padronizar e uniformizar as regras sobre a gestão, organização, processo decisório e controle de todas as agências reguladoras federais.

⁴⁵ Consoante o disposto no endereço www.ans.gov.br/aans/corregedoria, a Corregedoria também possui existência externa à ANS, uma vez que integra o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal na qualidade de Unidade Correcional Seccional, conforme estabelecido pelo Decreto nº 5.480, de 30/06/05. Tal Sistema é composto pela Controladoria-Geral da União (CGU), que atua como órgão central, pelas unidades específicas de correição junto aos ministérios, como unidades setoriais, e pelas unidades específicas de correição que compõem as estruturas dos ministérios, autarquias e fundações, como unidades correcionais seccionais.

Além disso, embora a subordinação da Corregedoria da ANS seja meramente técnica, a sua conduta é permanentemente fiscalizada pela CGU, uma vez que todos os seus atos são lançados nos sistemas oficiais daquele órgão, tais como CGU-PAD e o CGU-PJ, programas desenvolvidos para o gerenciamento de informações e procedimentos disciplinares e de responsabilização de entidades, instaurados pelo Poder Executivo Federal. A utilização destes sistemas é obrigatória por todos os órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. A CGU também pode encaminhar as representações ou denúncias fundamentadas que receber e acompanhar e inspecionar as apurações a cargo da Corregedoria da ANS, podendo, inclusive, avocar os processos e procedimentos.

⁴⁶ Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/corregedoria/estatisticas-da-corregedoria>.

Assim, a Lei tratou de estabelecer uma lista taxativa de agências reguladoras às quais se aplica a Lei nº 13.848/19, na forma prevista em seu artigo 2º, cujo teor, sem dúvida, contribui para diminuir eventuais dúvidas relacionadas ao âmbito de aplicação da norma e de seus dispositivos.

Nessa lógica, a lei indicou, explicitamente, para sua aplicação, quais são, de fato, as agências reguladoras federais estabelecidas para essa finalidade.

De ressaltar que o parágrafo único, do artigo 2º, prevê a possibilidade de criação de novas agências reguladoras, desde que observados os termos da Lei, com relação à sua organização, desenho institucional e desempenho das atividades típicas regulatórias.

Já o artigo 3º, por sua vez, destaca a natureza especial dessas agências, ao mencionar a “ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação”.

No tocante à sua autonomia financeira e orçamentária, merece destaque o disposto no parágrafo 1º, deste artigo 3º, que torna tanto a agência reguladora quanto seus respectivos fundos, órgãos setoriais independentes no Orçamento da União, de modo a possuir receitas e despesas específicas, as quais o Poder Executivo, com feito, discriminará quando da elaboração da Lei Orçamentária Anual.

A nova Lei também determina, no parágrafo 3º deste mesmo artigo, que as agências devem observar as regras de *compliance*, com práticas de gestão de riscos e de controle interno, elaborar e divulgar programa de integridade, com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção, à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção.

4.3.3 PROCESSO DECISÓRIO

O capítulo I da Lei nº 13.848/2019, destinado a normatizar o processo decisório das agências reguladoras, estabelece uma sequência de previsões sobre mecanismos de transparência e de participação social.

Nessa linha, a Lei, em seu artigo 4º, traz a necessidade de observância de proporcionalidade e adequação entre meios e fins, na consecução de suas atividades, proibindo obrigações, sanções e restrições desproporcionais ao atendimento do interesse público, bem como no art. 5º, de motivação das suas decisões, inclusive sobre a edição ou não de atos normativos.

O artigo 6º, por seu turno, estabelece que a adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral serão, nos termos do regulamento, precedidas de análise de impacto regulatório (AIR) que dirá sobre os possíveis efeitos do ato pretendido.

Essa inovação faz com que os impactos esperados através da edição de normas e a qualidade desses atos normativos passem a ser apreciados por meio de uma ferramenta de gestão das propostas normativas nos mercados regulados.

Já o artigo 7º uniformiza a regra do processo de tomada de decisões, no âmbito de todas as agências reguladoras, determinando que todas as deliberações do conselho diretor ou da diretoria colegiada apenas poderão ser tomadas por meio de decisão com maioria absoluta dos votos de seus membros, entre eles o diretor-presidente, o diretor-geral ou o presidente, conforme definido no regimento interno.

Tal medida assegura uma maior previsibilidade, uniformidade e segurança jurídica no processo de tomada de decisões dessas agências e no respectivo desempenho de sua atividade regulatória.

Importante observar que apesar de tal regra, é facultada às agências a possibilidade de delegação interna de suas decisões, conforme previsão do parágrafo 2º, do artigo 7º. Nestes casos, é assegurado ao Conselho Diretor ou à Diretoria Colegiada o direito ao reexame das decisões delegadas.

Neste ponto, buscou a Lei proteger tanto consumidores quanto agentes regulados contra eventuais decisões arbitrárias, independentemente do grau de tecnicidade do agente dessas agências.

A participação social no processo de tomada de decisões nas agências foi igualmente delineada na Lei nº 13.848/19, a qual prevê duas diferentes formas de cooperação de agentes interessados: através da consulta pública (artigo 9º) e da audiência pública (artigo 10º).

A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual à sociedade é consultada previamente, por meio do envio, na forma escrita, de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora.

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

Tal ferramenta, conforme o disposto no artigo 9º, parágrafo 2º e excetuada a previsão de prazo diverso em legislação específica, será precedida de publicação no Diário Oficial da União e de disponibilização no sítio eletrônico da agência, a partir da qual se inicia prazo de duração de 45 (quarenta e cinco) dias para o recebimento de contribuições. Em caráter excepcional, de urgência e relevância, poderá haver a diminuição desse prazo, que será devidamente motivada.

Uma vez transcorrido o prazo para a consulta pública, prevê o artigo 9º, parágrafo 4º a oferta de dez (10) dias úteis, para a agência disponibilizar tanto em sua sede quanto em seu sítio na internet todas as críticas e sugestões encaminhadas.

A Lei impõe, ainda, a obrigatoriedade por parte das agências de disponibilizar o seu posicionamento acerca das contribuições apresentadas no processo de consulta pública, que será realizado no prazo de 30 (trinta) dias úteis, após reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada.

Já a audiência pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual é facultada a manifestação oral por quaisquer interessados em sessão pública previamente destinada ao debate de matéria relevante.

Esta, por sua vez, deverá ser convocada através de publicação no Diário Oficial da União bem como outros meios de comunicação, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis (artigo 10º, parágrafo 2º).

Para a sua consecução, a Lei exige a apresentação de determinados documentos e estudos, utilizados pela agência para a proposta de ato normativo. Essa documentação será disponibilizada em sítio na internet ou em local específico, com antecedência de 5 (cinco) dias úteis a contar do início do período da audiência (artigo 10º, parágrafo 3º, incisos I e II).

A agência deverá elaborar relatórios sobre a realização dessas audiências e disponibilizá-los em sua sede física bem como sítio eletrônico, dentro de um prazo de 30 (trinta) dias após o seu encerramento (artigo 12º).

De ressaltar que o procedimento para ambos os instrumentos deverá ser estabelecido pela agência através de regimento interno (artigo 9º, 6º c/ c artigo 10, §4º), que poderá ainda prever outros meios de participação

de interessados em suas decisões, diretamente, ou por meio de organizações ou associações legalmente reconhecidas (artigo 11º).

No caso da ANS, a regulamentação da participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição das suas normas e tomada de decisões, através tanto da realização de consultas e audiências públicas quanto da formação de câmaras técnicas, já se encontrava prevista através da Resolução Normativa nº 242, de 07 de dezembro de 2010, atualmente em vigor.

No mais, o site da agência detalha o passo-a-passo para a produção de normas de maior relevância para o setor, com a contribuição de agentes e entidades interessadas, merecendo aqui o destaque das suas principais etapas:

1. **Origem:** Ao estudar o mercado e conhecer o ponto de vista dos consumidores de planos de saúde e do setor regulado através de seus Canais de Relacionamento, a ANS identifica temas que precisam de normatização ou de regulamentação mais clara.
2. **Câmaras e Grupos técnicos:** Após decisão de um dos diretores ou da Diretoria Colegiada da ANS, são instituídas Câmaras Técnicas. Elas são compostas por especialistas no assunto a ser discutido e entidades representativas do setor convidados para a discussão de um determinado tema com integrantes da ANS. Se for necessário um estudo técnico ainda mais aprofundado, pode ser constituído um Grupo Técnico. As conclusões desses debates constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação.
3. **Minuta:** É produzida uma minuta ou versão inicial para a norma legal. Esse documento é acompanhado por uma exposição dos motivos que levaram a Diretoria Colegiada a se pronunciar sobre cada tema.
4. **Consulta Pública:** A minuta ou versão inicial da norma legal é submetida à Consulta Pública pelo sítio da ANS: o texto é apresentado à sociedade e por um período fica disponível para comentários e sugestões dos interessados.
5. **Consolidação e Resposta:** As contribuições recebidas são avaliadas e respondidas e podem resultar em alterações no texto da norma inicialmente proposta.
6. **Aprovação e Assinatura:** A Diretoria Colegiada delibera e aprova a norma, assinada pelo Diretor-Presidente da ANS.
7. **Publicação:** A norma é divulgada no Diário Oficial da União e no sítio da ANS.

4.3.4 PRESTAÇÃO DE CONTAS E CONTROLE SOCIAL

O controle externo das agências reguladoras será exercido pelo Congresso Nacional, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (artigo 14).

Assim, deverá a agência reguladora elaborar relatório anual circunstanciado de suas atividades, através do qual destacará o cumprimento da política do setor, definida pelos Poderes Legislativo e Executivo, e o cumprimento dos seguintes planos:

- 1) PLANO ESTRATÉGICO (ARTIGO 17);
- 2) PLANO DE GESTÃO ANUAL (ARTIGO 15).

Esse relatório se trata de um mecanismo de controle especificado na Lei, no qual as agências fazem uma prestação anual de contas, cujo conteúdo deverá conter sumário executivo e será elaborado de acordo com o relatório de gestão integrante da prestação de contas da agência reguladora (artigo 9º da Lei nº 8.443/92⁴⁷).

Uma vez concluído, deverá ser encaminhado pela agência reguladora, por escrito, no prazo de até 90 dias após a abertura da sessão legislativa do Congresso Nacional, ao Ministro da pasta a que estiver vinculada

47

Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992, que dispõe sobre a Lei Orgânica do Tribunal de Contas e dá outras providências.

– no caso da ANS ao Ministério da Saúde, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União, e disponibilizado aos interessados na sede da agência e em seu respectivo site na internet (Artigo 15, parágrafo 2º).

A necessidade de transparência das atividades desempenhadas é prevista no artigo 16, que determina a implementação de plano de comunicação voltado à divulgação, com caráter informativo e educativo, de suas atividades e dos direitos dos usuários perante a agência reguladora e as empresas que compõem o setor regulado.

No mesmo sentido, determina o artigo 8º da Lei Geral, a divulgação das reuniões deliberativas do conselho diretor ou da diretoria colegiada da agência reguladora, que serão publicadas e gravadas em meio eletrônico, com exceção daquelas que envolvam matéria relacionada a documentos classificados como sigilosos ou matéria de natureza administrativa (artigo 8º, parágrafo 1º).

A pauta das reuniões deliberativas deverá ser divulgada no site da agência com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis, só podendo ser deliberada matéria que conste na pauta da reunião divulgada (artigo 8º, parágrafo 2º).

4.3.5 PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

A Lei nº 13.848/19 definiu três principais instrumentos de planejamento regulatório a serem adotados pelas agências reguladoras: o plano estratégico, o plano de gestão anual e a agenda regulatória.

Ao prever, de forma unificada, o uso de tais mecanismos, todas as agências reguladoras passam a ter a obrigatoriedade de estabelecer metas de desempenho e de planejamento, de médio e longo prazo, para a sua atuação, formando, assim, um verdadeiro escopo sobre as suas ações estratégicas.

Tal medida, além de contribuir para a organização das agências, com relação ao desempenho das suas atividades, confirma tanto para a sociedade quanto para os usuários e agentes regulados previsibilidade sobre a atuação desses agentes reguladores, em especial, no que se refere aos temas que serão objeto de sua análise e revisão.

Dispõe a Lei Geral que a agência reguladora deverá elaborar, para cada período de quatro anos, plano estratégico de acordo com o disposto no Plano Plurianual (PPA), que conterá os objetivos, as metas e os resultados estratégicos esperados das ações da agência reguladora, relativos à sua gestão e as suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do plano (artigo 17).

Já o plano de gestão anual deverá estar de acordo com as diretrizes previstas no plano estratégico, estabelecendo, em cada exercício financeiro, as ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da agência (artigo 18).

Para isso, a lei determina que este plano deverá tanto especificar as metas de desempenho administrativo, operacional e fiscalizatório, a serem atingidas durante a sua vigência, quanto prever a estimativa de recursos e despesas orçamentárias anuais para o alcance dessas metas (artigo 19).

Uma vez elaborado, o plano de gestão anual deverá ser aprovado pelo conselho diretor ou diretoria colegiada da agência, restando possível a sua revisão periódica e obrigatória a sua disponibilidade na internet bem como o seu encaminhamento para o Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao TCU (artigo 18, §3º).

Tal medida verifica segurança jurídica e previsibilidade aos agentes regulados e usuários em relação ao seu conteúdo, dado que além de assegurar seu alinhamento com o plano estratégico, sua aprovação somente

se dará após deliberação do conselho diretor ou diretoria colegiada da agência. Uma vez aprovado, o plano de gestão anual será disponibilizado no site da agência na internet (artigo 18, §3º).

Finalmente, a agenda regulatória é estabelecida como uma ferramenta de planejamento normativo que conterà o conjunto de temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante a sua vigência (artigo 21) e integrará o plano de gestão anual para o respectivo ano (artigo 18, §1º).

4.4. INTEGRAÇÃO ENTRE AS AGÊNCIAS REGULADORAS E OS DEMAIS ÓRGÃOS – DEFESA DA CONCORRÊNCIA, DEFESA DO CONSUMIDOR

4.4.1. DEFESA DA CONCORRÊNCIA

No campo do relacionamento das agências com demais entidades, a Lei Geral trouxe elementos para propiciar a integração entre as agências bem como entre órgãos de regulação estaduais, distritais e municipais, com o propósito de facilitar a realização de processos conjuntos de edição normativa, intercâmbio de experiências, informações e descentralização de atividades fiscalizatórias, sancionatórias e arbitrais.

Essa integração também foi enfatizada na interação das agências reguladoras com os órgãos de defesa da concorrência, visando à promoção desta nos mercados regulados, além de se inserir na articulação com os órgãos de defesa do consumidor e do meio ambiente.

Tal previsão cooperativa evita sobremaneira a criação de conflitos de interesses, sobreposição de competências e demais disputas de poder eventualmente surgidas no exercício regular da atividade entre as agências e essas entidades.

Segundo o artigo 26 da Lei Geral, cabe às agências o monitoramento e o acompanhamento das práticas de mercado dos agentes dos setores regulados, auxiliando os órgãos de defesa da concorrência na observância do cumprimento da legislação de defesa da concorrência, nos termos da Lei 12.529/2011 (Lei de Defesa da Concorrência).

Esse documento deixa claro que, independentemente do auxílio por parte das agências reguladoras, é dos órgãos concorrenciais a competência para atuar na análise de atos de concentração, instauração e instrução de processos administrativos para apuração de infrações contra a ordem econômica.

Nessa linha, uma vez identificadas práticas de agentes regulados não competitivas ou que reflitam na concorrência do setor, a competência avaliativa e investigativa dos atos de concentração será dos órgãos concorrenciais, aqui incluído o Conselho de Defesa da Ordem Econômica – CADE (artigo 26, §1º).

Às agências, a Lei Geral somente autoriza, de forma subsidiária e após solicitação dos próprios órgãos concorrenciais, a emissão de parecer técnicos quando relacionados a seus setores regulados e como forma de instruir a análise de atos de concentração e demais processos administrativos conduzidos pelo CADE e demais entidades competentes (artigo 26, § 2º).

Caso as agências, no exercício de suas atribuições regulatórias, identifiquem fatos que possam configurar infrações à legislação concorrencial, deverão comunicá-los imediatamente aos órgãos concorrenciais (artigo 27).

Estes, por sua vez, através do CADE, notificarão as agências reguladoras sobre o teor de suas decisões acerca de atos de concentração julgados envolvendo condutas anticompetitivas por parte de setores regulados, no prazo máximo de 48 horas, após a publicação do acórdão (artigo 28).

4.4.2. DEFESA DO CONSUMIDOR E DO MEIO AMBIENTE

Da mesma maneira que ocorre com o CADE e demais órgãos concorrenciais, a relação entre as agências e entidades de defesa do consumidor e do meio ambiente ocorrerá, nos moldes da Lei Geral, através da cooperação institucional (artigo 31).

Entretanto, diferentemente das questões concorrenciais, na análise de demandas consumeristas e ambientais, as agências reguladoras possuem competência concorrente, para zelar pelo cumprimento da legislação específica de ambos os temas bem como monitorar e acompanhar as práticas de mercado dos agentes do setor regulado.

Tais competências se darão através da articulação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), composto de órgãos e entidades, que, em conjunto, atuarão na garantia da proteção e defesa do consumidor e do usuário do serviço público (artigo 31, §1º).

Nesse sentido, poderão as agências firmar convênios e acordos de cooperação com os órgãos de defesa do consumidor, por colaboração mútua, sendo vedada a delegação de competências para as matérias que tenham sido a aquelas atribuídas, por lei específica de consumo, na esfera do setor regulado (artigo 31, §2º).

No campo do meio ambiente, de modo semelhante à articulação entre agências e entidades de defesa do consumidor, poderão as entidades regulatórias celebrar convênios e acordos de cooperação, com vistas à promoção do intercâmbio de informações, à padronização de exigências e documentos, à celeridade na emissão de licenças ambientais e à maior eficácia dos processos fiscalizatórios, realizados tanto pelas agências quanto órgão ambientais (artigo 33).

Para ambos os temas, as agências reguladoras são autorizadas a celebrar, com força de título extrajudicial, termo de ajustamento de conduta - TAC com pessoas físicas e jurídicas sujeitas a sua competência regulatória.

Neste caso, deverá o referido título observar os requisitos contidos no artigo 4-A, da Lei nº 9.469, de 10 de julho de 1997, que dispõe, dentre outros assuntos, sobre a faculdade da União, suas autarquias e fundações, em utilizar o TAC para a prevenção ou término de litígios. (artigo 32).

À vista disso, deverá o TAC conter as seguintes informações:

1. Descrição das obrigações assumidas;
2. Prazo e o modo de cumprimento das obrigações;
3. Forma de fiscalização de sua observância;
4. Fundamentos de fato e de direito;
5. Previsão de multa ou sanção administrativa em caso de descumprimento.

Uma vez celebrado e enquanto perdurar a vigência do termo, ficará suspensa a aplicação de sanções administrativas de competência da agência reguladora à pessoa física ou jurídica que o houver firmado, quanto aos fatos que deram causa a sua celebração (artigo 32, §1º).

No âmbito da ANS, o TCAC foi regulamentado pela RN nº 372, de 30 de março de 2015, que prevê a possibilidade de celebração deste título, de acordo com o seu juízo de conveniência e oportunidade, com operadoras de saúde, aqui incluídas administradoras de benefícios, visando a cessação de práticas de

atividades ou atos objetos de apuração, corrigindo as irregularidades e indenizando os prejuízos dela decorrentes⁴⁸. Sua disciplina será abordada com maiores detalhes pelo presente manual, em seção própria.

4.5 AGÊNCIAS REGULADORAS FEDERAIS

Assim como ocorre com os órgãos concorrenciais, consumeristas e ambientais, a relação entre agências reguladoras federais será pautada pelo intercâmbio de experiências e informações, através da instituição de comitês, com o objetivo de se estabelecer orientações e procedimentos comuns para o exercício da regulação (artigo 30).

Destarte, as agências reguladoras poderão editar, em conjunto, atos normativos dispendo sobre matéria cuja disciplina envolva agentes econômicos sujeitos a mais de uma regulação setorial.

Para tanto, os atos normativos conjuntos deverão ser aprovados pelos órgãos máximos de deliberação de cada agência reguladora envolvida, por procedimento idêntico ao de aprovação de atos normativos comuns (artigo 29, §1º).

Além disso, esses normativos, uma vez editados, deverão conter regras sobre a fiscalização de sua execução e mecanismos de solução de controvérsias decorrentes de sua aplicação, podendo admitir solução mediante mediação ou arbitragem por comissão integrada, entre outros, por representantes de todas as agências reguladoras envolvidas (artigo 29, §2º).

4.6 AGÊNCIAS REGULADORAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS

Tendo em vista que a atividade regulatória se estende às searas estaduais e municipais da Administração Pública, existem casos em que agências regulatórias de diferentes esferas atuam na regulação de um mesmo mercado.

Em tais hipóteses, prevê a Lei Geral, em seu artigo 34, a possibilidade de as agências reguladoras federais articularem suas atividades com as de agências reguladoras ou órgãos de regulação de Estados, Distrito Federal e Municípios, dentro de suas respectivas áreas de competência, implementando, a seu critério e mediante acordo de cooperação, a descentralização de suas atividades fiscalizatórias, sancionatórias e arbitrais.

Ainda nesse sentido, a Lei veda a descentralização de somente duas atividades: aquelas relacionadas ao Sistema Único de Saúde – SUS, que observarão as regras dispostas em legislação específica, bem como as relativas às competências normativas,

Com relação às ações passíveis de descentralização regulatória, especifica o artigo 34, §§1º e 6º, que, para tal, deverá a agência interessada do outro ente federativo possuir autonomia assegurada por regime jurídico compatível com o disposto nesta Lei bem como ter capacidade técnica e administrativa para a execução das atividades a serem delegadas (artigo 34, §2º).

Quanto à execução de atividades fiscalizatórias, objeto de delegação, a Lei determina que a agência reguladora ou o órgão regulador estadual, distrital ou municipal que receber a delegação observará as normas legais e regulamentares federais pertinentes, de modo a garantir a simetria da regulação (artigo 34, §4º).

⁴⁸ Nos termos do artigo 6º, da RN nº 372/15 - O TCAC conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas, sem prejuízo de outras, acessórias ou substitutivas, que venham a ser acordadas: I - as obrigações do compromissário de: a - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração, no prazo estabelecido; e b - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes; II - a relação dos atos objetos de apuração que serão incluídos no TCAC a ser celebrado, cujos prazos prescricionais permanecerão suspensos durante a vigência deste. III - os critérios de fixação do valor da multa a ser aplicada no caso de descumprimento total ou parcial do TCAC; IV - a vigência do TCAC; V - o foro competente para dirimir eventuais litígios entre as partes.

Uma vez descentralizada atividade regulatória, será a sua execução permanentemente acompanhada pela agência reguladora federal (artigo 34, §3º) que, na qualidade de delegante, permanecerá como instância superior e recursal das decisões tomadas no exercício da competência delegada (artigo 34, §7º).

Por último, no tocante ao custeio das atividades regulatórias, instrumento de delegação, a Lei Geral possibilita a efetuação de repasses de receita da agência reguladora federal em favor das agências ou órgãos reguladores, quando realizada delegação, para custeio das ações delegadas (artigo 35).

4.7 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Uma das inovações mais importantes trazidas pela Lei Geral foi o instituto da Análise de Impacto Regulatório - AIR, que consiste em mecanismo utilizado no processo decisório de agências reguladoras quando da adoção ou proposição de alteração de atos normativos de interesse geral.

A razão para o surgimento de tal ferramenta advém do seguinte cenário: normas regulatórias para serem editadas precisam ter um objetivo a ser alcançado, que buscará mediar os interesses da sociedade, aqui entendido aqueles relacionados aos interesses de usuários de serviços regulados, com o de agentes regulados, entidades privadas que desempenham estes serviços.

Dentro dessa dinâmica, uma vez editadas, as normas regulatórias gerarão efeitos sobre esses agentes, que poderão ser positivos ou negativos e variar sob aspectos jurídicos e econômicos. Nesse sentido, pode ocorrer da edição de uma norma, por exemplo, ser em um primeiro momento benéfica para os consumidores, do ponto de vista jurídico, porém, negativa, do ponto de vista econômico⁴⁹.

Considerando tal risco, surge a importância de se fazer um estudo prévio sobre os temas antes da sua regulação⁵⁰, analisando o seu conteúdo, tanto no ângulo do Direito, quanto no ângulo da Economia, de modo que se garanta a elaboração de normas regulatórias economicamente eficientes, juridicamente racionais e logicamente producentes.

Nesse sentido, é que se desenvolveu o instituto da Análise de Impacto Regulatório – AIR, como ferramenta capaz de equilibrar os impactos jurídicos e econômicos de uma norma. Na prática esse mecanismo será utilizado para medir os possíveis custos, efeitos e benefícios de uma regulamentação.

A Lei Geral define o momento em que a AIR será realizada: antes da adoção ou alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados (artigo 6º).

Quanto à sua executoriedade, o artigo 6º, §1º prevê que regulamento disporá sobre o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os requisitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada, que se concretizou através do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Cada agência disporá, no âmbito de sua competência, sobre a operacionalização da AIR (artigo 6º, § 2º).

Após a sua elaboração, a Lei Geral prevê que o órgão máximo de deliberação das agências se manifestará, em relação ao relatório de AIR, sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando seus impactos, e, quando for o caso, os complementos necessários (artigo 6º, 3º).

49 Nesse seguimento, a regulação pode ser obstáculo aos objetivos de bem-estar social e econômico para os quais foi desenhada se: for excessiva, impedir ou desestimular a inovação e criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica.

50 Conjunto de atos normativos por meio dos quais os governos estabelecem exigências aos agentes econômicos e aos cidadãos. OCDE, 1997.

Tal manifestação colegiada integrará o relatório de AIR e será posteriormente disponibilizada aos interessados para a realização de consulta ou audiência pública, caso o conselho diretor ou diretoria colegiada decida pela continuidade do procedimento administrativo (artigo 6º, § 4º).

Essa previsão reforça a participação social como elemento chave para o alcance de qualidade regulatória no procedimento de AIR.

Nas hipóteses de dispensa de AIR, a Lei Geral determina que seja disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão (artigo 6º, § 5º).

Tais previsões reforçam a transparência do procedimento de AIR contra possíveis negligências ou omissões no processo de elaboração de novos atos normativos, uma vez que, caso verificada uma edição normativa de grande repercussão, sem a devida realização de AIR ou apresentação de documentos técnicos indicando os seus potenciais impactos, tal decisão poderá ser questionada na esfera administrativa ou judicial.

Legislação Aplicável:

Lei nº 13.848/19.

4.8 LEI Nº 13.874, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019 – INSTITUI A DECLARAÇÃO DE DIREITOS DA LIBERDADE ECONÔMICA

A Lei nº 13.874/19, resultado da conversão da MP nº 881/2019, mais conhecida como a Lei da Liberdade Econômica, possui como grande objetivo viabilizar o livre exercício da atividade econômica e a livre iniciativa, deixando evidente a intenção do legislador em garantir, ao particular, autonomia para empreender.

Assim, institui a declaração de direitos de liberdade econômica e estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre mercado, além de disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador.

Neste último ponto, grande parte das mudanças se deu em razão do exercício do poder de polícia se encontrar, muitas vezes, atrelado a atividades econômicas de baixo impacto e de pouco risco de efeitos colaterais negativos, se mostrando, assim, bastante excessivo.

O ponto estava em identificar quais situações se fazia desnecessário o controle preventivo da administração pública, para, a partir disso, alcançar ganhos de eficiências, com o direcionamento de esforços, através de seus agentes públicos, para setores econômicos que, por razões ambientais, de segurança ou sanitárias, entre outras, demandassem maior foco estatal.

Tal medida embasou todas as previsões da Lei, no sentido de simplificar o processo normativo e regulatório do Estado, junto ao desenvolvimento de atividades econômicas.

De acordo com a Lei, haverá regulamentação das ações estatais sobre as atividades econômicas, relações jurídicas e normas regulamentadoras de profissões, juntas comerciais, produção, relações de consumo e meio ambiente (artigo 1º, § 1º).

No campo dos princípios, os incisos descritos no artigo 2º norteiam todos os dispositivos da Lei e devem ser observados pelo Estado em suas tratativas com o particular, assegurando, desse modo, a liberdade no exercício de atividades econômicas.

Nesse sentido, cumpre o destaque:

Art. 2º São princípios que norteiam o disposto nesta Lei:

I - A liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas;

II - A boa-fé do particular perante o poder público;

III - A intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas; e

IV - A reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado.

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre os critérios de aferição para afastamento do inciso IV do caput deste artigo, limitados a questões de má-fé, hipersuficiência ou reincidência.

No artigo 3º, por sua vez, a Lei buscou enumerar os direitos tanto de pessoas físicas quanto jurídicas sobre à execução de atividades econômicas.

Para tal, amenizou o grau de intervenção estatal nas empresas, em especial, nas atividades mais simples e de menor risco, estimulando, assim, a simplificação do processo de desenvolvimento do mercado nacional.

Nesse contexto previu, ao longo dos incisos, uma serie de direitos, tais como:

1. A desnecessidade de aprovação ou fiscalização estatal prévia para se iniciar negócios de baixo risco (artigo 3º, I);
2. A prevalência dos contratos sobre a lei, quando provenientes de relação entre empresários (artigo 3º, VIII); e
3. A aprovação tácita (isto é, independentemente de uma manifestação expressa da autoridade) de pedidos de alvará e demais documentos de liberação de atividade econômica, em caso de silêncio do poder público (artigo 3º, IX).

Já em seu artigo 4º, são enumeradas garantias à livre iniciativa, de modo a evitar o abuso de poder regulatório por parte da Administração Pública para incentivar o desenvolvimento econômico.

À vista disso, verifica-se que a Lei da Liberdade Econômica objetiva fomentar as atividades econômicas, eliminando exigências, como, por exemplo:

1. A criação de reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes (artigo 4º, I);
2. A edição de enunciados que impeçam a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros no mercado (artigo 4º, II).
3. A exigência de especificação técnica que não seja necessária para o atingimento do fim desejado (artigo 4º, III).
4. A edição de enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnológicas, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco (artigo 4º, IV).
5. O aumento dos custos de transação sem a demonstração dos benefícios (artigo 4º, V);
6. A criação de demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros (artigo 4º, VI);

7. A introdução de limites à livre formação de sociedades empresariais ou de atividades econômicas (artigo 4º, VII);

O artigo 5º da Lei da Liberdade estabeleceu que, antes de modificar as normas que envolvem interesse geral de famílias, empresas, instituições financeiras ou da administração pública, os órgãos públicos federais devem verificar antecipadamente os impactos e as possíveis opções para a questão.

Esse estudo ocorrerá por meio da Análise do Impacto Regulatório – AIR, consistindo, como já exposto, no processo sistemático de análise baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

Nesse sentido, a ideia que orienta essa nova ferramenta é a de que as decisões estatais devem ser avaliadas antes e durante todo o processo regulatório, para que a modificação das normas seja ainda mais preventiva, adequada, transparente, previsível e eficiente.

Assim, a intenção do legislador foi de dar maior transparência e segurança ao processo de regulação, além de subsidiar a tomada de decisões dos responsáveis, tornando as novas previsões mais efetivas e úteis à sociedade.

Os estudos deverão ser norteados por uma metodologia e por critérios mínimos. A metodologia, os critérios, bem como as hipóteses em que será obrigatória a sua realização e eventuais casos de dispensa são definidos por regulamento (parágrafo único do art. 5º), que veio posteriormente com o advento do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

A chegada da Lei da Liberdade Econômica também provocou a alteração de diversas leis, dentre elas, o Código Civil, a CLT, Lei das Sociedades Anônimas, Lei dos Registros Públicos etc., cujas mudanças encontram-se previstas a partir do artigo 6º e seguintes.

Nesse sentido, cumpre o destaque de algumas modificações:

- 1) Extinção do Fundo Soberano do Brasil - FSB, conforme previsão do artigo 6º. Este fundo, criado pela Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, de natureza contábil e financeira e vinculado ao Ministério da Economia, tinha por função fazer investimentos no Brasil e no exterior, formando uma poupança pública para o combate dos efeitos de eventuais crises econômicas⁵¹.

Com a mudança da política econômica nacional, e consequente, diminuição da atuação do Estado, a sua utilidade foi reduzida, justificando-se a sua extinção pelo controle de despesas proporcionado.

- 2) Autonomia da pessoa jurídica em relação aos sócios, o disposto no artigo 7º reforça o entendimento já consolidado na doutrina e jurisprudência sobre a não confusão entre a pessoa jurídica e as pessoas físicas com ela envolvidas, de modo a prevalecer a sua respectiva autonomia patrimonial.

Nesse sentido, prevê expressamente o artigo 49-A do Código Civil (Lei nº 10.406/02) que a autonomia patrimonial da pessoa jurídica não se confunde com a dos seus sócios, associados, instituidores ou administradores buscando, assim, evitar a indiscriminada utilização do instituto da “desconsideração da personalidade jurídica”, como forma de responsabilização direta do sócio ou administrador pelas dívidas da pessoa jurídica, ignorando-se a separação dos patrimônios de ambos.

- 3) Aprimoramento dos critérios da desconsideração da personalidade jurídica, de forma semelhante ao artigo 49-A do Código Civil, o artigo 7º igualmente aperfeiçoou a redação do artigo 50 do referido Código, ao tratar diretamente sobre o instituto da “desconsideração da personalidade jurídica”.

51

Disponível em: <https://www.gov.br/tesouronacional/pt-br/ativos-da-uniao/fundos-governamentais/fundo-soberano-do-brasil-fsb>.

Anteriormente, já era previsto que a desconsideração só era possível em caso de “confusão patrimonial” ou por “desvio de finalidade”, porém não constavam exemplos de como esses conceitos restariam configurados, de modo que a introdução do artigo 50, introduziu tipos para ambos os casos.

Desse modo, o referido artigo agora define o desvio de finalidade como a utilização da pessoa jurídica com o propósito de lesar credores e para a prática de atos ilícitos de qualquer natureza.

Já a confusão patrimonial ocorre diante da ausência de separação de fato entre o patrimônio da pessoa jurídica e o de seus respectivos sócios, que poderá se dar através de diferentes situações, dentre as quais, quando é verificada a transferência de ativos ou de passivos sem efetivas contraprestações.

Para mais, também se esclarece que a mera existência de grupo econômico, sem a presença das situações descritas no artigo, não autoriza a desconsideração da personalidade da pessoa jurídica.

E, por fim, igualmente prevê que não se caracteriza como desvio de finalidade a mera expansão ou a alteração da finalidade original da atividade econômica específica da pessoa jurídica.

4 Novos critérios de interpretação dos negócios jurídicos

Outra inovação trazida pela Lei da Liberdade foi sobre a interpretação dos negócios jurídicos, acrescentando o artigo 113, ao Código Civil. Nele, passar a prever diretrizes com vistas a facilitar a análise dos negócios jurídicos por parte do Poder Judiciário e, com isso, trazer maior previsibilidade quanto à atividade jurisdicional.

Nessa sequência, dispõe que, ao se examinar um contrato, deve-se garantir: I) a sua interpretação de acordo com o comportamento dos contratantes após a sua celebração; II) com os usos, costumes e práticas de mercado de acordo com aquele tipo de contrato; III) à luz da boa-fé objetiva (padrão de comportamento esperado pela sociedade); IV) de forma mais benéfica à parte que apenas aderiu ao contrato (contrato de adesão), nas cláusulas cuja interpretação for controversa; V) com o conteúdo mais provável que as partes teriam alcançado, caso tivesse negociado sobre a questão; e VI) facultada a criação de regras de interpretação para o esclarecimento de contratos, diversas das previstas em lei.

5 Garantia da liberdade contratual

De acordo com sua redação original, o artigo 421 do Código Civil previa que a liberdade contratual seria exercida em razão e nos limites da função social do contrato.

Com a Lei nº 13.874/19, o referido dispositivo passou a prever que nas relações contratuais entre particulares deve prevalecer a intervenção mínima, de modo que a revisão dos contratos se torna exceção, e não a regra, de acordo com sua redação inicial.

6 Presunções objetivas dos contratos

Com a introdução do artigo 421-A no Código Civil, os contratos civis (entre partes que não desenvolvem atividade empresarial) e empresariais (entre partes que exercem atividade empresarial) serão presumidamente considerados iguais, de maneira que suas cláusulas não serão consideradas excessivamente onerosas para nenhuma das partes. Nesse sentido, eventual revisão do seu conteúdo só poderá ocorrer, caso uma das partes comprove excesso de vantagem por parte da outra observada a legislação especial, além de assegurados as seguintes garantias: I) o estabelecimento de parâmetros objetivos para a interpretação e revisão do contrato; II) a livre alocação dos riscos econômicos do contrato; e III) a revisão do contrato de forma excepcional e limitada.

Cumprir observar que estão excluídos desse dispositivo contratos caracterizados como relação de consumo, onde uma parte desempenha atividade empresarial (fornecedor), ao passo que a outra, não exerce, ou, ainda que exerça, figura de forma vulnerável em relação à outra (consumidor).

7 Alterações na Lei que institui a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM

Através do acréscimo do parágrafo 5º ao artigo 4º da Lei que versa sobre o processo de registro e legalização de empresas e negócios, Lei nº 11.598/2007, O poder Executivo Federal disporá sobre classificação de atividades consideradas de baixo risco, além de indicar quais delas poderão ser desenvolvidas independentemente de atos prévios, tais como, licenças, alvarás, autorizações etc.

Essa inovação tem ligação direta com o direito assegurado às pessoas físicas e jurídicas no desenvolvimento de atividades econômicas de baixo risco, sem a necessidade de atos públicos para a sua liberação.

8 Alterações à Lei de Registros Públicos

A Lei nº 6.015/73, que regulamenta o registro público de pessoas naturais e jurídicas, de títulos e documentos, de imóveis etc., teve o seu artigo 12, acrescido do parágrafo 3º, que passa a prever que todos os registros públicos, após colocados em escrituras e publicitados, poderão ser conservados em meio eletrônico, observados padrões tecnológicos a serem redigidos por regulamento.

Em relação aos reflexos da Lei da Liberdade Econômica sobre a atuação das agências reguladoras, pode se afirmar que o seu advento, em conjunto com a Lei Geral das Agências Reguladoras, traz uma nova sistemática quanto a lógica de edição de atos regulatórios, de modo que este processo passa a englobar estudos acerca de seus impactos práticos sobre o mercado regulado.

Nessa lógica, tanto a previsão de garantias à livre iniciativa, em seu artigo 4º, quanto a análise de impacto regulatório em propostas de edição ou alteração de atos normativos, no artigo 5º, consolidam a ideia de proporcionalidade no exercício das atividades regulatórias, com vistas a evitar eventuais excessos.

Contudo, é importante que esses excessos sejam devidamente conformados, de acordo com sua aplicação prática, a fim de se evitar possíveis engessamentos da atividade regulatória. Nesse sentido, o importante está em identificar em que situações e com qual densidade o poder regulatório deve atuar.

Assim, ele precisa ser eficiente, buscando equilíbrio entre simplicidade e complexidade, onde processos como a análise de impacto regulatório sejam desenvolvidos de forma estável, buscando um meio termo entre ser mero requisito formal e ser extremamente complexo e demorado.

E, uma vez implementado de forma adequada, estimulará o aumento do nível de confiabilidade normativa e regulatória, pois os mercados regulados somente serão alterados nos casos efetivamente necessários e mediante a devida fundamentação administrativa baseada em evidências.

Tal processo evolutivo se faz cada vez mais presente nas agências reguladoras, de acordo com a maturidade das disposições tanto da Lei nº 13.874/19 quanto da Lei nº 13.848/19, no desenvolvimento de seus respectivos processos estratégicos, técnicos e operacionais.

Legislação Aplicável:

Lei nº 13.848/19.

4.9 DECRETO Nº 10.411/2020 – REGULAMENTA A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Com amplas variações, o conceito de Estado Regulador se situa, em linhas gerais, no centro entre o que seria o Estado excessivamente interventivo e um governo plenamente liberal ante às forças de mercado.

Acompanhando uma tendência do mundo globalizado, a partir dos anos 90, o Estado Brasileiro moldou seu desenho institucional no sentido de reduzir a atuação estatal direta em prol do fortalecimento de suas instituições de fomento e regulação. Através da atuação de suas agências reguladoras, buscou-se a qualificação na prestação dos serviços públicos à sociedade.

O equilíbrio dessa atividade requer a equalização entre os interesses do Estado, dos agentes regulados bem como de seus usuários, que só poderá ser alcançado através da configuração adequada da estrutura estatal e da regular qualificação de seus agentes, de modo a lidar de maneira adequada às expectativas e pressões relativas às ações regulatórias.

Nesse sentido, a Análise de Impacto Regulatório – AIR se revela como importante ferramenta capaz de atualizar e qualificar a atividade regulatória, trazendo planejamento e previsibilidade ao mercado regulado.

Além disso, diferentemente de outros processos de tomada de decisão, que por sua baixa transparência são marcados pela pouca participação social, a AIR expõe o mérito das decisões e o impacto das ações, a partir de processos de consulta pública sobre documentos que estabelecem objetivos e efeitos de uma proposta de adesão.

Tal medida aumenta a clareza do processo regulatório, na medida que favorece e valoriza a resposta de interessados com informações relevantes sobre a proposta regulatória, apresenta o controle de qualidade dos impactos identificados e melhora a qualidade da informação na qual as decisões são baseadas.

Desde 2018, o procedimento de Análise de Impacto Regulatório - AIR passou a ser recomendado para utilização por toda a administração pública federal, fruto da formalização de pedido do Brasil de adesão à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, em 2017⁵².

Dentre as recomendações da OCDE para o desenvolvimento econômico equilibrado das nações está a AIR, como ferramenta hábil a proporcionar maior segurança jurídica, eficiência e equidade em torno das atividades regulatórias, possibilitando, assim, um ambiente mais transparente e propenso à investimentos privados.

E foi seguindo a lógica de adoção do AIR como prática recomendada pela OCDE, que seus países membros buscaram a incorporação de melhores valores para sua atividade regulatória.

Em âmbito nacional, essa prática se desenvolveu através da criação do Comitê Interministerial de Governança - CIG, órgão instituído pelo Decreto nº 9.203/2019 que, além de sua criação, dispôs sobre a política de governança a ser adotada na administração pública federal direta, autárquica e fundacional⁵³.

Nesse sentido, a administração pública federal passou a contar com a disposição de princípios, diretrizes e práticas de governança pública⁵⁴ voltados à melhoria da prestação de seus serviços à sociedade.

52 Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2017-05/brasil-formaliza-pedido-de-adesao-ocde>.

53 Muito embora o Brasil mantivesse relações com a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico desde meados dos anos 90, somente em 2019, estabeleceu-se o "Conselho para a Preparação e o Acompanhamento do Processo de Acesso do Brasil à OCDE" (Conselho Brasil-OCDE).

54 Entende-se por governança, no âmbito da administração pública, o conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade. Artigo 2º, inciso I, do Decreto 9.203/2017.

Em 2018, a AIR foi objeto de recomendação não vinculante do CIG⁵⁵ como recomendações para toda a administração pública brasileira, através de dois importantes instrumentos: as Diretrizes Gerais e o Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR⁵⁶. Ambos foram editados para adesão de toda a administração pública federal, com vistas à melhoria de sua atividade regulatória.

Assim merece destaque trecho retirado da apresentação do Guia AIR, relativo às impressões iniciais das duas ferramentas:

(...) com a finalidade de orientar a elaboração e a aplicação da AIR no Governo Federal, apresentamos aqui as Diretrizes Gerais e o Guia para Elaboração de AIR. As Diretrizes Gerais trazem orientações para a implementação prática da AIR por qualquer órgão da administração pública, apresentando um conjunto de padrões mínimos comuns para a aplicação dessa ferramenta. O Guia AIR, por sua vez, está em harmonia com as Diretrizes Gerais e se destina a orientar e auxiliar tecnicamente qualquer pessoa na elaboração dessa análise. A proposta do Guia é apresentar o conteúdo básico e as linhas gerais que devem nortear a realização da AIR, sem, contudo, entrar em discussões detalhadas sobre as técnicas ou metodologias específicas⁵⁷.

Ambos os documentos, apesar de não vinculantes, significaram um importante passo na mudança de cultura institucional por parte da administração pública federal, no sentido de orientarem órgãos, autarquias e fundações sobre práticas voltadas à melhoria da qualidade regulatória.

A partir de 2019, com o advento das Leis nº 13.848/19 (Lei Geral das Agências Reguladoras) e nº 13.874/19 (Lei da Liberdade Econômica), a adoção de AIR no exercício regulatório passa a ser etapa obrigatória à tomada de decisão, para todas as agências reguladoras, órgãos e entidades da administração pública federal.

Nas duas Leis, a implementação da AIR dependia da edição de Regulamento específico, definindo o marco inicial de exigibilidade dessa análise, o seu conteúdo mínimo, as referências metodológicas a serem adotadas e, ainda, as hipóteses de sua dispensa.

Assim, recentemente foi editado o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, com o objetivo de regulamentar o AIR, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019. O referido Decreto aborda o conteúdo da AIR, seus quesitos mínimos e suas hipóteses de obrigatoriedade.

À vista disso, a normativa disciplina a obrigatoriedade de elaboração de AIR previamente à proposta para a edição de atos normativos de interesse geral, inferiores a decreto, propostos por colegiados de órgãos e entidades de administração pública federal direta, autárquica e fundacional (artigo 2º, §§1º e 2º).

55 Tal iniciativa se deu sob coordenação da Casa Civil da Presidência da República, em parceria com o Ministério da Fazenda, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e as Agências Reguladoras Federais.

56 Conforme exposto em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-participa-de-reunioes-da-ocde-sobre-regulacao>. Este documento foi apresentado nas reuniões da Rede de Reguladores Econômicos (Network of Economic Regulators – NER) e do Comitê de Política Regulatória (Regulatory Policy Committee – RPC), que integram a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) em novembro de 2018 como parte da evolução da implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Brasil.

57 Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizesgeraisguiaorientativo_AIR.pdf.

Nesse sentido, cumpre aprofundamento a seguir do conceito de AIR, quando é necessária sua realização, quais são as hipóteses de não aplicabilidade, de dispensa justificadas e quais são os elementos mínimos do Relatório de AIR e demais regramentos básicos.

Em linhas gerais, a AIR afigura-se como importante ferramenta de transparência e racionalidade decisória, pois consiste em um método sistemático, baseado em evidências, para analisar um problema regulatório identificado e informar os tomadores de decisão sobre alternativas de ação a serem consideradas e seus respectivos impactos, a partir de objetivos desejados.

Tal ferramenta qualifica, mas não substitui, o processo decisório e deve ser utilizada como base para a condução de todo o processo regulatório, desde o seu início, e não como mera etapa burocrática, somente para justificar, ao final, uma decisão prévia já tomada. Caso assim fosse, consistiria em mero custo administrativo adicional para a administração pública, sob risco de ineficiência do sistema regulatório⁵⁸.

Dessa forma, verifica-se que o diferencial da AIR está tanto na oferta quanto na análise de diferentes soluções para um problema, de modo que o jamais se limitará a uma mera justificativa prévia à decisão.

Trata-se, portanto, de mecanismo de apoio e instrumento formal de explicitação dos problemas regulatórios, das opções disponíveis para resolvê-los, da análise das vantagens e desvantagens de cada uma das soluções propostas, considerando inclusive a possibilidade da não adoção de nenhuma ação e de levar em conta alternativas tanto normativas quanto não normativas.

Nessa linha, a AIR, ao ser institucionalizada no processo decisório do setor público, altera substancialmente a lógica de produção de atos administrativos interventivos. Em razão da complexidade do desafio e de seu impacto institucional, o decreto prevê tempo para adaptação e adoção de seus regramentos, por parte da administração pública.

Assim, prevê que, a partir de abril/2021, suas previsões passarão a valer tanto para o Ministério da Economia quanto agências reguladoras e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, e, a começar de outubro/2021, para demais órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Dispõe em seu artigo 3º que a edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

Nesse contexto, órgãos e entidades da administração pública deverão incorporar o processo de AIR à sua rotina institucional, os quais, como já abordado, foi ofertado prazo diferenciado para sua respectiva incorporação.

O artigo 3º também chama a atenção para as hipóteses de inaplicabilidade de AIR, indicando situações cuja produção normativa, em razão da natureza dos assuntos envolvidos, não gera impactos expressivos no mercado regulado.

À vista disso, prevê os seguintes casos:

1. Atos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade (artigo 3º, I)
2. Atos de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados (artigo 3º, II);

⁵⁸ A AIR não deve ser entendida como um questionário ou uma lista de itens a ser preenchida para justificar a criação de uma regulação. Para que sirva a seu propósito, deve de fato consistir num processo de diagnóstico do problema, de reflexão sobre a necessidade da regulação e investigação sobre a melhor forma de realizá-la.

3. Atos que disponham sobre execução orçamentária e financeira (artigo 3º, III);
4. Atos que disponham estritamente sobre política cambial e monetária (artigo 3º, IV);
5. Atos que disponham sobre segurança nacional (artigo 3º, V);
6. Atos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito (artigo 3º, VI).

O artigo 4º, por sua vez, dispõe sobre as hipóteses em que a AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente.

Seguem os casos:

1. De urgência (artigo 4º, I);
2. De atos normativos considerados de baixo impacto (artigo 4º, III),
3. De atos normativos que vise à atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito (artigo 4º, IV),
4. De ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios (artigo 4º, VII), entre outros.

Nestes casos, no lugar da AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente, fundamentando a proposta de edição ou alteração, salvo na hipótese de urgência, ocasião em que, obrigatoriamente, será identificado o problema regulatório a ser solucionado bem como os objetivos a serem alcançados, de modo a embasar a elaboração da denominada Avaliação de Resultado Regulatório – ARR.

Essa avaliação de resultado consiste na verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Trata-se, assim, de ferramenta de revisão de desempenho da regulação, que, conforme dispõe o artigo 12, é reservada para os casos de dispensa de AIR, em razão de urgência, situação na qual deverá ser feita dentro de um prazo de três anos, contados da data em que iniciou a vigência da norma.

A ARR poderá ter caráter temático e ser realizada apenas quanto a partes específicas de um ou mais atos normativos.

Uma vez aplicável ao caso concreto, a AIR será iniciada após a avaliação pelo órgão ou pela entidade competente quanto à obrigatoriedade ou à conveniência e à oportunidade para a resolução do problema regulatório identificado (artigo 5º).

Para tanto, a elaboração do AIR exige a adoção de uma dentre seis diferentes metodologias que são ofertadas para aferição da razoabilidade do impacto econômico: (i) análise multicritério (artigo 7º, I); (ii) análise de custo-benefício (artigo 7º, II); (iii) análise de custo-efetividade (artigo 7º, III); (iv) análise de custo (artigo 7º, IV); (v) análise de risco (artigo 7º, V); ou (vi) análise risco-risco (artigo 7º, VI).

A escolha da metodologia específica deverá ser justificada e apresentar o comparativo entre as alternativas sugeridas. (artigo 7º, §1º). Além disso, é facultada a escolha de metodologia diversa daquelas previstas no decreto, desde que justifique tratar-se de metodologia mais adequada à resolução do caso concreto (artigo 7º, § 2º).

O Relatório de conclusão da AIR conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, se for o caso, a minuta do ato normativo a ser editado (artigo 6º).

Nesse sentido, apresentará, entre outros:

1. Sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral (artigo 6º, I);
2. Identificação do problema (com causas e extensão), dos agentes envolvidos e da fundamentação legal (artigo 6º, II, III e IV);
3. Os objetivos a serem alcançados (artigo 6º, V);
4. Alternativas possíveis para o enfrentamento do problema regulatório e seus respectivos impactos (artigo 6º, VI e VII);
5. Análise dos subsídios recebidos no processo de participação popular (artigo 6º, VIII);
6. Mapeamento de eventual experiência internacional (artigo 6º, IX);
7. Riscos provenientes do ato normativo (artigo 6º, X);
8. Análise fundamentada da metodologia específica escolhida para o caso concreto (artigo 6º, XI);
9. Descrição da estratégia (artigo 6º, XII).

O Relatório de AIR não possui caráter vinculante, de maneira que a tomada de decisão do órgão ou da autoridade competente, a quem é facultado implementar a alternativa sugerida no relatório, poderá ser no sentido de complementar a AIR ou adotar alternativa contrária àquela, em decisão fundamentada, optando, inclusive, por não agir ou normatizar o ato (artigo 15, §2º, I, II e III).

Quanto à publicidade, o Relatório de AIR será disponibilizado para consulta e fácil acesso para o público em geral no sítio eletrônico do respectivo órgão ou entidade (artigo 18).

Por fim, o Decreto prevê que a sua inobservância não acarreta a invalidade nem o descumprimento de norma editada (artigo 21).

Legislação Aplicável:

Decreto nº 10.411/20.

CAPÍTULO 05

PRINCIPAIS NORMAS DA ANS SOBRE COBERTURA ASSISTENCIAL E OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS – POR TEMA

5.1. MECANISMOS DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL E FINANCEIRA

Desde o início da regulação dos planos de saúde, as operadoras podem utilizar em seus produtos ofertados no mercado mecanismos assistenciais e financeiros de regulação.

Tais mecanismos, uma vez previstos em contrato e desde que não constituam infração aos respectivos códigos de ética profissionais relacionados, possibilitam à operadora de planos de saúde realizar a gestão das ações de saúde, gerenciando o acesso e a utilização serviços prestados.

Nesse sentido, a Resolução da CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998, primeira norma a regulamentar a matéria, prevê a adoção desses mecanismos com base em determinados critérios, de modo a não desvirtuar a livre escolha do consumidor, não caracterizar o financiamento integral por parte do consumidor ou limitar qualquer acesso à prestação dos serviços⁵⁹.

Em relação aos mecanismos assistenciais de regulação, caracterizam-se por ser aqueles relacionados à organização do acesso aos serviços de assistência à saúde, como o direcionamento ou referenciamento ou hierarquização do acesso de rede, que consiste em direcionar a realização de consultas, exames ou internação, previamente determinados, na rede credenciada ou referenciada. Dessa forma, o beneficiário só pode realizar determinados procedimentos no prestador credenciado ou referenciado designado pela operadora.

Há também a porta de entrada, mecanismo por meio do qual a operadora avalia e gerencia o encaminhamento do beneficiário para a realização de procedimentos. Neste caso, ela direciona o beneficiário a um prestador específico da rede própria ou credenciada para um primeiro atendimento, e, quando necessário para a continuidade do atendimento, o encaminhamento a outro prestador. Pode ser implementada, por exemplo, através de um clínico geral, que presta a atenção primária e cumpre o papel de acesso preferencial ao sistema da operadora.

59 As operadoras de planos de saúde ou seguros privados à saúde, quando da utilização de mecanismos de regulação, deverão atender às seguintes exigências, segundo o artigo 4º, da Resolução CONSU nº 08/98: I) informar clara e previamente ao consumidor, no material publicitário, contrato e no livro da rede de serviços, os mecanismos de regulação adotados e todas as condições de cada modalidade; II) encaminhar à ANS, quando solicitado, documento técnico demonstrando os mecanismos adotados e os critérios para sua atualização; III) quando houver impasse no decorrer do contrato, se solicitado, fornecer ao consumidor laudo detalhado com cópia de toda a documentação relativa às questões do impasse; IV) garantir ao consumidor o atendimento pelo profissional avaliador para definição dos casos de aplicação das regras de regulação, no prazo máximo de 1 dia útil a partir do momento da solicitação ou em prazo inferior quando caracterizar urgência; V) quando houver divergência médica ou odontológica, a respeito da autorização prévia, garantir a definição do impasse através da junta constituída pelo profissional solicitante (ou nomeado pelo usuário, por médico da operadora e por um terceiro (escolhido em comum acordo pelos profissionais acima nomeados), cuja remuneração ficará à cargo da operadora; VI) quando houver participação do consumidor nas despesas decorrentes da realização de procedimento, informar previamente à rede credenciada ou referenciada em forma de franquia e; VII) em caso de internação, quando optar por fator moderador, estabelecer valores prefixados por procedimento e/ou patologias, que não poderão sofrer indexação e deverão ser expressos em reais.

No entanto, caso o beneficiário deseje atendimento com médico especialista, este deverá ser assegurado pela operadora, dentro dos prazos previstos na RN nº 259/11, uma vez que o artigo 18, inciso I, da RN nº 465/2021, determina a cobertura para consultas médicas, em número ilimitado, para todas as especialidades reconhecidas pela CFM, conforme atualmente disposto na Resolução CFM n.º 2221/2018.

Existe, igualmente, o mecanismo de autorização prévia⁶⁰, que consiste na avaliação da solicitação antes da realização de determinado procedimento de saúde que, em regra, costuma ser mais complexo e dispendioso para a operadora. Essa autorização é fornecida pela operadora mediante solicitação do profissional assistente.

Neste ponto, merece destaque eventual impasse que pode surgir, entre operadora e beneficiário, decorrente de divergência médica ou odontológica, entre o profissional solicitante e a auditoria médica/odontológica da operadora, a respeito dessa autorização prévia.

À vista disso, será constituída junta médica ou odontológica que será formada pelo profissional solicitante, por profissional da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais acima nomeados, cuja remuneração ficará a cargo da operadora.

A RN nº 424, de 24 de junho de 2017, dispõe sobre os critérios para que seja estabelecida tal junta médica e odontológica, em casos de divergências relacionadas aos procedimentos que devem ser cobertos pelos planos de saúde. Quando os impasses não são solucionados pelo consenso, se torna necessária a abertura desse processo⁶¹.

Conforme a resolução, a junta médica deve ser formada por três profissionais⁶². São eles: o profissional assistente – que solicita o procedimento/materiais, o profissional representante/auditor da operadora – que questiona a real necessidade do procedimento/uso dos materiais) e o desempatador – que irá analisar e dar um parecer final sobre a realização do procedimento/uso de materiais). A escolha do profissional desempatador pode ser feita em comum acordo entre o profissional assistente e o profissional auditor da operadora, sempre visando o bem-estar do beneficiário.

A RN nº 424/17 deixa claro também que a operadora, mesmo após entrar em consenso na escolha do desempatador, deve garantir o cumprimento dos demais critérios relacionados à junta⁶³.

Nesse sentido, o processo pode se dar de maneira remota ou presencial⁶⁴, de acordo com o parecer do profissional desempatador, ou seja, o profissional pode emitir seu parecer com base nos documentos e exames que já estão no prontuário do paciente, ou solicitar novos, assim como decidir por analisar o caso do paciente pessoalmente.

Outros pontos de atenção sobre o processo de junta médica ou odontológica são:

- a) A necessária adoção de cuidados para que o processo de junta ocorra de maneira segura, ágil e sem impactos ao beneficiário;
- b) A junta médica deve ser composta obrigatoriamente por médicos e a junta odontológica, somente, por cirurgiões-dentistas;
- c) Caso o profissional assistente (solicitante do procedimento) não faça a escolha do desempatador no prazo estipulado (dois dias úteis), mesmo após a notificação, a operadora poderá fazer a opção;

60 Artigo 2º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017.

61 Artigo 4º, caput, da Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017.

62 Artigo 2º, inciso III, alínea a c/c Artigo 6º, caput, ambos da Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017.

63 Artigo 6º, §3º, da Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017.

64 Artigo 13, da Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017.

d) Devem ser oferecidos ao profissional assistente quatro nomes, referentes ao profissional que irá atuar como desempataador, para que ele possa fazer a escolha.

Explicados cada um dos mecanismos de regulação assistencial e seus desdobramentos, passa-se agora a abordar os mecanismos financeiros de regulação, que são fatores moderadores de utilização de serviços de saúde relacionados à incidência da cobrança pecuniária, tais como a coparticipação⁶⁵ e a franquia⁶⁶.

A coparticipação é o valor pago pelo consumidor à operadora, além da mensalidade, em razão da realização de um procedimento ou evento em saúde, sendo que esta quantia não poderá corresponder ao pagamento integral do serviço demandado.

A franquia, por sua vez, é o valor estabelecido no contrato de plano de saúde até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso, quer no pagamento direto à rede credenciada ou referenciada.

Assim, possibilidade de inclusão nos contratos de plano de saúde desses mecanismos de regulação, observados os regramentos dispostos da Resolução CONSU nº 08/98 é uma forma de estímulo ao uso racional dos serviços de assistência à saúde.

A sua utilização contribui para o equilíbrio econômico-financeiro de operadoras, diante de possíveis desperdícios ou fraudes, além de assegurar aos beneficiários, a solução de possíveis divergências em solicitações de cobertura, de forma clara, regular e isenta de possíveis excessos.

Para adoção de práticas à regulação da demanda da utilização dos serviços de saúde, estão vedados:

- Qualquer atividade ou prática que infrinja o Código de Ética Médica ou de Odontologia;
- Qualquer atividade que caracterize conflito com as disposições legais em vigor;
- Limitar a assistência decorrente da adoção de valores máximos ou teto de remuneração, no caso de cobertura a patologias ou eventos assistenciais, excetuando-se as previstas nos contratos com cláusula na modalidade de reembolso;
- Estabelecer mecanismos de regulação diferenciados, por usuários, faixas etárias, graus de parentesco ou outras estratificações dentro de um mesmo plano;
- Utilizar mecanismos de regulação, tais como autorizações prévias que impeçam ou dificultem o atendimento em situações caracterizadas como de urgência e emergência;
- Negar autorização para realização do procedimento exclusivamente em razão do profissional solicitante não pertencer à rede própria ou credenciada da operadora;
- Estabelecer coparticipação ou franquia que caracterize financiamento integral de procedimento por parte do usuário ou fator restritor severo ao acesso aos serviços;
- Estabelecer, em casos de internação, fator moderado em forma de percentual por evento, com exceção das definições específicas em saúde mental;
- Reembolsar ao consumidor as despesas médicas provenientes do sistema de livre escolha, com valor inferior ao praticado diretamente na rede credenciada ou referenciada.

As operadoras de planos de saúde, quando da utilização de mecanismos de regulação, deverão atender às seguintes exigências:

65 Artigo 3º, inciso II, da Resolução da CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998.

66 Artigo 3º, inciso I, da Resolução da CONSU nº 08, de 3 de novembro de 1998.

- Informar clara e previamente ao consumidor, no material publicitário, contrato e no livro da rede de serviços, os mecanismos de regulação adotados e todas as condições de cada modalidade;
- Fornecer ao consumidor laudo circunstanciado, quando solicitado, bem como cópia de toda a documentação relativa às questões de impasse que possam surgir no curso do contrato, decorrente da utilização dos mecanismos de regulação;
- Garantir ao consumidor o atendimento pelo profissional avaliador no prazo máximo de 1 (um) dia útil a partir do momento da solicitação, para a definição dos casos de aplicação das regras de regulação, ou prazo inferior quando caracterizada a urgência;
- Garantir, no caso de situações de divergência médica ou odontológica a respeito de autorização prévia, a definição do impasse através de junta constituída pelo profissional solicitante ou nomeado pelo usuário, por médico da operadora e por um terceiro, escolhido de comum acordo pelos dois profissionais acima nomeados, cuja remuneração ficará à cargo da operadora;
- Informar previamente a sua rede credenciada/referenciada quando houver participação do consumidor, em forma de franquia, nas despesas decorrentes do atendimento realizado;
- Estabelecer, quando optar por fator moderador em casos de internação, valores prefixados que não poderão sofrer indexação por procedimentos e/ou patologias.

Ressalta-se, ainda a Súmula Normativa nº 16/2011 da ANS, que estabelece vedação às operadoras de saúde no sentido de adotar e/ou utilizar mecanismos de regulação baseados meramente em parâmetros estatísticos de produtividade os quais impliquem inibição à solicitação de exames diagnósticos complementares pelos prestadores de serviços de saúde.

Por fim, determina a Súmula Normativa nº 07/2005 da ANS que a proposta de implementação, pelas operadoras, de mecanismos que estimulem o não uso, pelos beneficiários, das coberturas do plano de saúde contratado, por meio de desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra prática análoga, é vedada, por constituir fator restritivo severo ao acesso dos beneficiários aos procedimentos disponibilizados.

Legislação Aplicável:

Resolução CONSU nº 08/98;

RN nº 424/2017;

Súmula Normativa nº 16/2011;

Súmula Normativa nº 07/2005.

5.2. CONTRATAÇÃO E VIGÊNCIA DE PLANOS DE SAÚDE

5.2.1. IMPEDIMENTOS DE PARTICIPAÇÃO

A Lei nº 9.656/98 determina que ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde em razão da idade ou da condição de pessoa portadora de deficiência⁶⁷. Trata-se de prática vedada, denominada seleção de riscos.

Embora a Lei mencione apenas os fatores idade e deficiência, o entendimento mais consentâneo com a finalidade da norma, o qual se encontra consolidado na Súmula Normativa nº 27/2015 da ANS, é o de que não deve haver nenhuma forma discriminatória de impedimento à participação em planos de saúde. Nas

⁶⁷ Artigo 14, da Lei nº 9.656/98.

contratações de planos coletivo empresarial ou por adesão, a vedação se aplica tanto à totalidade do grupo quanto a um ou alguns de seus membros, seja na contratação ou exclusão de beneficiários.

Ademais, a Súmula Normativa nº 19/2011 da ANS determina que os locais de comercialização ou venda de planos privados de assistência à saúde por terceiros devem estar aptos a atender todos os potenciais consumidores (ou beneficiários) que desejem aderir, sem qualquer tipo de restrição em razão da idade, condição de saúde ou portar deficiência.

Legislação Aplicável:

Súmula Normativa ANS nº 27/2015;

Súmula Normativa ANS nº 19/2011.

5.2.2. POSTERGAÇÃO DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

O contrato de plano de saúde individual ou familiar tem início de vigência a partir da data de assinatura da proposta de adesão, da assinatura do contrato ou da data de pagamento da mensalidade, o que ocorrer primeiro⁶⁸. Em outras palavras, aos planos individuais ou familiares é vedada a postergação de início da vigência contratual.

Quanto aos contratos coletivos, a operadora de saúde e a pessoa jurídica contratante podem negociar o início da vigência, desde que até a data pactuada não haja qualquer pagamento.

Esse mesmo entendimento se aplica à adesão de novos beneficiários a contratos coletivos. Nesse caso, a taxa de angariação, que em geral remunera o corretor de planos de saúde ou a Administradora de Benefícios, não será considerada como pagamento para fins de inícios da vigência contratual, desde que, cumulativamente:

- O valor da referida taxa seja diferenciado do valor da mensalidade; e
- O beneficiário declare, expressamente, no ato de adesão, a ciência de que a cobrança da referida taxa não representa o pagamento da primeira mensalidade, bem como a ciência da data do início da vigência do contrato.

5.2.3. DOCUMENTOS/INFORMAÇÕES DE FORNECIMENTO OBRIGATÓRIO AO BENEFICIÁRIO

Devem ser fornecidos aos beneficiários de planos individuais ou familiares, no momento da contratação, cópia do contrato ou regulamento e condições gerais do plano, bem como material explicativo que descreva, em linguagem simples, todas as suas características, direitos e obrigações, além do manual de orientação para contratação de plano de saúde, e guia de leitura contratual⁶⁹. Aos beneficiários de planos coletivos, quando da adesão, é obrigatória apenas a entrega do manual de orientação para contratação de plano de saúde e do guia de leitura contratual.

É obrigatório o fornecimento do guia impresso da rede credenciada, quando especificamente solicitado pelo beneficiário.

É também obrigatório o fornecimento do cartão de gestante à beneficiária em período gestacional e da informação sobre o percentual de partos cesáreos e normais, realizados pelos estabelecimentos e médicos credenciados.

68 Artigo 1º, I, da Lei nº 9.656/98.

69 Artigo 16, parágrafo único, da Lei nº 9.656/98.

5.2.4. INCLUSÃO DE DEPENDENTE

A Lei nº 9.656/98 prevê, aos beneficiários de planos hospitalares com obstetria, a cobertura assistencial a recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor ou seu dependente, durante os trinta primeiros dias após o parto, período em que não deve haver qualquer cobrança pela assistência do neonato⁷⁰.

A Lei assegura também a inscrição do recém-nascido, filho natural ou adotivo, como dependente, isento do cumprimento de carências, desde que o pedido seja realizado em até trinta dias do nascimento ou adoção.

A Súmula Normativa nº 25/2012 da ANS determina que a inscrição pode ser realizada pelo pai ou pela mãe, contratantes de plano com segmentação obstétrica, independentemente do cumprimento de carências para parto a termo.

O filho adotivo menor de doze anos poder ser incluído em até trinta dias da guarda ou adoção, independente da segmentação assistencial do plano. Todavia, no caso dos contratos coletivos, devem ser observadas as disposições acordadas entre as partes e a condição de elegibilidade do beneficiário.

Sempre deverá ser garantida a inclusão de filhos e novo cônjuge como dependentes. A inclusão de outros dependentes é assegurada apenas em caso de previsão contratual.

5.2.5. DOWNGRADE E UPGRADE

Qualquer “alteração de categoria” implica a adesão a um novo produto, tendo em vista que os planos são registrados na ANS com características previamente estabelecidas e devem ser comercializados da forma como foram registrados.

Desse modo, quando houver solicitação de Downgrade ou Upgrade por parte do beneficiário, deve-se observar se a operadora dispõe do produto com as características desejadas e, no caso de plano coletivo, se o contrato firmado contempla a possibilidade de adesão ao produto desejado.

Para informações sobre carências aplicáveis em diferentes circunstâncias, conferir a seção deste manual que trata da normatização do tema “carência”.

5.3 REEMBOLSO

O **reembolso por livre escolha de prestadores** é uma forma de acesso à cobertura. É facultada a oferta de planos de saúde com acesso a prestadores fora da rede credenciada (livre escolha de prestadores), e, nesses casos, o reembolso deve ser efetuado nos limites e prazos estabelecidos contratualmente.

Nos planos com atendimento apenas pela rede credenciada, sempre que o custeio particular do procedimento ser em razão do descumprimento por parte da operadora das regras referentes à garantia de atendimento o reembolso será devido de forma integral, na forma da RN nº 259/2011.

Nos planos com oferta de reembolso por livre escolha de prestadores mais oferta de rede credenciada ou referenciada, cabe ao beneficiário optar por uma forma de cobertura ou pela outra. Quando o beneficiário opta livremente pelo atendimento fora da rede, o reembolso é devido apenas nos termos contratuais. Por outro lado, quando o beneficiário requer atendimento por meio da rede, mas é forçado ao atendimento particular pelo descumprimento das regras de garantia de atendimento, previstas na RN nº 259/2011, o reembolso deverá ser integral.

70

Artigo 12, III, alínea “b”, da Lei nº 9.656/98.

Nos planos em que a cobertura é ofertada exclusivamente por meio de reembolso por livre escolha, este ocorrerá sempre nos limites e prazos contratuais.

A Lei nº 9.656/98 prevê ainda a obrigatoriedade de reembolso, independentemente de previsão contratual, nos casos em que o procedimento é realizado por prestador não credenciado devido à impossibilidade de utilização de serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados, em situações de urgência/emergência. Nesse caso, o reembolso deve ocorrer de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias a entrega da documentação adequada.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 259/11.

5.4 DEMITIDOS, EXONERADOS E APOSENTADOS: MANUTENÇÃO DA CONDIÇÃO DE BENEFICIÁRIO

É assegurado ao ex-empregado **demitido ou exonerado sem justa causa que tenha contribuído** para o custeio do plano de saúde contratado em decorrência de vínculo empregatício, o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral⁷¹.

O período de manutenção, nesse caso, será de 1/3 (um terço) do tempo de permanência em que tenha contribuído, com um mínimo assegurado de 6 (seis) meses e um máximo de 24 (vinte e quatro) meses⁷².

É assegurado ao ex-empregado **aposentado** que contribuiu para o custeio do plano contratado em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos, o direito de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral. Nesse caso, não há limitação temporal para a permanência do ex-empregado aposentado no plano de saúde⁷³.

Caso o ex-empregado aposentado não tenha contribuído com o custeio do plano pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos, terá direito à manutenção da condição de beneficiário à razão de 1 (um) ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o seu pagamento integral⁷⁴.

Para efeitos da manutenção da condição de beneficiário, considera-se “contribuição” qualquer valor pago pelo empregado, inclusive com desconto em folha de pagamento, para custear parte ou a integralidade da contraprestação pecuniária de seu plano de saúde oferecido pelo empregador em decorrência de vínculo empregatício, à exceção dos valores relacionados aos dependentes e agregados e à coparticipação ou franquia paga única e exclusivamente em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou odontológica⁷⁵.

A manutenção da condição de beneficiário é extensiva, obrigatoriamente, a todo grupo familiar do empregado inscrito quando da vigência do contato de trabalho⁷⁶. O direito à manutenção também é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano em caso de morte do titular⁷⁷.

71 Artigo 30 da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 4º, caput, da RN nº 259/2011.

72 Artigo 30, §1º, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 4º, parágrafo único, da RN nº 259/2011.

73 Artigo 31, caput, da Lei nº 9.656/98 c/c 5º, caput, da RN nº 279/2011.

74 Artigo 31, §1º, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 5º, parágrafo único, da RN nº 279/2011.

75 Artigo 30, §6º, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 2, I, da RN nº 279/2011.

76 Artigo 30, §2º, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 7º, caput, da RN nº 279/2011.

77 Artigo 30, §3º, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 8º, caput, da RN nº 279/2011.

É importante ressaltar que, para a manutenção do ex-empregado demitido ou exonerado sem justa causa ou aposentado como beneficiário de plano privado de assistência à saúde, os empregadores poderão:

- Manter o ex-empregado no mesmo plano de saúde em que se encontrava quando da demissão ou exoneração sem justa causa ou aposentadoria⁷⁸; ou
- Contratar um plano de saúde exclusivo para seus ex-empregados demitidos ou exonerados sem justa causa ou aposentados, separado do plano dos empregados ativos⁷⁹.

O direito assegurado nos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656/98, se extingue na ocorrência de qualquer das hipóteses abaixo:

- Pelo decurso dos prazos aplicáveis, no caso do ex-empregado demitido ou exonerado sem justa causa ou do ex-empregado aposentado que contribuiu com o custeio do plano por menos de 10 (dez) anos⁸⁰;
- Pela admissão do beneficiário demitido ou exonerado sem justa causa ou aposentado em novo emprego, entendido como o novo vínculo profissional que possibilite o ingresso do ex-empregado em um plano de assistência à saúde coletivo empresarial, coletivo por adesão ou autogestão⁸¹;
- Pelo cancelamento do plano de saúde pelo empregador que concede este benefício a seus empregados ativos e ex-empregados⁸².

Sobre o direito garantido aos aposentados o artigo 31 Lei nº 9.656/98 assegura ao aposentado beneficiário de plano de saúde, contratado coletivamente em razão de vínculo empregatício, as mesmas condições de cobertura assistencial de que possuía durante a vigência do contrato de trabalho, desde que arque com os custos integrais do plano⁸³.

Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assumo o seu pagamento integral.

§ 1o Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assumo o pagamento integral do mesmo.

Outro ponto que a Lei prevê diz respeito às situações em que a empresa empregadora arca integralmente com os custos do plano. Nestes casos, o aposentado não terá o direito de permanência no plano, ainda que tenha custeado alguma quantia pela utilização de serviços de assistência médica ou hospitalar na qualidade de coparticipação⁸⁴, salvo disposição contrária expressa prevista em contrato.

A respeito do tema, a ANS editou a RN nº 279/2011 com a finalidade de regulamentar o direito previsto no artigo 31 da Lei nº 9.656/98.

78 Artigo 13, I, da RN nº 279/2011.

79 Artigo 13, II, da RN nº 279/2011.

80 Artigo 26, I, da RN nº 279/2011.

81 Artigo 26, II, da RN nº 279/2011.

82 Artigo 26, III, da RN nº 279/2011.

83 Artigo 20, da RN nº 279/2011.

84 Artigo 30, § 6º c/c Artigo 31, §2º, da Lei nº 9.656/98 c/c Artigo 6º, § 1º, da RN nº 279/2011.

Nessa linha, regulamenta a faculdade de manutenção do plano de saúde contratado e oferecido para os aposentados, contemplando apenas o universo dos que tenham suportado, no todo ou em parte, a contraprestação decorrente da contratação do produto de saúde.

Segundo a norma, a contribuição é “qualquer valor pago pelo empregado, inclusive com desconto em folha de pagamento, para custear parte ou a integralidade da contraprestação pecuniária de seu plano privado de assistência à saúde oferecido pelo empregador em decorrência de vínculo empregatício, à exceção dos valores relacionados aos dependentes e agregados e à coparticipação ou franquia paga única e exclusivamente em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou odontológica⁸⁵”.

Além disso, segundo dispõe o seu artigo 13, poderá a empresa empregadora tanto criar carteiras exclusivas para seus ex-empregados aposentados, separados dos empregados ativos, quanto mantê-los no mesmo plano em que se encontravam quando da aposentadoria.

Ao possibilitar a criação de carteiras exclusivas para ex-empregados aposentados, facultou igualmente a possibilidade de aplicação de valores e reajustes diferenciados a esses planos:

Art. 19º. A manutenção da condição de beneficiário em plano privado de assistência à saúde exclusivo para ex-empregados demitidos ou exonerados sem justa causa ou aposentados poderá ocorrer com condições de reajuste, preço, faixa etária diferenciadas daquelas verificadas no plano privado de assistência à saúde contratado para os empregados ativos.

Estes por sua vez, serão apurados de acordo com a faixa etária de cada participante, o que ocorre tanto com a reunião de empregados ativos e inativos aposentados em um mesmo plano⁸⁶, quanto pela adoção de contratos exclusivos para cada uma das partes⁸⁷.

Em ambos os casos, a operadora para estipular reajustes e preços diferenciados tomará como base todos os participantes da carteira do plano, de modo a diluir o máximo possível o risco e, assim, obter reajustes menores e mais acessíveis a esses beneficiários aposentados.

No entanto, apesar da diluição desse risco, a partir do momento em que o participante se torna inativo aposentado, passando a arcar integralmente com a mensalidade do plano, inevitavelmente o custo do seu novo contrato será superior ao valor antes pago, não havendo que se falar em abusividade por parte das operadoras, mas sim na busca pela adequação necessária para a garantia do vínculo desses beneficiários inativos ao plano com a manutenção do seu equilíbrio econômico-financeiro.

Enquanto que a Lei nº 9.656/98, em seu artigo 31, somente dispõe que o aposentado deverá assumir o valor integral da mensalidade, a RN nº 279/2011, estabelece as seguintes regras:

Caso o ex-empregado seja mantido no contrato coletivo, o valor da mensalidade a ser paga por ele deverá corresponder ao valor integral estipulado para o seu custo de acordo com a respectiva faixa etária, a ser informada ao beneficiário pela operadora no ato de contratação do plano e deve constar no contrato; e se o ex-empregado for transferido para um contrato diverso, exclusivo para inativos, será feito um novo contrato, podendo prever novas cláusulas de reajuste, preço e faixa-etária diferenciadas daquelas previstas no contrato coletivo referente aos empregados ativos.

85 Artigo 2º, I, da RN nº 279/2011.

86 Artigo 16, da RN nº 279/2011.

87 Artigo 17, da RN nº 279/2011.

De acordo com o artigo 15 da RN nº 279/2011, deverão as operadoras, no ato de contratação do plano sob a condição de aposentado, disponibilizar o acesso dos beneficiários às tabelas de custos por faixa etária, mesmo que a empresa adote precificação por preço único ou haja financiamento do empregador, de modo a tornar a contratação o mais transparente possível⁸⁸.

O mesmo vale para fatores como segmentação, cobertura, rede assistencial, padrão de acomodação, área geográfica de abrangência e fator moderador do plano, se houver, que poderão ser os mesmos do plano de saúde contratado para os empregados ativos ou serem readequados, para uma opção menos onerosa, o que enfatiza o interesse da norma em impedir a interrupção dos planos de saúde junto a esse perfil de beneficiários, lhes garantindo a sua manutenção de forma mais acessível.

Outra previsão da RN nº 279/2011 que merece atenção diz respeito ao prazo de 30 (trinta) dias para que o aposentado opte pela manutenção da condição de beneficiário, a contar do comunicado do empregador de seu desligamento da empresa, que deve ser formalizado no ato da comunicação de aposentadoria⁸⁹.

Em que pese existam ações judiciais questionando a regularidade do referido prazo, sob o fundamento de que o mesmo não poderia impedir que o beneficiário aderisse a algum plano da operadora, é importante salientar este prazo somente se inicia a partir da ciência do ex-empregado a respeito da opção de manutenção da sua condição como beneficiário, ou seja, somente através de formalizada a rescisão contratual.

Esse prazo é importante, pois faz com que tanto a operadora tenha uma previsibilidade quanto à oferta de período razoável, para a manutenção deste determinado perfil de beneficiários em sua carteira, sem maiores incertezas, quanto os ex-empregados tenham segurança quanto à fluência deste prazo, que somente ocorrerá após sua ciência quanto à possibilidade de renovação de vínculo junto à operadora.

Quanto às hipóteses de extinção do garantia previsto no artigo 31 da Lei nº 9.656/98, merece destaque o caso daqueles ex-empregados aposentados que continuam trabalhando e posteriormente são demitidos. Nestes casos, conforme prevê o artigo 22, da RN nº 279/2011:

Art. 22. Ao empregado aposentado que continua trabalhando na mesma empresa e vem a se desligar da empresa é garantido o direito de manter sua condição de beneficiário observado o disposto no art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, e nesta Resolução.

Conclui-se que a aposentadoria é o fato determinante do direito de manutenção do empregado aposentado que, diante do seu desligamento da empresa, terá o direito à fruição desse direito.

Esse direito, no entanto, restringe-se aos casos em que o empregado se aposenta e continua trabalhando na mesma empresa. Isso porque, nos termos do artigo 30, §5º, da Lei nº 9.656/98, o benefício de manutenção do plano extingue-se quando da admissão do ex-empregado demitido ou aposentado em um novo emprego, sujeitando-se ao regime exclusivo do artigo 30 e não mais do artigo 31.

E, segundo orienta o artigo 2º, III, da RN nº 279/2011, é através da vinculação a um “novo emprego” que o ex-beneficiário e titular do direito de manutenção perde tal condição, visto que na nova condição tem a possibilidade de:

- Ser beneficiário de um novo plano coletivo empresarial (se a empresa empregadora for contratante de um plano de saúde);
- Ser beneficiário de um plano coletivo por adesão em razão de nova profissão, setor ou classe de atuação através de uma entidade de classe, associação ou sindicato; e

88 Artigo 15, da RN nº 279/2011.

89 Artigo 10, § único, da RN nº 279/2011.

- Ser beneficiário de uma autogestão, pois poderá vir a integrar um grupo delimitado e abrangido por alguma operadora dessa modalidade.

Dessa forma, nem a Lei nem a regulamentação exigem que o novo emprego garanta efetivamente a inscrição em um outro plano coletivo empresarial, mas apenas possibilite o acesso. O fato de o consumidor estar empregado e, portanto, vinculado a pessoa jurídica com legitimação para contratar um plano coletivo é o suficiente, não se podendo exigir para a realização da hipótese prevista no §5º, do artigo 30, da Lei nº 9.656/98, que esta garanta efetivamente sua inscrição em um plano de saúde.

Outro ponto relevante é aquele relacionado às mudanças sucessivas de operadoras que prestam o serviço de assistência à saúde ao empregador, situação que em nada interfere na contagem de prazo de contribuição do beneficiário e no direito do aposentado para permanência no plano coletivo⁹⁰.

Quanto à hipótese de cancelamento do contrato principal firmado entre a empresa contratante e a operadora de saúde, é possível verificar que o direito à manutenção da condição de beneficiário no plano coletivo nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho não gera um novo vínculo jurídico entre ex-empregado e operadora. Essa vinculação permanece acessória, dado que depende exclusivamente da manutenção da relação jurídica existente entre empregador e operadora do plano de saúde coletivo empresarial.

Esse traço de acessoriedade fica claro da leitura tanto do artigo 31 da Lei nº 9.656/98 quanto do artigo 24 da RN nº 279/2011, que assim preveem:

Lei nº 9.656/98. Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1o Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

RN nº 279/2011. Art. 24º. Os ex-empregados demitidos ou exonerados sem justa causa ou aposentados e seus dependentes, beneficiários do plano privado de assistência à saúde anterior, deverão ser incluídos em plano privado de assistência à saúde da mesma operadora contratada para disponibilizar plano de saúde aos empregados ativos, observado o disposto no art. 14 desta Resolução.

Art. 26º. O direito assegurado nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998, se extingue na ocorrência de qualquer das hipóteses abaixo:

(...)

III - pelo cancelamento do plano privado de assistência à saúde pelo empregador que concede este benefício a seus empregados ativos e ex-empregados.

90 Artigo 23, da RN nº 279/2011.

Dessa forma, de acordo com previsão expressa da RN nº 279/2011, oriunda da própria natureza do direito e das disposições da Lei nº 9.656/98, quando rompido o contrato principal, a condição de beneficiário ativo ou inativo de um plano coletivo empresarial deixa de existir com aquela operadora, no entanto permanece o direito ao inativo de retornar essa condição de beneficiário quando e caso o empregador venha a contratar novo plano coletivo empresarial com outra operadora, seguindo, assim, o contrato principal.

Já o consumidor que participa de plano de saúde coletivo em decorrência de vínculo empregatício em caso de demissão sem justa causa, é garantido o direito de permanência como beneficiário do contrato, desde que arque integralmente com os seus custos, mas dentro de um período de permanência restrito a um terço do tempo em que ele contribuiu para o plano, variando entre o tempo mínimo de seis meses e máximo de dois anos.

Nessa lógica, dispõe o artigo 30, da Lei nº 9.656/98:

Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1o O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses

O direito a manutenção do plano para empregado demitido sem justa causa na qualidade de beneficiário de plano coletivo empresarial encontra igual previsão na RN nº 279/2011⁹¹.

Assim como no caso dos aposentados, a manutenção do plano para empregado demitido se estende a todo o seu grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho⁹², mesmo em caso de morte do titular⁹³, e o benefício se extingue na hipótese de admissão do empregado em novo emprego⁹⁴.

O artigo 30 da Lei nº 9.656/98 também dispõe que o direito de manutenção do plano não se aplica aos demitidos que tiveram sua mensalidade paga integralmente pela empresa empregadora, ainda que o beneficiário tenha pago algum valor pela utilização dos serviços assistenciais a título de coparticipação.

Nessa mesma linha endossa a RN nº 279/2011 em seu artigo 6º, que assim prevê:

Art. 6º. Para fins dos direitos previstos nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998, e observado o disposto no inciso I do art. 2º desta Resolução, também considera-se contribuição o pagamento de valor fixo, conforme periodicidade contratada, assumido pelo empregado que foi incluído em outro plano privado de assistência à saúde oferecido pelo empregador em substituição ao originalmente disponibilizado sem a sua participação financeira.

91 Artigo 4º, da RN nº 279/2011.

92 Artigo 7º, da RN nº 279/2011.

93 Artigo 8º, da RN nº 279/2011.

94 Artigo 26, II, da RN nº 279/2011.

§ 1º Os direitos previstos nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998, não se aplicam na hipótese de planos privados de assistência à saúde com característica de preço pós-estabelecido na modalidade de custo operacional, uma vez que a participação do empregado se dá apenas no pagamento de coparticipação ou franquia em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou odontológica”.

Já em relação ao preço das mensalidades, é preciso considerar que, assim como na regra para os beneficiários aposentados, quando o demitido opta pela permanência no plano, passando a arcar integralmente com os seus custos, deixa-se de contabilizar o subsídio do empregador, o que inevitavelmente implicará em um aumento do seu custo. Tal fato em nada tem a ver com uma possível abusividade por parte das operadoras, mas sim na promoção do equilíbrio necessário para a sustentabilidade econômico-financeira do plano e consequente continuidade de sua assistência médico-hospitalar.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 279/2011;

Cartilha Aposentados e Demitidos.

5.5 REGRAS SOBRE CANAIS DE ATENDIMENTO DAS OPERADORAS

5.5.1 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SOLICITAÇÕES ASSISTENCIAIS)

A RN nº 395/2016 define as regras a serem observadas pelas operadoras de planos de saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, em qualquer modalidade de contratação.

Sempre que houver a apresentação de solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial pelo beneficiário, independente do canal pelo qual seja realizado ou qual seja sua finalidade, deverá ser fornecido número de protocolo como primeira ação, no início do atendimento ou logo que o atendente identifique tratar-se de demanda que envolva, ainda que indiretamente, cobertura assistencial⁹⁵.

Os canais de atendimento ao beneficiário voltados à solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial devem ser obrigatoriamente ofertados, ainda que exista entre a operadora e prestador de serviço regramento para a apresentação direta de pedidos de autorização dos serviços prestados.

Quando demandadas, as operadoras deverão, em regra, prestar aos seus beneficiários, de forma imediata, as devidas informações e orientações sobre o procedimento e/ou serviço assistencial solicitado, esclarecendo ainda se há cobertura prevista no Rol de Procedimentos e/ou no correspondente instrumento contratual firmado para prestação do serviço de assistência à saúde suplementar⁹⁶.

Nos casos em que não seja possível fornecer a resposta imediata à solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial apresentada, a operadora demandada terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para apresentá-la diretamente ao beneficiário, respeitado o prazo para a garantia do atendimento quando este for inferior, de acordo com o disposto na RN nº 259/2011⁹⁷.

95 Artigo 8º, da RN nº 395/2016.

96 Artigo 4º, da RN nº 395/2016.

97 Artigo 9º, caput, da RN nº 395/2016.

Nas solicitações de procedimentos de alta complexidade (PAC) ou de atendimento em regime de internação eletiva, as operadoras deverão cumprir o prazo de até 10 (dez) dias úteis para apresentação de resposta direta ao beneficiário, informando as medidas adotadas para garantia da cobertura⁹⁸.

As solicitações de procedimentos e/ou serviços de urgência e emergência devem ser imediatamente autorizadas pela operadora, observadas as normas legais e infralegais em vigor⁹⁹.

O atendimento telefônico deve ser assegurado:

- Durante 24 (vinte e quatro) horas, sete dias da semana, nas operadoras de grande porte¹⁰⁰;
- Nos dias úteis e em horário comercial, nas operadoras de pequeno e médio porte, nas exclusivamente odontológicas e filantrópicas¹⁰¹;
- Durante 24 (vinte e quatro) horas, sete dias da semana, para os casos envolvendo garantia de acesso a coberturas de serviços e procedimentos de urgência e emergência, qualquer que seja o porte da operadora¹⁰².

As operadoras, exceto as exclusivamente odontológicas, as filantrópicas e as autogestões, deverão disponibilizar unidade de atendimento presencial no mínimo nas capitais dos Estados ou regiões de maior atuação dos seus produtos, ao menos no horário comercial dos dias úteis, desde que atendidos os seguintes critérios:

- Possua concentração de beneficiários superior a 10 (dez por cento) do total de sua carteira¹⁰³; e
- O número de beneficiários naquela área não seja inferior ao limite de 20.000 (vinte mil)¹⁰⁴.

Observa-se, assim, que nem sempre as operadoras estarão obrigadas a fornecer unidade de atendimento presencial aos beneficiários.

Havendo negativa de autorização para realização do procedimento e/ou serviço solicitado por profissional de saúde devidamente habilitado, seja ele credenciado ou não, a operadora deverá informar ao beneficiário detalhadamente, em linguagem clara e adequada, o motivo da negativa de autorização do procedimento, indicando a cláusula contratual ou o dispositivo legal que a justifique¹⁰⁵.

O beneficiário, sem qualquer ônus, poderá requerer que essas informações prestadas sejam reduzidas a termo e encaminhadas por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas¹⁰⁶.

Fornecida resposta direta ao beneficiário sobre o resultado da análise de sua solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial, a este será garantida a faculdade de requerer a reanálise de sua solicitação, a qual será apreciada pela Ouvidoria da Operadora¹⁰⁷.

É vedado à operadora impor ao beneficiário procedimento excessivamente complexo para apresentação do requerimento de reanálise, de modo a impedir ou restringir o exercício dessa faculdade¹⁰⁸.

Independentemente do porte, as operadoras deverão arquivar, pelo prazo de 90 (noventa) dias, e disponibilizar, em meio impresso ou eletrônico, os dados do atendimento ao beneficiário, identificando o registro numérico do atendimento, assegurando a guarda, manutenção da gravação e registro¹⁰⁹.

98 Artigo 9º, § 2º, da RN nº 395/2016.

99 Artigo 9º, § 3º, da RN nº 395/2016.

100 Artigo 7º, I, da RN nº 395/2016.

101 Artigo 7º, II, da RN nº 395/2016.

102 Artigo 7º, II, da RN nº 395/2016.

103 Artigo 6º, I, da RN nº 395/2016.

104 Artigo 6º, II, da RN nº 395/2016.

105 Artigo 10, caput, da RN nº 395/2016.

106 Artigo 10, §1º, da RN nº 395/2016.

107 Artigo 11, caput, da RN nº 395/2016.

108 Artigo 11, § 3º, da RN nº 395/2016.

109 Artigo 8º, §4º, da RN nº 395/2016.

Os beneficiários, caso assim solicitem, terão acesso, sem ônus, aos registros de seus atendimentos, em até 72 (setenta e duas) horas de solicitação¹¹⁰.

Cabe ressaltar, por fim, que, até o momento, inexistente regulamentação específica para o atendimento a solicitações de natureza não assistencial.

5.5.2 OUVIDORIA DAS OPERADORAS

As operadoras de planos de saúde devem instituir unidade organizacional de ouvidoria, de segunda instância, com a atribuição de assegurar a estrita observância das normas legais e regulamentares relativas aos direitos do beneficiário, acolhendo manifestações, tais como elogios, sugestões, consultas e reclamações, de modo a tentar resolver conflitos no atendimento ao público¹¹¹.

Legislação Aplicável:

RN n° 395/2016;

RN n° 323/2013.

5.6 PRAZO PARA A OPERADORA GARANTIR A COBERTURA SOLICITADA

Para determinar o prazo de garantia da cobertura, é preciso considerar duas situações distintas:

1. Quando o beneficiário especifica/exige o prestador de saúde credenciado da sua preferência;
2. Quando o beneficiário solicita a realização do procedimento sem a exigência de prestador específico.

No primeiro caso, ou seja, quando o beneficiário tem a preferência por um prestador específico, não há qualquer prazo aplicável. O atendimento dependerá exclusivamente da agenda do prestador.

Situação completamente diversa ocorre quando o beneficiário aceita ser atendido por qualquer profissional legalmente habilitado a efetivar o procedimento pleiteado. Nesse caso, a operadora deverá providenciar a realização do atendimento nos prazos definidos no artigo 3º, da RN n° 259/2011¹¹², de acordo com a classe do procedimento, conforme listagem a seguir.

110 Artigo 14, da RN n° 395/2016.

111 Artigo 1º, §§ 1º e 2º, da RN n° 323/2013.

112 Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a [Instrução Normativa – IN nº 23](#), de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.

Tabela 1. Prazos máximos para a garantia de diferentes coberturas assistenciais

Tipo de procedimento	Prazos em dias úteis
Consulta básica – pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia	7
Consulta nas demais especialidades médicas	14
Consulta/sessão com fonoaudiólogo	10
Consulta/sessão com nutricionista	10
Consulta/sessão com psicólogo	10
Consulta/sessão com terapia ocupacional	10
Consulta/sessão fisioterapeuta	10
Consultório/clínica com cirurgião dentista	7
Serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial	3
Demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial	10
Procedimentos de alta complexidade	21
Atendimento em regime de hospital-dia	10
Atendimento em regime de internação eletiva	21
Urgência e emergência	Imediato

Fonte: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/prazos-maximos-de-atendimento>.

Em regra, o atendimento deve ser ofertado dentro do município onde o beneficiário o solicitou, mas, caso a operadora não tenha prestadores disponíveis (indisponibilidade) para o atendimento dentro do prazo, poderá garantir o atendimento em prestador não integrante da rede assistencial no mesmo município ou em prestador integrante da rede assistencial em municípios limítrofes, sem a necessidade de custear o transporte do beneficiário¹¹³. Caso oferte o atendimento em municípios não limítrofes, a operadora deverá custear o transporte do beneficiário¹¹⁴.

Em caso de inexistência absoluta de prestadores, o atendimento poderá ser garantido em prestador não integrante da rede assistencial em municípios limítrofes ou em prestador integrante ou não da rede assistencial na região de saúde do município de demanda, sem a necessidade de custeio do transporte do beneficiário¹¹⁵.

Ainda nas hipóteses de indisponibilidade ou inexistência de prestador integrante ou não da rede assistencial, caso o beneficiário seja obrigado a pagar os custos do atendimento, a operadora deverá efetuar o reembolso integral das despesas, inclusive as com transporte, se houver, exceto se o beneficiário tiver contratado produto com previsão de acesso a livre escolha de prestadores e tenha optado por realizar o atendimento de forma particular, quando o reembolso será efetuado de acordo com as regras e nos limites estabelecidos contratualmente.

Para consultas de retorno, aplica-se exclusivamente a agenda do profissional.

Legislação Aplicável

RN nº 259/2011.

113 Artigo 4º, II, da RN nº 259/2011.

114 Artigo 4º, § 2º, da RN nº 259/2011.

115 Artigo 4º, I, da RN nº 259/2011.

5.7 URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Urgência e emergência são conceitos definidos de diferentes formas em normas legais e infralegais. No âmbito da saúde suplementar, esses institutos assumem feições específicas, conforme definido no artigo 35-C da Lei nº 9.656/98, conforme destacado a seguir:

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - De emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - De urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Percebe-se, inicialmente, que não são termos sinônimos. A urgência é uma situação mais objetiva, que se configura com a comprovação da ocorrência de acidente pessoal ou complicação no processo gestacional, podendo ser provada independentemente de declaração médica.

Já a emergência depende necessariamente de documento emitido por médico ou cirurgião-dentista que comprove esse caráter emergencial. Além disso, é necessário que esteja configurado o risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente.

A declaração do médico deve ser cotejada com a apresentação de justificativa técnica que caracterize a emergência, pois, em alguns casos, a indicação de “emergência” assume claramente o significado de “com maior brevidade possível”, não implicando necessariamente em risco imediato de lesão ou de morte. Dessa forma, o enquadramento deve ser feito de forma ponderada, a depender das circunstâncias do caso concreto.

Atualmente, as regras referentes aos atendimentos de urgência e emergência na saúde suplementar são disciplinadas na Resolução CONSU nº 13/1998. Essa norma determina que a cobertura dos procedimentos de emergência e urgência deverá reger-se pela garantia da atenção e atuação no sentido da preservação da vida, órgãos e funções, variando, a parti daí, de acordo com a segmentação de cobertura a qual o contrato esteja registrado.

Vale ressaltar que as regras a seguir aplicam-se aos contratos novos e adaptados. Para os contratos antigos, aplicam-se as regras contratuais.

O plano ambulatorial deverá garantir cobertura de urgência e emergência, limitada até as **primeiras 12 (doze) horas** do atendimento. Quando necessária, para a continuidade do atendimento de urgência e emergência, a realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar, ainda que na mesma unidade prestadores de serviços e em tempo menor de 12 (doze) horas, a cobertura cessará, e a responsabilidade financeira, a partir da necessidade de internação, passará a ser do contratante, não cabendo ônus à operadora¹¹⁶.

No plano hospitalar, quando o atendimento de emergência for efetuado no decorrer dos períodos de carência, este deverá abranger cobertura igualmente àquela fixada para o plano de segmento ambulatorial (primeiras 12 horas), não garantindo, portanto, cobertura para internação¹¹⁷. O atendimento de urgência decorrente de acidente pessoal, por outro lado, será garantido, sem restrições, após decorridas 24 (vinte e quatro) horas de vigência do contrato¹¹⁸.

116 Artigo 2º, parágrafo único, da Resolução CONSU nº 13/98.

117 Artigo 13, §1º, da Resolução CONSU nº 13/98.

118 Artigo 13, §2º, da Resolução CONSU nº 13/98.

Em caso de necessidade de assistência médica hospitalar de urgência e emergência decorrente da condição gestacional de pacientes com plano hospitalar sem cobertura obstétrica ou com cobertura obstétrica – porém ainda cumprindo período de carência – a operadora estará obrigada a cobrir o atendimento prestado nas mesmas condições previstas para o plano ambulatorial (primeiras 12 horas)¹¹⁹.

O plano ou seguro referência deverá garantir a cobertura integral, ambulatorial e hospitalar para urgência e emergência¹²⁰.

Nos contratos de plano hospitalar e do plano referência que envolvam acordo de **cobertura parcial temporária** por doenças e lesões preexistentes, a cobertura do atendimento de urgência e emergência para essa doença ou lesão será igual àquela estabelecida para planos ambulatoriais (primeiras 12 horas)¹²¹.

Nos casos supramencionados, a operadora deverá garantir a cobertura de remoção, após realizado os atendimentos classificados como urgência e emergência, quando caracterizada, pelo médico assistente, a falta de recursos oferecidos pela unidade para continuidade de atenção ao paciente ou pela necessidade de internação¹²². Quando não possa haver remoção por risco de vida, o contratante e o prestador do atendimento deverão negociar entre si a responsabilidade financeira da continuidade da assistência, desobrigando-se, assim, a operadora desse ônus¹²³.

Caberá a operadora o ônus e a responsabilidade da remoção do paciente para uma unidade do SUS que disponha de recursos necessários a garantir a continuidade do atendimento. Na remoção, a operadora deverá disponibilizar ambulância com os recursos necessários a garantir a manutenção da vida, só cessando sua responsabilidade sobre o paciente quando efetuado o registro na unidade do SUS¹²⁴.

Quando o paciente ou seus responsáveis optarem, mediante assinatura de termo de responsabilidade, pela continuidade do atendimento em unidade não integrante do SUS, a operadora estará desobrigada da responsabilidade médica e do ônus financeiro da remoção¹²⁵.

Legislação Aplicável:

Resolução CONSU nº 13/1998;
RN nº 162/2007.

5.7.1 LIMITAÇÃO TEMPORAL NO ATENDIMENTO AMBULATORIAL DE EMERGÊNCIA

As situações de urgência e emergência em contratos de planos de saúde, por vezes, acarretam conflitos judiciais em decorrência das limitações de cobertura quando ainda estão aplicáveis as cláusulas de carência.

Sobre a questão, o art. 12 da Lei n. 9.656/1998 regulamenta que todo plano de assistência à saúde deve observar no mínimo, a extensão dos serviços médicos constantes no plano referência que estão previstos no art. 10 da lei e deverá prover a cobertura dos procedimentos de urgência e de emergência.

119 Artigo 4º, parágrafo único, da Resolução CONSU nº 13/98.

120 Artigo 5º, da Resolução CONSU nº 13/98.

121 Artigo 6º, da Resolução CONSU nº 13/98.

122 Artigo 7º, da Resolução CONSU nº 13/98.

123 Artigo 7º, § 1º, da Resolução CONSU nº 13/98.

124 Artigo 7º, §2º, da Resolução CONSU nº 13/98.

125 Artigo 7º, §4º, da Resolução CONSU nº 13/98.

Assim, o artigo 10 da Lei nº 9.656/1998 estabelece que:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei (...).

Trata-se, portanto, do denominado plano-referência, que especifica a extensão mínima de cobertura para todas as doenças catalogadas na classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados com a saúde, pela Organização Mundial de Saúde.

Quanto às coberturas asseguradas por este plano, dispõe a RN nº 465/2021, que atualiza o Rol de Procedimento e Eventos em Saúde, em seu artigo 17 as seguintes informações:

Art. 17. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

A carência, por seu turno, é o prazo previsto no contrato de plano de saúde para que o beneficiário tenha direito à determinada garantia em face de riscos previstos. Em outras palavras, é o período contado a partir do início da vigência do contrato, durante o qual o beneficiário paga as mensalidades, porém sem ter acesso a determinadas coberturas previstas no plano.

Esses prazos de carência, além de previstos no contrato, encontram previsão na Lei nº 9.656/98, que assim dispõe, em seu artigo 12, V:

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

(...)

V - Quando fixar períodos de carência:

- a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;*
- b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;*
- c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência.*

Ainda, nos termos do artigo 35-C, da Lei nº 9.656/98:

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - De emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - De urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Diante das previsões normativas, é certa a obrigação de cobertura das operadoras às situações de emergências e de urgência após 24h da contratação, independentemente do segmento contratado, seja hospitalar, seja ambulatorial. No entanto, a diferença entre ambos está no período mínimo obrigatório de cobertura do tratamento pela operadora.

Isso porque, o plano de saúde pode ofertar ao beneficiário a contratação de assistência à saúde por meio de quatro segmentações distintas: ambulatorial, hospitalar, obstétrica e odontológica. Não há obrigatoriedade de o plano compreender todas as segmentações, sendo plenamente possível ao consumidor contratar de forma conjunta ou separadamente cada uma delas. Assim, atendimento ambulatorial difere de internação hospitalar.

No caso da segmentação hospitalar, o artigo 12, II, “a”, da Lei nº 9.656/98 prevê a vedação à limitação de prazo para internação.

Já a Resolução CONSU nº 13/98, que disciplinou a cobertura do atendimento nos casos de urgência e de emergência, com especificação de sua abrangência em cada segmentação de atendimento, contém em seus artigos 3º, §1º c/c artigo 2º as seguintes previsões:

Art. 2º. O plano ambulatorial deverá garantir cobertura de urgência e emergência, limitada até as primeiras 12 (doze) horas do atendimento.

Parágrafo único. Quando necessária, para a continuidade do atendimento de urgência e emergência, a realização de procedimentos exclusivos da cobertura hospitalar, ainda que na mesma unidade prestadora de serviços e em tempo menor que 12 (doze) horas, a cobertura cessará, sendo que a responsabilidade financeira, a partir da necessidade de internação, passará a ser do contratante, não cabendo ônus à operadora.

Art. 3º. Os contratos de plano hospitalar devem oferecer cobertura aos atendimentos de urgência e emergência que evoluírem para internação, desde a admissão do paciente até a sua alta ou que sejam necessários à preservação da vida, órgãos e funções.

§ 1º. No plano ou seguro do segmento hospitalar, quando o atendimento de emergência for efetuado no decorrer dos períodos de carência, este deverá abranger cobertura igualmente àquela fixada para o plano ou seguro do segmento ambulatorial, não garantindo, portanto, cobertura para internação.

Superado o período de 12 (doze) horas previsto pela resolução acima citada, caso haja a necessidade de internação hospitalar (atendimento não coberto pelo plano ambulatorial), termina a responsabilidade financeira da operadora. No entanto, se no local não houver condições para seguir com o tratamento, é obrigação da operadora atentar para que o beneficiário seja conduzido para a unidade hospitalar (pública ou privada) capaz de garantir a continuidade da recuperação do paciente.

Portanto, na hipótese de a contratação do plano de saúde ocorrer somente na segmentação ambulatorial, sem incluir o atendimento hospitalar, caso seja necessário dar continuidade a tratamento por um período superior a 12 horas, ou até mesmo se houver a necessidade de internação, a operadora de saúde não mais se responsabilizará pela cobertura do atendimento.

Por outro lado, na hipótese de contratação conjunta dos segmentos de atendimento ambulatorial e hospitalar, o beneficiário, em situação de urgência ou de emergência, ainda que ultrapassado o período de 12 horas de seu atendimento ambulatorial, terá o direito de permanecer assistido pelo plano de saúde se houver necessidade de internação hospitalar, na hipótese de já estarem cumpridos os prazos de carência para internação.

Dessa forma, o ponto central do tema repousa sobre o tipo de segmentação na qual o beneficiário se encontra junto ao plano de saúde, ou seja, o tipo de abrangência de cobertura assistencial que foi contratado. A depender deste aspecto, somado a outras características inerentes ao plano, tais como abrangência e padrão de acomodação, inevitavelmente seus valores variarão para mais ou para menos, de modo que, para que haja a manutenção do equilíbrio atuarial da operadora na prestação contínua de sua cobertura assistencial aos seus beneficiários, é preciso que esses elementos sejam observados em todos os seus contratos.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

Resolução CONSU nº 13/98;

RN nº 465/21 (e suas atualizações).

5.8 CARÊNCIA

A contratação do plano de saúde se dá pela necessidade da transferência do risco da assistência médica hospitalar do beneficiário para a operadora de planos de assistência à saúde, mediante o pagamento de uma contraprestação pecuniária (mensalidade).

O risco é evento com condição aleatória, incerta e futura, que independe da vontade das partes. Assim, quando e se esse risco se concretizar e houver a necessidade de assistência médico-hospitalar, o custo deverá ser arcado pela operadora de planos de assistência à saúde, conforme previsão contratual.

Todos os custos de consultas, de cirurgias, de internações e de demais atendimentos são repartidos entre os seus beneficiários. Assim, é possível diluir as despesas, tornando-as viáveis para o consumidor. Esse é um dos pilares no qual se baseia o setor de saúde suplementar: o mutualismo, que visa proteger todo o grupo de consumidores aderidos ao plano e garantir acesso àquilo que foi contratado.

O mutualismo tem como premissa a contribuição de todos os participantes para o benefício individual de cada um dos contribuintes que eventualmente venham a necessitar de assistência médica. Ou seja, todos contribuem, utilizando ou não o plano, para que seja possível o pagamento integral das despesas médico-hospitalares dos participantes que venham a necessitar de cobertura assistencial. Trata-se da união de esforços de muitos em favor aleatório de alguns elementos do grupo que venham a precisar fazer uso daquele fundo.

No caso dos planos de saúde, este grupo de beneficiários se refere à carteira de beneficiários do plano de saúde, que contribuem para um fundo comum formado por meio das contraprestações pecuniárias que são pagas mensalmente à operadora, com vistas à futura utilização das coberturas do plano, caso necessário

E como a carência se aplica neste contexto? Trata-se do período corrido e ininterrupto, determinado em contrato, contado a partir da data de início da vigência do contrato do plano provado de assistência à saúde, durante o qual o contratante paga as contraprestações pecuniárias, mas ainda não tem acesso a determinadas coberturas previstas no contrato.

Destarte, a carência é um instituto que visa precipuamente a eliminar a chamada seleção adversa, que ocorre quando um usuário contrata o plano de saúde, visando utilizá-lo em um futuro próximo, quando tem a ciência de que irá usá-la, normalmente para o custeio de procedimento de custo elevado. Assim, apresenta-se como um importante mecanismo para o funcionamento do setor de saúde suplementar, ao garantir a viabilidade financeira do plano de saúde, na medida em que o indivíduo se vê compelido a aderir a um plano de saúde de forma previdente, antes de concretizada a situação que ensejaria a utilização do plano.

A não existência de carência possibilitaria a contratação do plano de saúde para sinistros já decorridos e não mais para o risco, que são eventos incertos, aleatórios e futuros, não garantindo a segurabilidade do mesmo. A carência, portanto, constitui-se em um dos princípios angulares para o funcionamento do setor de saúde suplementar.

Importante observar que a carência não objetiva a acumulação de capital por parte das operadoras de planos de saúde, e sim para incentivar o beneficiário a manter o contrato de plano de saúde também quando não está precisando ou o utilizando. Em última análise, a carência garante a existência do mutualismo.

A Lei nº 9.656/98 estabelece os seguintes prazos máximos de carência:

- 300 dias para parto a termo¹²⁶;
- 180 dias para os demais casos¹²⁷;
- 24 horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência¹²⁸;

A operadora deve incluir a previsão dos prazos de carência no instrumento contratual¹²⁹. Vale ressaltar que a lei estabelece prazos máximos, ou seja, a carência pode ser dispensada pela operadora ou podem ser estipulados prazos inferiores.

É importante destacar que, no plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial com número de participantes igual ou superior a trinta beneficiários, não poderá ser exigido o cumprimento de prazo de carência, desde que o beneficiário formalize o pedido de ingresso em até trinta dias da celebração do contrato coletivo ou de sua vinculação a pessoa jurídica contratante¹³⁰.

De forma semelhante, no plano privado de assistência à saúde coletivo por adesão, não poderá ser exigido o cumprimento de prazos de carência, desde que o beneficiário ingresse no plano em até trinta dias da celebração do contrato coletivo¹³¹. Ainda, a cada aniversário do contrato do plano coletivo por adesão, é permitida a adesão de novos beneficiários sem o cumprimento de prazos de carência, desde que a proposta de adesão seja formalizada até trinta dias da data de aniversário do contrato¹³².

126 Artigo 12, V, alínea "a", da Lei nº 9.656/98.

127 Artigo 12, V, alínea "b", da Lei nº 9.656/98.

128 Artigo 12, V alínea "c", da Lei nº 9.656/98.

129 Artigo 16, III, da Lei nº 9.656/98.

130 Artigo 6º, da RN nº 195/2009.

131 Artigo 11, caput, da RN nº 195/2009.

132 Artigo 11, §1º, da RN nº 195/2009.

Quanto à cobertura assistencial relacionada ao parto, nos planos privados de assistência à saúde de segmentação hospitalar com obstetrícia, nos casos de cobertura do atendimento de urgência relacionada a parto, decorrente de complicação no processo gestacional, observam-se as seguintes peculiaridades:

- Caso a beneficiária já tenha cumprido o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta) dias, o parto e a internação dele decorrente têm cobertura integral garantida¹³³;
- Caso a beneficiária ainda esteja cumprindo o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta) dias:
 - a) Deverá ser garantido o atendimento de urgência, limitado até as 12 (doze) primeiras horas, excetuando-se o plano referência, cuja cobertura é integral¹³⁴;
 - b) Persistindo necessidade de internação ou havendo necessidade de realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar para continuidade do atendimento, a cobertura cessará¹³⁵;
 - c) Uma vez ultrapassadas as 12 (doze) primeiras horas de cobertura, ou havendo necessidade de intervenção, a remoção da beneficiária ficará à cargo da operadora de planos cargo da operadora de planos privados de assistência à saúde;
 - d) Em caso de impossibilidade de remoção por risco de vida, a responsabilidade financeira da continuidade da assistência será negociada entre o prestador de serviços de saúde e a beneficiária¹³⁶.

A contratação de plano de segmentação hospitalar com obstetrícia pelo beneficiário-pai não garante a cobertura do parto caso a mãe não seja beneficiária do mesmo plano ou, caso seja beneficiária, não tenha cumprido as carências para parto.

O recém-nascido, filho natural ou adotivo de beneficiário de plano de saúde de segmentação hospitalar com obstetrícia, pode ser inscrito no plano de saúde em até 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção¹³⁷, observando-se:

- A inscrição pode ser exercida quando o beneficiário for o pai ou a mãe;
- A inscrição independe de o parto ter sido coberto pela operadora ou do cumprimento de quaisquer prazos de carência;
- O cumprimento ou não do prazo de carência para parto a termo não interfere no direito à inscrição no plano de saúde;
- O recém-nascido sob guarda ou tutela pode ser inscrito no plano de segmentação hospitalar com obstetrícia, pelo responsável legal em até 30 (trinta) dias de tutela, ou guarda.

Quanto à inscrição do menor adotado, sob guarda ou tutela, ou cuja paternidade foi reconhecida, e do aproveitamento da carência, cumpre destacar:

- O menor de 12 anos adotado por beneficiário de plano de saúde, ou sob guarda ou tutela deste, independentemente do tipo de segmentação contratada, pode ser inscrito no plano privado de assistência à saúde em até 30 (trinta) a contar da adoção, guarda, ou tutela, aproveitando os prazos de carência já cumpridos pelo beneficiário adotante, seja ele pai ou mãe, ou responsável legal, conforme o caso;
- O filho menor de 12 anos cuja paternidade tenha sido reconhecida judicial ou extrajudicialmente pode ser inscrito no plano privado de assistência à saúde em até 30 dias do reconhecimento, aproveitando os prazos de carência cumpridos pelo beneficiário pai, independente da segmentação contratada;

133 Artigo 12, V, alínea "b", da Lei nº 9.656/98.

134 Artigo 4º, parágrafo único, da Resolução CONSU nº 13/98.

135 Artigo 2º, parágrafo único, c/c artigo 3º, §1º, ambos da Resolução CONSU nº 13/98.

136 Artigo 7º, §1º, da Resolução CONSU nº 13/98.

137 Artigo 12, III, alínea "b", Lei nº 9.656/98.

- No caso dos planos coletivos, as duas últimas hipóteses acima informadas observarão as condições de elegibilidade previstas no contrato celebrado entre a operadora e a pessoa jurídica contratante;

Em relação aos prazos de carência e à cobertura assistencial do recém-nascido, é importante observar:

- Em planos de segmentação hospitalar com obstetrícia, no que diz respeito à imposição de carências máximas no ato de inscrição do recém-nascido, ainda que o parto não tenha sido coberto pela operadora, diferenciam-se as seguintes hipóteses:
 - a) Caso o beneficiário, pai ou mãe, ou responsável legal tenha cumprido o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta) dias, o recém-nascido será isento do cumprimento de carências para a cobertura assistencial; ou
 - b) Caso o beneficiário, pai ou mãe, ou responsável legal não tenha cumprido o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta dias), a cobertura assistencial a ser prestada ao recém-nascido, seguirá o limite da carência já cumprida pelo beneficiário.

Legislação Aplicável

Lei nº 9.656/98;

Súmula Normativa nº 25/2012.

5.8.1 PORTABILIDADE DE CARÊNCIAS

Caracteriza-se pela possibilidade de o beneficiário transferir-se para outro plano de saúde sem a necessidade de cumprir novas carências ou coberturas parciais temporárias – prazo em que o beneficiário não tem acesso a procedimentos como consultas, exames, cirurgias e partos, se estas já foram cumpridas no plano de saúde anterior.

A portabilidade é permitida em todas as modalidades de contratação – individuais/familiares, coletivas por adesão e coletivas empresariais e a sua realização deverá ocorrer, por cada beneficiário, individualmente, de maneira que todos os membros do contrato ou do grupo familiar não precisam exercê-lo simultaneamente¹³⁸.

São requisitos para o exercício da portabilidade:

1. O plano atual deve ter sido contratado após 1º de janeiro de 1999 ou ter sido adaptado à Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/98)¹³⁹;
2. O contrato deve estar ativo, ou seja, o plano atual não pode estar cancelado¹⁴⁰;
3. O beneficiário deve estar em dia com o pagamento das mensalidades¹⁴¹;
4. O beneficiário deve cumprir o prazo mínimo de permanência no plano:
 - 2 (dois) anos no plano de origem ou 3 (três) anos se tiver cumprido Cobertura Parcial Temporária (CPT)¹⁴² para uma Doença ou Lesão Preexistente¹⁴³;
 - Se já tiver feito portabilidade para um plano antes, o prazo de permanência exigido é de pelo menos 1 ano ou de 2 anos caso tenha feito portabilidade para o plano atual com coberturas não previstas no plano anterior¹⁴⁴;

138 Artigo 4º, da RN nº 438, de 2019.

139 Artigo 3º, IV, da RN nº 438, de 2019.

140 Artigo 3º, I, da RN nº 438, de 2019.

141 Artigo 3º, II, da RN nº 438, de 2019.

142 Cobertura Parcial Temporária (CPT) é a suspensão da cobertura, por um período ininterrupto de até 24 meses, de procedimentos de alta complexidade, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos relacionados exclusivamente às doenças ou lesões preexistentes (DLP) declaradas pelo beneficiário ou pelo seu representante legal no momento da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde.

143 Artigo 3º, III, alínea "a", da RN nº 438, de 2019.

144 Artigo 3º, III, alínea "b", da RN nº 438, de 2019.

5. O plano de destino deve ter preço compatível com o seu plano atual¹⁴⁵, ou seja, deve haver uma equivalência de preço, de modo que o plano de destino tenha um valor menor ou igual ao plano atual.

De toda forma, é possível que o beneficiário mude para um plano de saúde com segmentação diversa daquela relativa ao seu plano atual, ao por exemplo migrar de um plano individual para um plano coletivo. Mas, ao solicitar a portabilidade para um plano coletivo, é preciso observar o cumprimento dos requisitos do plano de destino – no caso, estar filiado a uma associação ou sindicato, ou ter vínculo empregatício ou ser empresário individual, nos termos da RN n° 195/09 e 432/17, respectivamente.¹⁴⁶

Isso se deve porque a norma somente exige a compatibilidade de preço, não havendo, por outro lado, óbice para mudanças de plano de tipos e segmentações diversas. É o que ocorre, por exemplo, em uma portabilidade de um plano individual ambulatorial para outro coletivo ambulatorial e hospitalar: os valores precisam ser compatíveis, porém os tipos e segmentações não.

Nestes casos, poderá ser exigido pela operadora de destino, em relação às segmentações não previstas no plano de origem, o cumprimento de períodos de carência, assim fixados:

- Prazo máximo de 300 (trezentos) dias para partos a termo;
- Prazo máximo de 180 dias (cento e oitenta) dias para cobertura odontológica;
- Prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para cobertura ambulatorial;
- Prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para cobertura hospitalar;
- Prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para casos de urgência e emergência.

A fim de facilitar a busca pelo plano mais adequado, a ANS passou a disponibilizar em seu endereço eletrônico o chamado “Guia ANS de Planos de Saúde”¹⁴⁷. Nele, é possível a consulta dos planos compatíveis com o plano atual do consumidor interessado (o que também inclui as hipóteses de downgrade), através da comparação automática entre os planos de acordo com o valor da mensalidade¹⁴⁸.

No entanto, a norma prevê casos em que não é exigida a compatibilidade de preço para a realização da portabilidade. São eles:

1. Quando o plano de origem tem formação de preço pós-estabelecida ou mista (plano que não possui valor de mensalidade fixo)¹⁴⁹;
2. Quando a portabilidade for realizada de um plano empresarial para outro plano empresarial¹⁵⁰;
3. Nas portabilidades especiais e extraordinárias¹⁵¹;
4. Nas situações específicas de portabilidade por extinção do vínculo do beneficiário.

Importante ressaltar que no âmbito dos planos coletivo empresariais, os beneficiários deverão observar esses mesmos regramentos para a portabilidade de carências. A única exceção se faz quando o beneficiário que está vinculado ao plano coletivo empresarial exercer a portabilidade para outro plano coletivo empresarial.

Neste caso, não se aplica a exigência de compatibilidade por faixa de preço. Ou seja, o beneficiário de plano coletivo empresarial poderá realizar a portabilidade para outro plano coletivo empresarial independentemente de seu preço.

145 Artigo 3º, V, da RN n° 438, de 2019.

146 Artigo 3º, VI, da RN n° 438, de 2019.

147 O consumidor deve acessar o Guia ANS, disponível em: <https://www.ans.gov.br/gpw-beneficiario/>, colocar os dados do seu plano e verificar a lista de planos equivalentes para os quais ele poderá portar.

148 Artigo 14, da RN n° 438, de 2019.

149 Artigo 3º, §5º, da RN n° 438, de 2019.

150 Artigo 3º, §6º, da RN n° 438, de 2019.

151 Artigo 12, § 2º, da RN n° 438, de 2019.

Há também hipóteses em que o beneficiário fica dispensado de cumprir as regras gerais sobre vínculo ativo, prazo de permanência e compatibilidade de preços para efetuar a portabilidade de carências.

Nessas situações, a portabilidade, denominada “especial”, pode ser solicitada dentro de 60 (sessenta) dias a partir do momento em que o beneficiário toma conhecimento do cancelamento do plano atual (plano de origem). Seguem os casos específicos e as regras:

SITUAÇÕES

1. A operadora em que o beneficiário possui plano teve o seu registro cancelado pela ANS ou se encontra em processo de retirada do mercado. O prazo de 60 dias para exercício da portabilidade começa a contar da data de publicação da Resolução Operacional da ANS no Diário Oficial da União¹⁵²;
2. O plano coletivo foi cancelado pela operadora ou pela pessoa jurídica contratante (empresa ou associação)¹⁵³;
3. O titular do plano faleceu¹⁵⁴;
4. O titular foi desligado da empresa (por demissão com ou sem justa causa, exoneração, aposentadoria, ou pediu demissão)¹⁵⁵;
5. O beneficiário perdeu a condição de dependente no plano do titular¹⁵⁶.

REGRAS

- Quanto ao vínculo: o beneficiário não precisa estar com o contrato ativo¹⁵⁷;
- Quanto à permanência: o beneficiário não precisa ter cumprido o prazo de permanência mínima, mas se estiver há menos 300 (trezentos) dias no plano, estará sujeito aos períodos de carência do plano de destino (quando cabíveis) descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem¹⁵⁸;
- Quanto à CPT: se estiver cumprindo CPT, o beneficiário só precisa cumprir o prazo remanescente¹⁵⁹;
- Quanto à equivalência de preços: não se aplica a regra de compatibilidade de preço, de modo que o beneficiário pode mudar para qualquer plano independentemente do valor da mensalidade.
- Quanto ao âmbito de aplicação: tanto o titular quanto os dependentes têm direito à portabilidade nessas condições;
- Data de contratação: o plano atual (plano de origem) pode ter sido contratado antes de 1º/1/1999 e não ter sido adaptado à Lei nº 9.656/98160.

Verifica-se, assim, que a norma assegurou hipóteses de portabilidade especial em que o consumidor fica dispensado de alguns requisitos:

- Ele não precisa ter dois anos iniciais de permanência, mas precisa cumprir eventuais prazos de carência não cumpridos no plano de origem;
- Se estiver cumprindo CPT, poderá efetuar a portabilidade, desde que cumprindo o prazo de carência remanescente.
- O consumidor pode efetuar a portabilidade para qualquer plano, independentemente da faixa de preço.

152 Artigo 12, da RN nº 438, de 2019.

153 Artigo 8º, IV, da RN nº 438, de 2019.

154 Artigo 8º, I, da RN nº 438, de 2019.

155 Artigo 8º, III, da RN nº 438, de 2019.

156 Artigo 8º, II, da RN nº 438, de 2019.

157 Artigo 8º, § 1º, da RN nº 438, de 2019.

158 Artigo 8º, §3º, da RN nº 438, de 2019.

159 Artigo 8º, §4º, da RN nº 438, de 2019.

160 Artigo 8º, § 2º, da RN nº 438, de 2019.

Além desses casos, a norma também prevê a portabilidade extraordinária de carências, que será decretada em situações excepcionais, quando houver a necessidade de intervenção regulatória para garantir opções ao beneficiário, como por exemplo nos casos em que os planos disponíveis no mercado sejam insuficientes ou incompatíveis com o plano de origem¹⁶¹. Ou seja, trata-se de casos específicos em que ocorrerá a intervenção da ANS.

Em seu curso regular, a realização da portabilidade exige a apresentação de documentos específicos. São eles:

1. Comprovante de pagamento das três últimas mensalidades ou das três últimas faturas, se for plano na modalidade de pós pagamento, ou declaração da operadora do plano de origem ou do contratante informando que o beneficiário está em dia com as mensalidades¹⁶²;
2. Comprovante de prazo de permanência: proposta de adesão assinada ou contrato assinado ou declaração da operadora do plano de origem ou do contratante do plano atual¹⁶³;
3. Relatório de compatibilidade entre os planos de origem e destino ou nº de protocolo, ambos emitidos pelo Guia ANS de Planos de Saúde¹⁶⁴;
4. Se o plano de destino for coletivo, comprovante de que está apto para ingressar no plano. No caso de empresário individual, comprovante de atuação para contratação de plano empresarial¹⁶⁵.

A operadora do plano de destino tem até 10 (dez) dias para analisar o pedido de portabilidade¹⁶⁶. Caso a operadora não responda ao pedido após esse prazo, a portabilidade será considerada válida.

Uma vez concluída a portabilidade com a operadora de destino, caberá ao beneficiário solicitar o cancelamento do seu vínculo com o plano de origem, no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data de início deste novo vínculo¹⁶⁷, sob pena de cumprimento das carências cabíveis no plano de destino¹⁶⁸.

De ressaltar que a norma veda a possibilidade de cobrança e de discriminação de preços, por operadoras e administradoras de benefícios, seja do plano de origem ou do plano de destino, em virtude do exercício da portabilidade de carências¹⁶⁹.

Além disso, os efeitos da portabilidade de carências somente serão válidos, caso a operadora de destino não esteja submetida a:

1. Alienação compulsória de sua carteira;
2. Oferta pública do cadastro de beneficiários; ou
3. Prazo estabelecido em Resolução Operacional para exercício de portabilidade especial de carências ou da portabilidade extraordinária de carências pelos seus beneficiários.

Legislação Aplicável:

Guia de Planos de Saúde;

Lei nº 9.656/98;

RN nº 438/19.

161 Artigo 13, da RN nº 438, de 2019.
162 Artigo 16, I, da RN nº 438, de 2019.
163 Artigo 16, II, da RN nº 438, de 2019.
164 Artigo 16, III, da RN nº 438, de 2019.
165 Artigo 16, IV, da RN nº 438, de 2019.
166 Artigo 17, da RN nº 438, de 2019.
167 Artigo 18, da RN nº 438, de 2019.
168 Artigo 18, § 2º, da RN 438, de 2019.
169 Artigo 11, caput c/c parágrafo único, da RN nº 438, de 2019.

5.9 COBERTURA PARCIAL TEMPORÁRIA – CPT

Por meio da Cobertura Parcial Temporária – CPT, admite-se, por um período ininterrupto de até 24 (vinte e quatro) meses, a suspensão da cobertura de procedimentos de alta complexidade – PAC, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos, relacionados exclusivamente às doenças ou lesões preexistentes – DLP declaradas pelo beneficiário ou seu representante legal por ocasião da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde¹⁷⁰.

A CPT não se confunde com a carência. Durante o período de CPT, e desde que não esteja em cumprimento de carência, o beneficiário poderá usufruir de procedimentos de alta complexidade – PAC, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos relacionados a doenças diversas daquelas declaradas no ato da contratação. Da mesma forma, ressalvados os procedimentos mencionados, o beneficiário poderá usufruir de todos os demais procedimentos legalmente previstos, ainda que decorrentes das doenças ou lesões declaradas.

Segue um exemplo: no ato de contratação, um beneficiário declara ser portador de obesidade mórbida, sendo-lhe imputado o cumprimento de CPT pelo período de 24 meses e carência de 180 dias para procedimentos em geral. Cumprido o prazo de carência, o beneficiário terá acesso:

- A todos os procedimentos legalmente previstos para o tratamento da obesidade, exceto procedimentos de alta complexidade (PAC), leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos;
- A todos os procedimentos legalmente previstos, sem exceções, para o tratamento de outras doenças supervenientes ou das quais o beneficiário não tinha ciência no ato da contratação.

É dever do beneficiário preencher corretamente a sua Declaração de Saúde no ato da contratação. Se necessário, pode-se requerer à operadora o auxílio de profissional médico para preenchimento, sem custo adicional¹⁷¹.

É vedada a alegação de omissão de informação de DLP quando for realizado qualquer tipo de exame ou perícia no beneficiário pela operadora, com vistas à sua admissão no plano privado de assistência à saúde¹⁷².

Havendo doenças ou lesões preexistentes declaradas, a operadora poderá optar pela garantia da cobertura integral ou pela oferta de CPT como condição para a contratação.

É possível ainda a oferta de um agravo (acréscimo temporário no valor da contraprestação pecuniária), em substituição à imputação de CPT, para que o beneficiário tenha direito integral à cobertura contratada, para a doença ou lesão preexistente declarada, após o transcurso dos prazos de carências contratuais¹⁷³.

Se identificado indício de fraude por parte do beneficiário, isto é, quando ele omite doença ou lesão preexistente na sua Declaração de Saúde, a operadora poderá:

- Oferecer CPT pelos meses restantes, até completar o período máximo de 24 (vinte e quatro) meses da assinatura contratual ou da adesão ao plano¹⁷⁴;
- Oferecer o Agravo, na forma do artigo 7º, da RN nº 162/2007¹⁷⁵; ou
- Solicitar abertura de processo administrativo junto à ANS, quando da identificação do indício de fraude, ou após recusa do beneficiário à CPT, para fins de julgamento do mérito da alegação de omissão de conhecimento prévio de doença ou lesão¹⁷⁶.

170 Artigo 2º, I e II, da RN nº 162/2007.

171 Artigo 5º, caput e §1º, da RN nº 162/2007.

172 Artigo 5º, §4º, da RN nº 162/2007.

173 Artigo 11, III, da RN nº 162/2007.

174 Artigo 15, I, da RN nº 162/2007.

175 Artigo 15, II, da RN nº 162/2007.

176 Artigo 15, III, da RN nº 162/2007.

Nesse último caso (abertura de processo administrativo junto à ANS), não é permitida, sob qualquer alegação, a negativa de cobertura assistencial, assim como a suspensão ou rescisão unilateral de contrato, até a publicação pela ANS do encerramento do processo administrativo, ficando a operadora sujeita as penalidades previstas na legislação em vigor¹⁷⁷.

Legislação Aplicável:

RN nº 162/07.

5.10 HOME CARE

De acordo com a regulamentação da ANS, as operadoras não são obrigadas a garantir a cobertura para o atendimento domiciliar, salvo se houver expressa previsão no contrato.

Quando se fala no serviço de home care são considerados uma série de profissionais, como enfermeiros, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos, nutricionistas, entre outros, que, juntos, formam uma verdadeira equipe multidisciplinar. Logo, trata-se de um serviço de alto custo, frequentemente, solicitado em benefício de pacientes com sobrevida acometidos de doenças terminais, consideráveis incuráveis ou com grandes sequelas oriundas de acidentes ou afins.

São os casos de problemas cardíacos e pulmonares, demência, câncer, Doença de Parkinson, acidente vascular cerebral (AVC), cujo paciente, após superada a fase aguda da doença, necessitará de acompanhamento especial, seja para a continuidade do seu tratamento seja para o auxílio de atividades básicas, como, higiene pessoal, alimentação etc.

Ocorre que muitos dos contratos de planos de saúde ou possuem previsão expressa de exclusão de cobertura para o serviço de home care ou são omissos. Sendo assim, familiares desses pacientes, não tendo condições de arcar com os custos destes serviços, recorrem à justiça para declarar a nulidade da cláusula contratual, obrigando as operadoras de saúde a custearem o seu fornecimento.

Tal medida naturalmente gera um desequilíbrio financeiro para a operadora de saúde, dado que o valor da mensalidade paga pelo beneficiário não foi calculado prevendo esse tipo de procedimento. A partir disso, o custo despendido pela operadora para o atendimento dessas ações termina sendo repassado para os seus beneficiários, via recomposição de preços.

O tema está assim regulado na Lei nº 9.656/98:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [...]

VI – Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

[...]

177 Artigo 16, §3º, da RN nº 162/2007.

Art. 10-B. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade.

[...]

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I – Quando incluir atendimento ambulatorial:

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

[...]

II – Quando incluir internação hospitalar:

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

Da leitura destes artigos, verifica-se as seguintes conclusões:

- Os únicos serviços domiciliares previstos na Lei nº 9.656/98 de cobertura obrigatória são os tratamentos antineoplásicos de uso oral – medicamentos antineoplásicos orais, adjuvantes e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos. Esses tratamentos consistem em medicamentos utilizados para o tratamento de câncer, destruir neoplasmas e o crescimento e a disseminação de tumores e são de fornecimento obrigatório tanto em planos de segmentação hospitalar quanto ambulatorial.
- Fora esses casos, a Lei deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias, nos termos do artigo 10, inciso VI;
- A Lei nº 9.656/98 também prevê em seu artigo 10-B o fornecimento obrigatório dos seguintes materiais: bolsa de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Assim, em relação aos serviços de saúde domiciliares de cobertura obrigatória, a Lei prevê os medicamentos antineoplásicos de uso oral bem como determinados materiais.

Excetuadas essas previsões, a Lei nº 9.656/98 não traz qualquer outra menção sobre serviços de caráter domiciliar que sejam de cobertura obrigatória por parte das operadoras de saúde.

Na mesma linha e a fim de sanar dúvidas sobre o tema, a ANS emitiu o Parecer Técnico nº 05/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019¹⁷⁸, em que dispõe que não há previsão para cobertura obrigatória para quaisquer procedimentos executados em domicílio:

Assim, as operadoras não estão obrigadas a oferecer qualquer tipo de Atenção Domiciliar como parte da cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados. Contudo, caso o oferecimento de Atenção Domiciliar conste em aditivo contratual acordado entre as partes, tal serviço deve ser obrigatoriamente oferecido de acordo com as regras descritas no referido aditivo contratual, devendo observar rigorosamente os comandos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 11, de 2006, que regulamenta a modalidade de atendimento em tela para todo os Serviços de Atenção Domiciliar – SAD que atuem em território nacional, sejam públicos ou privados, incluindo os SAD que prestam atendimento aos beneficiários de planos de saúde.

Por fim, é relevante salientar que, no caso dos planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656/98, nos termos do artigo 35), a cobertura à Atenção Domiciliar somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Além disso, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 465/2021, na qualidade de referência básica para os fins de cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/98, aplicada aos planos novos e adaptados, nesse mesmo sentido, não prevê cobertura obrigatória para quaisquer procedimentos executados em domicílio.

Todavia, poderão as operadoras oferecer, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual, cobertura maior do que a mínima obrigatória delineada pelo rol da ANS. É o que se constata da simples leitura da RN nº 465/2021, ao abordar o tema:

Art. 13. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas “c”, “d”, “e” e “g” do inciso II do art. 12 da Lei n.º 9.656, de 1998. Parágrafo único. Nos casos em que a atenção domiciliar não se dê em substituição à internação hospitalar, deverá obedecer à previsão contratual ou à negociação entre as partes.

Nestes casos, somente o médico assistente do beneficiário poderá determinar se há ou não indicação de internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, que, uma vez oferecida pela operadora em caráter alternativo, por livre negociação das partes ou instrumento contratual, deverá observar:

1. As exigências mínimas previstas na Lei nº 9.656/98, para os planos de segmentação hospitalar, em especial, o disposto nas alíneas “c”, “d”, “e” e “g”, do inciso II, do artigo 12 da referida Lei;
2. As definições contidas na Resolução RDC nº 11/2006, da ANVISA, a respeito do Home Care:
 - Atenção domiciliar: termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio;

- Serviço de Atenção Domiciliar: instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar;
- Assistência Domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio;
- Internação Domiciliar: conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

Em outras palavras, do ponto de vista legal e normativo sobre o tema, é possível concluir que:

1. Os únicos serviços domiciliares de cobertura obrigatória por todo e qualquer plano de saúde são os medicamentos antineoplásicos de uso oral e as referidas bolsas/itens coletores;
2. A Lei nº 9.656/98 não inclui a Atenção Domiciliar entre as coberturas obrigatórias;
3. As operadoras têm a faculdade, e não a obrigação, de oferecer cobertura para Internação Domiciliar em substituição à internação hospitalar
4. As operadoras têm a faculdade, e não a obrigação, de oferecer cobertura para os demais serviços domiciliares que não caracterizem substituição à internação hospitalar, isto é, aqueles caracterizados como de Assistência Domiciliar;
5. Somente o médico assistente do beneficiário poderá determinar se há ou não indicação de internação domiciliar em substituição à internação hospitalar e a operadora não pode suspender uma internação hospitalar pelo simples pedido de internação domiciliar. Caso a operadora não concorde em oferecer o serviço de internação domiciliar, deverá manter o beneficiário internado até sua alta hospitalar.

Em regra, os planos de saúde ofertados no mercado tendem a expressamente excluir a previsão de cobertura em ambiente domiciliar, de modo que, caso haja interesse em contar com essa cobertura, caberá ao usuário verificar junto à operadora, a possibilidade de contratação desses serviços, de forma adicional.

Dessa forma, ressalvadas as situações excepcionais, como expressa indicação do médico assistente (apontando se tratar de substituição à internação hospitalar) ou livre negociação entre as partes para oferta de contratação adicional, a regra geral é a de que os serviços de atendimento domiciliar não são de cobertura obrigatória por parte das operadoras de saúde.

À vista disso, a compreensão de home care deve estar ligada aos cuidados básicos, assim entendidos, aqueles relacionados à higiene, alimentação, vestuários, administração de medicamentos de rotina, e demais serviços que não demandam atenção técnica ininterrupta, de maneira que poderiam ser facilmente realizados por familiares ou através de um cuidador. Isso difere daquela modalidade de assistência cuja complexidade demanda uma infraestrutura hospitalar e contínuo monitoramento de médicos e demais profissionais de saúde – o que, conforme prevê a Lei nº 9.656/98, corresponde à obrigatoriedade da operadora no custeio de cobertura assistencial em ambiente hospitalar.

Quando o médico assistente prescreve a assistência domiciliar em substituição à internação hospitalar para um beneficiário, ele assim o faz diante de um cenário em que há necessidade de prosseguir com o tratamento em ambiente mais protegido, onde os riscos de locomoção e de infecção sejam baixos. Pondera-se inclusive o fato de que estar mais próximo dos familiares traz melhoras ao quadro clínico do paciente, assim, em muitos casos, as operadoras arcam com os custos, por entenderem que o ideal à recuperação desse paciente é ter os cuidados hospitalares em casa até receber alta.

O problema surge quando o pleito na justiça envolve o custeio continuado geralmente indicado para pacientes crônicos. Fala-se aqui da rotina de cuidados básicos não necessariamente ligados ao atendimento médico, de modo que tal responsabilidade deve recair sobre a família do paciente. Em situações como a narrada acima, a tendência é a de que o beneficiário fique em home care por longo período.

Conseqüentemente, a concessão indiscriminada desse serviço através de ações judiciais, apesar de gerar benefícios individuais para os pacientes, pode implicar em um elevado custo financeiro, que é inevitavelmente repassado a todo o universo de beneficiários do plano, ainda que jamais utilizem esse serviço.

Dessa forma, é de extrema relevância aprimorar o conhecimento sobre as peculiaridades e previsões regulatórias desta modalidade de assistência, para que, diante de casos concretos, seja feito um correto juízo de adequação sobre o direito postulado in concreto e, com efeito, sejam minimizados os impactos coletivos a todo o setor.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RDC nº 11/2006 ANVISA;

RN nº 465/2021 (e suas atualizações);

Parecer Técnico nº 05/2019¹⁷⁹.

5.11 INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL E FERTILIZAÇÃO IN VITRO

De acordo com dados do Ministério da Saúde¹⁸⁰, a infertilidade é a dificuldade na tentativa do casal em obter a gravidez no período de um ano tendo relações sexuais sem uso de nenhuma forma de anticoncepção.

Dentre as principais razões para a infertilidade da mulher está a idade, cujas chances da gravidez são diminuídas a partir dos 33 anos, com declínio sucessivo e constante em razão do esgotamento da reversa ovariana e a quantidade de óvulos.¹⁸¹

Além do elemento idade, outras dificuldades podem ocasionar a infertilidade, como por exemplo o acometimento de doença tubária e aderências pélvicas, dentre outras.

Nesse cenário, a inseminação artificial configura importante procedimento para auxiliar no planejamento familiar. Por essa razão, não raras são as vezes em que beneficiários buscam o Poder Judiciário, para condenar operadoras de saúde a fornecer o referido tratamento.

Para uma melhor compreensão a respeito do tema, necessária se faz a análise sistemática das suas disposições, tanto por meio de previsão constitucional e legislativa, quanto pela ótica regulatória, no âmbito da ANS.

No campo constitucional, o planejamento familiar encontra previsão no artigo 226, §7º, ao prever:

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

(...)

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão

179 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/pareceres-tecnicos-da-ans-1>.

180 Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/dicas-em-saude/151-infertilidade-feminina>.

181 Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/unidades/itaim/reproducao-assistida/Paginas/causas-da-infertilidade-da-mulher.aspx>.

do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

Já no âmbito legal, por meio da Lei Federal nº 9.263/96, veio a regulação do parágrafo 7º, do artigo 226 da Constituição Federal, estabelecendo princípios e penalidades sobre o planejamento familiar e assim prevendo:

Art. 5º - É dever do Estado, através do Sistema Único de Saúde, em associação, no que couber, às instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 6º As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos desta Lei e das normas de funcionamento e mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde.

(...)

Art. 9º Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.

Por outro lado, o artigo 10 da Lei nº 9.656/98 determina expressamente que as inseminações artificiais, assim como quaisquer outras técnicas de reprodução assistida, não estão incluídas como cobertura obrigatória por parte das operadoras de saúde:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

(...)

III - inseminação artificial.

Ocorre que com o advento da Lei nº 11.935/2009, foi adicionado o inciso III ao artigo 35-C na Lei nº 9.656/98, cabendo à ANS publicar normas, regulamentando o dispositivo:

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

(...)

III - de planejamento familiar.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35.

Em face de tal inovação legislativa, a ANS primeiramente editou a RN nº 192/2009, que, baseando-se na Lei nº 9.263/96, detalhou parâmetros, conceitos e ações relacionadas ao planejamento familiar na saúde suplementar, tais como o aconselhamento, o atendimento clínico e a prestação de atividades educacionais, cuja prestação se tornou obrigatória no atendimento aos beneficiários de planos de saúde.

Posteriormente, as disposições desse normativo passaram a ser incorporadas na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, na qualidade de referência básica para cobertura assistencial mínima aos planos de saúde, nos moldes do parágrafo 4º, do artigo 10 da Lei nº 9.656/98¹⁸² e do artigo 4º, inciso I da Lei nº 9.961/00¹⁸³, cuja versão atual se encontra regulada pela RN nº 465/202.

Dessa forma, passou-se a prever diversas coberturas obrigatórias de atendimentos, procedimentos e amplo acesso aos métodos e técnicas para concepção e contracepção relacionados ao planejamento familiar. São elas:

Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução Normativa, são estabelecidas as seguintes definições:

(...)

VII - no que refere às ações e planejamento familiar, considera-se:

a) planejamento familiar: conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal;

b) concepção: fusão de um espermatozoide com um óvulo, resultando na formação de um zigoto;

c) anticoncepção: prevenção da concepção por bloqueio temporário ou permanente da fertilidade;

d) atividades educacionais: são aquelas executadas por profissional de saúde habilitado mediante a utilização de linguagem acessível, simples e precisa, com o objetivo de oferecer aos beneficiários os conhecimentos necessários para a escolha e posterior utilização do método mais adequado e propiciar a reflexão sobre temas relacionados à anticoncepção, inclusive à sexualidade, podendo ser realizadas em grupo ou individualmente e permitindo a troca de informações e experiências baseadas na vivência de cada indivíduo do grupo;

e) aconselhamento: processo de escuta ativa que pressupõe a identificação e acolhimento das demandas do indivíduo ou casal, relacionadas às questões de planejamento familiar, prevenção das

¹⁸² Art. 10 §4º, da Lei nº 9.656/98: A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.
¹⁸³ Art.4o, III, da Lei nº 9.961/00: elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na [Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998](#), e suas excepcionalidades.

doenças sexualmente transmissíveis/síndrome da imunodeficiência adquirida - dst/aids e outras patologias que possam interferir na concepção/parto;

f) atendimento clínico: aquele realizado após as atividades educativas, incluindo anamnese, exame físico geral e ginecológico para subsidiar a escolha e prescrição do método mais adequado para concepção ou anticoncepção.

No entanto, dentre as ações que compõem o planejamento, exauridas nas alíneas acima, não consta a previsão de cobertura obrigatória para fertilização in vitro e/ou inseminação artificial, configurando-se, assim, em uma regra de exclusão que, por essa razão, depende de previsão expressa em contrato firmado entre as partes.

Todas as demais ações necessárias para a prevenção de doenças, recuperação, manutenção e reabilitação de saúde dos beneficiários, exceto os casos elencados em conjunto com a fertilização in vitro no artigo 10, da Lei nº 9.656/98, permanecem vigentes e com cobertura obrigatória, de acordo com o artigo 35-F, da mesma Lei, sem qualquer limite financeiro:

Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1o desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes.

Desse modo, diferentemente da seara pública, em que o planejamento familiar é dever do Estado, de forma ampla e universal, no campo dos planos de saúde será prestado de modo mais restrito, observados o caráter negocial e contratual, típico dos planos de saúde, somado ao objetivo da cobertura a ser prestada, no caso, relacionado à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde dos usuários.

Isso significa dizer que procedimentos de reprodução assistida, como no caso da fertilização in vitro e demais métodos de inseminação artificial, não foram incluídos como de cobertura obrigatória, por não estarem relacionados à cura da infertilidade em si, mas, sim, a método de uso opcional, passível de não alcançar o objetivo pretendido e de eventualmente ocasionar resultados insatisfatórios sobre a paciente.

Assim, tanto a Lei nº 9.656/98 quanto os normativos da ANS relacionados ao tema estabelecem a cobertura do planejamento familiar por parte das operadoras de saúde através de atendimento clínico e aconselhamento de seus beneficiários. Procedimentos extremamente específicos e cujas motivações e resultados são variáveis, como no caso daqueles relativos a técnicas de reprodução assistida, deverão ser contratados à parte pelos beneficiários, de maneira que o seu uso não implique em desequilíbrio econômico-financeiro para toda a universalidade de beneficiários do plano.

Legislação Aplicável:

Lei nº 11.935/09;

Lei nº 9.263/96;

Lei nº 9.656/98;

RN nº 196/2009;

RN nº 465/21 (e suas atualizações).

5.12 REAJUSTES DE MENSALIDADES

A Lei nº 9.656/98 foi publicada em 04 de junho de 1998, com as alterações introduzidas pela Medida Provisória (MP) nº 1.665, de 04 de junho de 1998, publicada no dia 05 de junho de 1998. A essa MP sucederam-se outras 44, das quais algumas receberam nova numeração: 1.730, 1.801, 1.908, 1.976, 2.097 e 2.177.

A mencionada Lei, junto com as suas alterações, veio a disciplinar diversos aspectos da saúde suplementar, o que levou ao surgimento de questionamentos em torno da temática dos planos de assistência à saúde e dos limites das responsabilidades das operadoras quanto aos seus beneficiários

Dentre os pontos suscitados, estava o relativo às variações de preços dos contratos de plano de saúde, cujo cenário à época se dava do seguinte modo: até a vigência da Lei nº 9.656/98, ou seja, até 31 de dezembro de 1998, as operadoras podiam comercializar contratos de assistência à saúde com as cláusulas livremente acordadas.

Nestes contratos, cada operadora definia as faixas etárias e os percentuais de variação de preço a cada mudança de faixa, observando as regras, quando aplicáveis, da SUSEP e outras à época vigentes.

A Lei nº 9.656/98, por seu turno, em seu artigo 15, passou a permitir que as operadoras estabelecessem preços diferenciados de acordo com a idade do consumidor, da seguinte forma:

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o, ou sucessores, há mais de dez anos.

Assim, a ANS passou a regulamentar o tema de maneira que, para os contratos celebrados após a vigência da referida lei, a variação de preços em função da idade do consumidor deveria estar previamente estabelecida, nos termos das suas normas. Já em relação aos planos antigos, determinou que qualquer modificação no preço por mudança de faixa etária fosse precedida de sua autorização, nos termos do artigo 35-E, da Lei nº 9.656/98.

Este mesmo artigo, também determinou que as operadoras repactuassem o percentual de reajuste, para idades acima de 60 anos¹⁸⁴, diluindo-o em parcelas iguais ao longo da respectiva faixa ou no decorrer de dez anos¹⁸⁵.

184 Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que: I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

185 Art. 35-E. [...] § 1o Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições: I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada; II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior; III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação; IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS; V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

A primeira grande discussão, referente a essas novas regras, veio com a propositura, pela Confederação Nacional de Saúde – CNS, da Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 1931, com pedido liminar, distribuída, em 10 de dezembro de 1998, questionando diversos artigos da Lei nº 9.656/98 e da MP 1.730-7/98 – posteriormente foram feitas várias emendas à inicial em razão das novas Medidas Provisórias editadas.

Em sede de decisão liminar, o Supremo Tribunal Federal – STF, por unanimidade, concedeu, cautelar¹⁸⁶ para declarar que os contratos celebrados antes da edição da Lei nº 9.656/98 não poderiam ser atingidos pela regulamentação dos planos de saúde.

Assim, nos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei nº 9.656/98 passou a prevalecer os percentuais de reajuste de faixa etária previstos nestes instrumentos ou formalmente informados na data da contratação, tais como tabela de preços vigente à época ou anexos referidos nas propostas de adesão.

Já em relação aos planos novos (celebrados após a Lei dos Planos de Saúde), a disciplina do reajuste se manteve plenamente aplicável.

Quanto a outros pontos abordados na ADI, tais como o relativo ao Plano-Referência de Saúde, que impõe uma cobertura mínima a ser observada por todas as empresas, foi o trecho considerado constitucional. Com relação ao ressarcimento das empresas ao Poder Público quando a rede pública trata pacientes de planos de saúde, também não houve alteração. No campo da aplicação da Lei sobre as seguradoras, a questão foi equacionada com a edição de MP específica¹⁸⁷, convertida na Lei nº 10.185/01.

À época, foi derrubada a vigência do parágrafo 2º, do artigo 10, da Lei nº 9.656/98, com a redação dada pela MP 1908-18/99¹⁸⁸. Consequentemente, passou a ser considerado inconstitucional apenas a expressão “atuais e” do dispositivo.

Isso significou que os contratos assinados com os segurados antes da nova legislação não poderiam ser modificados pelas novas regras impostas, pois, ao estabelecer condições distintas daqueles presentes quando das contratações dos planos, violariam o direito adquirido e o ato jurídico perfeito, nos termos do artigo 5º, XXXVI da Constituição.

E, devido à conexão existente entre os artigos, foi considerado inconstitucional também o artigo 35-E da Lei nº 9.656/98¹⁸⁹, que estabelecia uma série de condições aos contratos celebrados antes da vigência da Lei, entre elas a obrigatoriedade de autorização prévia da Agência Nacional de Saúde (ANS) para qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de 60 anos de idade.

Importante ressaltar que a ADI 1931, distribuída em 10 de dezembro de 1998, cuja decisão liminar foi publicada em 28 de maio de 2004, teve o seu julgamento definitivo em 07 de fevereiro de 2018, ocasião, na qual, por unanimidade, o STF confirmou seu entendimento, tanto para considerar válida a maioria dos dispositivos da Lei nº 9.656/98 quanto para declarar que os contratos celebrados antes do início da sua vigência não podem ser atingidos pela regulamentação dos planos de saúde.

Nesse sentido, foi declarada a inconstitucionalidade dos artigos 10, §2º e 35-E da Lei nº 9.656/98.

¹⁸⁶ Antes da cautelar concedida junto à ADI 1931-8, nos contratos firmados em data anterior à vigência da Lei nº 9.656/98 era necessária a autorização do órgão competente à época, no caso, a SUSEP e a ANS, após 2000, para aplicação de reajuste por faixa etária para consumidores com 60 anos ou mais e participantes há mais de 10 anos nos produtos contratados das operadoras. Nestes casos, o artigo 35-E da Lei nº 9.656/98 previa a diluição do percentual de reajuste autorizado ao longo de dez anos.

¹⁸⁷ MP nº 2.122-2 de 2001.

¹⁸⁸ O Artigo 10, §2º, da Lei nº 9.656/98, com redação dada pela MP nº 1908-18, continha a seguinte redação: as empresas que comercializam produtos definidos no inciso I e no §1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano referência de que trata este artigo a todos os atuais e futuros consumidores.

¹⁸⁹ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal>.

Tal decisão trouxe segurança jurídica ao setor, na medida em que os interessados, especialmente operadoras e consumidores de planos e seguros de saúde, passaram a ter certeza quanto às regras aplicáveis em contratos de planos de saúde, de acordo com data de sua respectiva celebração.

Desta forma, pode-se concluir que:

- Para os planos de saúde celebrados até 01 de janeiro de 1999, portanto, não regulamentados pela Lei nº 9.656/98, seja contratos individuais ou familiares, seja nos contratos coletivos, os reajustes por variação de custos são aplicados de acordo com as cláusulas contratuais, sendo certo que o percentual de variação divulgado pela ANS somente deveria ser aplicado caso a cláusula não indicasse expressamente o índice de preços a ser utilizado para reajustes das contraprestações pecuniárias, ou fosse omissa quanto ao critério de apuração e demonstração das variações consideradas no cálculo do reajuste. Assim, a Súmula Normativa ANS nº 05/03 determinou que, nesses casos, o percentual de reajuste adotado deverá ser o índice determinado pela ANS para os contratos firmados após a Lei nº 9.656/98.
- Já no caso de planos de saúde cujos contratos foram firmados, a partir de janeiro de 1999, planos regulamentados, os reajustes devem ser feitos de acordo com as regras da Lei nº 9.656/98 e normas da ANS, e com amparo no Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor.

É importante diferenciar, no caso dos planos novos, a diferença entre dois tipos de reajuste existentes: (1) o reajuste anual por variação de custos; e (2) o reajuste por mudança de faixa etária.

5.12.1 REAJUSTE ANUAL POR VARIAÇÃO DE CUSTOS

O reajuste pela variação de custo é a atualização da mensalidade baseada na variação dos custos dos procedimentos médico-hospitalares, que são os gastos realizados pela operadora para prover a assistência aos seus beneficiários. Sua aplicação tem como objetivo manter a prestação do serviço contratado.

Sua aplicação varia de acordo com a presença de diferentes fatores:

- Data de contratação do plano: antes ou depois da vigência da lei que regulamenta o setor;
- Tipo de cobertura: médico-hospitalar ou exclusivamente odontológica;
- Tipo de contratação: planos individuais/familiares ou coletivos (empresarial ou por adesão);
- Tamanho da carteira: planos coletivos com menos de 30 beneficiários ou planos coletivos com 30 ou mais beneficiários.

Esse tipo de reajuste só pode ser aplicado uma vez por ano, na data de aniversário do contrato, e tem por finalidade fazer face à variação dos custos em saúde, que normalmente superam a inflação comum.

Para os planos individuais, o reajuste anual por variação de custos fica limitado ao percentual divulgado e individualmente autorizado pela ANS a cada operadora¹⁹⁰.

Já para os planos coletivos, valem as disposições contratuais pré-estabelecidas ou estipuladas entre a operadora e a pessoa jurídica contratante a cada período. Em princípio, não há limitação de valor para esse reajuste nem qualquer vinculação com o reajuste divulgado para planos individuais, devendo ser observadas regras de acordo com o tamanho do contrato (reajuste único para contratos agrupados).

190 Artigo 15, caput, da Lei nº 9.656/98.

Passa-se agora a abordar, com maiores detalhes, algumas características importantes dos reajustes por variação de custos em planos individuais e planos coletivos.

5.12.1.1 REAJUSTE ANUAL EM PLANOS INDIVIDUAIS E FAMILIARES

A ANS determina o percentual máximo de reajuste anual dos planos individuais/familiares de assistência médico-hospitalar, com ou sem cobertura odontológica, contratados após 1º de janeiro de 1999 ou adaptados à Lei nº 9.656/98.

O reajuste anual só poderá ser aplicado na data de aniversário do contrato e após autorização da ANS¹⁹¹, nos moldes da RN nº 171/2008¹⁹². Portanto, o consumidor deve verificar o mês em que o contrato de plano de saúde foi assinado e conferir se o reajuste está sendo aplicado a partir deste mês, nunca antes.

A metodologia de aplicação desse reajuste se encontra prevista na RN nº 441/2018 e tem como base a variação das despesas médicas apuradas nas demonstrações contábeis das operadoras e em um índice de inflação, fatores que trouxeram mais transparência e previsibilidade ao índice.

É o chamado índice Máximo de Reajuste Anual das Contraprestações Pecuniárias dos Planos Privados de Assistência à Saúde, Individuais ou Familiares (IRPI), cujo cálculo combina o Índice de Valor das Despesas Assistenciais (IVDA) com o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), retirando-se deste último o subitem Plano de Saúde¹⁹³.

O IVDA reflete a variação das despesas com atendimento aos beneficiários de planos de saúde¹⁹⁴, enquanto o IPCA incide sobre custos de outra natureza, como despesas administrativas¹⁹⁵. Na fórmula, o IVDA tem peso de 80% e o IPCA de 20%¹⁹⁶.

O IVDA tem três componentes: a Variação das Despesas Assistenciais (VDA), o Fator de Ganhos de Eficiência (FGE) e a Variação da Receita por Faixa Etária (VFE), que funcionam da seguinte forma:

- O VDA é um índice que mensura a variação de despesa assistencial média dos planos individuais e familiares firmados após a vigência da Lei nº 9.656/98. Sua fórmula de cálculo é definida no Anexo II da RN nº 441/2018¹⁹⁷;
- O FGE é um índice que estabelece um estímulo a ganhos de eficiência na gestão de despesas assistenciais pelas operadoras de saúde e é deduzido da VDA na fórmula de reajuste. Seus critérios de definição encontram-se descritos no Anexo III da RN nº 441/2018¹⁹⁸;
- O VFE deduz a parcela da variação das despesas que já é recomposta pelos reajustes por mudança de faixa etária¹⁹⁹.

O IRPI será divulgado uma vez por ano e terá vigência de 12 (doze) meses, conforme o disposto na RN nº 171/2008.

191 Artigo 9º, da RN nº 171/2008.

192 Estabelece critérios para aplicação de reajuste das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência complementar à saúde, médico-hospitalares, com ou sem cobertura odontológica, contratada por pessoas físicas ou jurídicas

193 Artigo 2º, caput, da RN nº 441/2018.

194 Artigo 4º, da RN nº 441/2018.

195 Artigo 7º, da RN nº 441/2018.

196 Artigo 2º, I e II, da RN nº 441/2018.

197 Artigo 4º, da RN nº 441/2018.

198 Artigo 5º, da RN nº 441/2018.

199 Artigo 6º, da RN nº 441/2018.

5.12.1.2 REAJUSTE ANUAL EM PLANOS COLETIVOS: ASPECTOS GERAIS

Os parâmetros para o reajuste, nos planos coletivos, são estipulados nas cláusulas contratuais, decorrentes da liberdade contratual entre as partes. Tanto o critério de cálculo quanto o percentual apurado pela operadora podem ser negociados entre esta e a pessoa jurídica contratante.

A justificativa do percentual proposto deve ser fundamentada pela operadora e seus cálculos disponibilizados para conferência pela pessoa jurídica contratante. Dessa forma, a participação do contratante é fundamental no ato da negociação do reajuste, pois ele pode solicitar e ter acesso a informações sobre receitas e despesas de seus beneficiários, conseguindo melhores condições para negociar os valores.

De toda forma, transcorrida a vigência contratual mínima, as partes (operadora ou pessoa jurídica contratante) podem resilir o contrato, caso as condições acordadas deixem de ser satisfatórias.

Nestes casos, de forma a proteger o contratante e os beneficiários a ele vinculado, a ANS estabeleceu a impossibilidade de impor cumprimento de novos períodos de carência nas seguintes situações:

Nos planos coletivos empresariais: quando o número de participantes for igual ou superior a trinta beneficiário (desde que o beneficiário formalize o pedido de ingresso em até trinta dias da celebração do contrato coletivo ou da sua vinculação a pessoa jurídica contratante);

Nos planos coletivos por adesão: quando o beneficiário ingressa no plano em até trinta dias da celebração do contrato coletivo.

De acordo com a atual regulamentação, nos contratos de planos coletivos de assistência suplementar à saúde, não se exige a autorização da ANS para a aplicação dos reajustes da contraprestação pecuniária. É o que se depreende através da leitura da RN nº 195/2009 que, ao definir as regras de reajuste de planos coletivos em operadoras, assim dispõe:

Art. 19 Nenhum contrato poderá receber reajuste em periodicidade inferior a doze meses, ressalvado o disposto no caput do artigo 22 desta RN.

§1º Para fins do disposto no caput, considera-se reajuste qualquer variação positiva na contraprestação pecuniária, inclusive aquela decorrente de revisão ou reequilíbrio econômico atuarial do contrato.

§2º Em planos operados por autogestão, quando a contribuição do beneficiário for calculada sobre a remuneração, não se considera reajuste o aumento decorrente exclusivamente do aumento da remuneração.

§3º Em planos operados por autogestão, patrocinados por entes da administração pública direta ou indireta, não se considera reajuste o aumento que decorra exclusivamente da elevação da participação financeira do patrocinador.

§4º Não se considera reajuste a variação da contraprestação pecuniária em plano com preço pós estabelecidos.

Art. 20 Não poderá haver aplicação de percentuais de reajuste diferenciados dentro de um mesmo plano de um determinado

contrato, inclusive na forma de contratação prevista no inciso III do artigo 23 desta RN.

Art. 21 Não poderá haver distinção quanto ao valor da contraprestação pecuniária entre os beneficiários que vierem a ser incluídos no contrato e os a ele já vinculados, inclusive na forma de contratação prevista no inciso III do artigo 23 desta RN.

Art. 22 O disposto nesta seção não se aplica às variações do valor da contraprestação pecuniária em razão de mudança de faixa etária, migração e adaptação de contrato à Lei nº 9.656, de 1998.

Dessa forma, desde que observadas as regras acordadas no instrumento contratual referentes às cláusulas de reajuste, não se pode definir, a princípio, se existe alguma abusividade ou irregularidade nos índices e nos métodos utilizados para o reajuste do valor da mensalidade desses planos.

No entanto, uma vez aplicado, o reajuste deve ser informado no boleto de pagamento e na fatura:

- As operadoras são obrigadas a disponibilizar à pessoa jurídica contratante a memória de cálculo do reajuste e a metodologia utilizada com o mínimo de 30 dias de antecedência da data prevista para a aplicação do reajuste²⁰⁰.
- Após a aplicação do reajuste, os consumidores podem solicitar formalmente a memória de cálculo do reajuste e a metodologia utilizada para a administradora de benefícios ou operadora, que terão o prazo máximo de 10 (dez) dias para seu fornecimento²⁰¹.
- Os percentuais acordados devem ser informados pelas operadoras à ANS a cada trimestre, de acordo com os prazos definidos no Art. 2º da IN nº 13/2006.

Cabe informar que a ANS realiza o monitoramento permanente dos percentuais de reajuste aplicados aos planos coletivos, os quais devem ser sempre comunicados até trinta dias após a sua aplicação.

5.12.1.3 REAJUSTE ANUAL EM PLANOS COLETIVOS EMPRESARIAIS COM MENOS DE 30 BENEFICIÁRIOS (AGRUPAMENTO DE CONTRATOS)

As operadoras devem reunir em um grupo único todos os seus contratos coletivos com menos de 30 beneficiários para aplicação do mesmo percentual de reajuste. Essa medida, chamada de Agrupamento de Contratos, tem como objetivo a diluição do risco desses contratos para aplicação do reajuste ao consumidor, conferindo maior equilíbrio no índice calculado em razão do maior número de beneficiários considerados²⁰².

O critério para definir se um contrato fará parte do agrupamento de contratos é a quantidade de beneficiários vinculados à apólice firmada entre a operadora e a pessoa jurídica contratante, conforme dispõe a RN nº 309/2012²⁰³.

No caso, o contrato deverá ter menos de 30 (trinta) beneficiários, para a formação do agrupamento, restando, no entanto, facultado às operadoras estabelecer uma quantidade superior de beneficiários, desde que estabeleça expressamente em cláusula contratual qual será a quantidade de beneficiários a ser considerada para a formação do agrupamento²⁰⁴.

200 Artigo 14, §3º, da RN nº 389/2015.

201 Artigo 16, da RN nº 389/2015.

202 Artigo 2º, I, da RN nº 309/2012.

203 Dispõe sobre o agrupamento de contratos coletivos de planos privados de assistência à saúde para fins de cálculo e aplicação de reajuste.

204 Artigo 3º, §1º, da RN nº 309/2012.

Tal regra foi um importante passo para que os contratos coletivos com menos de 30 vidas tivessem maior estabilidade e previsibilidade quanto aos seus reajustes.

Isso porque, os contratos coletivos com menos de 30 beneficiários, devido à pouca quantidade de beneficiários vinculados ao contrato, tinham, em sua essência, características semelhantes aos planos individuais, no que se refere à diluição de risco, mas diferentes no que diz respeito à aplicação de reajustes, uma vez que estes, diversamente do que ocorre nos planos individuais, eram livremente estabelecidos nos contratos.

Antes da obrigatoriedade de agrupamento, a autonomia contratual possibilitava que operadoras comercializem esses contratos com preços mais baixos do que os ofertados para planos individuais, o que os tornava mais atraentes em um primeiro momento aos consumidores

No entanto, por conta desses baixos preços, a receita auferida pelos contratos coletivos com menos de 30 beneficiários, aliada à instabilidade dos gastos assistenciais, eventualmente não era suficiente para cobrir as suas respectivas despesas, dando margem à aplicação de reajustes elevados por parte da operadora para manter esses contratos financeiramente equilibrados.

Por esse motivo, por vezes, beneficiários vinculados a esses contratos, na época do reajustamento, se sentiam prejudicados, dado o baixo poder de negociação que tinham para a redução do percentual proposto na renovação da avença.

A partir da edição da RN nº 309/2012, implementou-se o agrupamento como regra para os reajustes dos contratos coletivos com menos de 30 beneficiários, fazendo com que o risco de cada contrato ficasse distribuído e diluído dentro do grupo e trazendo um real mutualismo para o cálculo do reajuste neste “pool” de contratos coletivos com menos de 30 beneficiários.

Há exceções em que o contrato coletivo que possui menos de 30 beneficiários não fará parte de um Agrupamento de Contratos²⁰⁵. São elas:

- Contratos firmados antes de 1º de janeiro de 1999 e não adaptados à Lei nº 9.656/1998;
- Contratos de planos exclusivamente odontológicos²⁰⁶;
- Contratos de plano exclusivo para ex-empregados demitidos ou exonerados sem justa causa ou aposentados;
- Contratos de planos com formação de preço pós-estabelecido; e
- Contratos firmados antes de 1º de janeiro de 2013 e não adaptados para contemplar as regras trazidas pela RN nº 309/2012, por opção da pessoa jurídica contratante.

O índice de reajuste único, aplicado a todos os contratos agrupados, deve ser divulgado pela própria operadora em seu portal na internet no mês de maio de cada ano, tornando o reajuste mais transparente e dando maior poder de decisão ao usuário. Sua aplicação ficará vigente até abril do ano seguinte e podendo ser aplicado a cada contrato nos seus respectivos meses de aniversário²⁰⁷.

Nesse contexto, é necessário destacar as duas formas para o exercício do direito previsto nos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656/98, a saber:

- **Manutenção dos ex-empregados no mesmo plano dos empregados ativos** – situações em que as condições de reajuste de mensalidade dos ex-empregados são equivalentes às da contraprestação

205 Artigo 1º, parágrafo único, I, II, III, da RN nº 309/2012.

206 A aplicação de reajustes desses planos é regulada pela RN nº 172/2008.

207 Artigo 8º, da RN nº 309/2012.

dos empregados ativos, ou seja, o percentual de aumento aplicado para os ex-empregados será igual ao dos empregados ativos. Portanto, neste caso, se o total de beneficiários, empregados ativos e ex-empregados, em um contrato for inferior a 30, este deverá compor o agrupamento de contratos previstos na RN nº 309/2012;

- Contratação de plano exclusivo para os ex-empregados – neste caso, as condições de reajuste da mensalidade do ex-empregado poderão ser diferentes das dos empregados ativos. Isso porque a RN nº 279/2011 determinou que a carteira dos planos privados de assistência à saúde de ex-empregados deverá ser tratada de forma unificada para fins de apuração de reajuste, estabilizando e equilibrando a distribuição dos riscos numa massa maior de beneficiários. Assim sendo, para esta modalidade não há interseção entre os agrupamentos de contratos.

No que concerne à manutenção da condição do contrato para que seja submetido ao agrupamento (menos de 30 vidas), a RN nº 309/2012 estabelece que a apuração da quantidade de beneficiários deverá ser feita anualmente, no mês de aniversário de cada contrato ou no momento da contratação – este último caso, apenas se o contrato não tiver feito aniversário.

Em que pese a quantidade de beneficiários em um contrato seja dinâmica e exista previsão para a revisão de seu enquadramento uma vez por ano as variações de quantidade nos meses subsequentes ao momento de sua contratação ou ao mês de seu aniversário não irão interferir no agrupamento do contrato.

Legislação Aplicável:

RN nº 279/2011;

RN nº 309/2012.

5.12.1.4 REAJUSTES ANUAIS DE PLANOS ANTIGOS – TERMOS DE COMPROMISSO

Com algumas operadoras cujos contratos antigos não possuíam regras claras para o reajuste, a ANS celebrou Termos de Compromisso, determinando como índice de reajuste anual a variação dos custos médico-hospitalares (VCMH). Os reajustes não são tomados empresa por empresa, mas sim por porte e modalidade através de critérios de eficiência definidos pela ANS.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

Parecer Técnico – Reajuste de Planos Antigos – Termos de Compromisso²⁰⁸;

Parecer Técnico – Reajuste de Planos Coletivos;

Parecer Técnico – Formação de Preços e Faixa Etária;

RN nº 441/2018;

RN nº 195/2009;

RN nº 171/2008;

RN nº 172/2008;

RN nº 389/2015;

IN nº 13/2006.

Cronologia histórica dos reajustes autorizados para planos individuais antigos mediante Termo de Compromisso: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/reajuste-variacao-de-mensalidade/reajuste-anual-de-planos-individuais-familiares-1/historico-dos-reajustes-autorizados-para-planos-individuais-antigos-por-termo-de-compromisso>.

²⁰⁸ Os pareceres técnicos da agência estão disponíveis em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/contas/pareceres-tecnicos-da-ans-1>.

5.12.2 REAJUSTE POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA

O reajuste por mudança de faixa etária tem por finalidade fazer face à tendência de incremento do custo assistencial do beneficiário em razão do avanço da idade.

Assim como acontece nos contratos de seguro, em que o mutualismo se faz presente através da solidariedade financeira de todos os usuários de um mesmo grupo, de acordo com o perfil do risco, nos planos de saúde, a Lei permite a previsão de mensalidades diferentes apenas em razão da idade, de maneira que a cada grupo de faixa etária, o usuário terá a cobrança de uma mensalidade específica.

Nesse sentido, usuários de uma mesma faixa pagam o mesmo valor de mensalidade por compartilharem o mesmo perfil de risco. Esse perfil, por sua vez, será calculado atuarialmente com base tanto na frequência média de utilização quanto no valor médio dos eventos de saúde cobertos pelo plano.

Tal medida se justifica para a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, sendo certo que, com o avançar da idade, maior é o uso dos serviços médico-hospitalares, o que implica, inegavelmente, na maior despesa pelas operadoras de saúde.

Assim, percebe-se que, num plano de saúde, os custos de consultas, cirurgias, internações e demais coberturas são repartidos entre os seus beneficiários. Dessa forma, diluem-se as despesas entre os participantes desse plano, tornando-o acessível e de viável permanência a cada perfil de consumidor.

A variação de contraprestações por faixa etária é regulada pela Lei nº 9.656/98, em razão da idade do beneficiário, porém, a depender da época de assinatura do contrato, a lógica da sua aplicação muda.

Quanto aos contratos firmados a partir da vigência do Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003), a partir de 1º de janeiro de 2004, fica expressamente vedada a discriminação do idoso em razão da idade, o que resulta na proibição de reajustes nas mensalidades sobre planos de saúde de idosos²⁰⁹:

Art. 15. É assegurada atenção integral à saúde dos idosos, por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos.

§3º É vedada a discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade.

Sendo certo que a limitação da aplicação de reajuste, acima de 60 (sessenta) anos, causa, inevitavelmente, possíveis instabilidades atuariais sobre os planos, para garantir o equilíbrio desse sistema, as operadoras aplicam os demais reajustes, a partir de uma mensalidade única para perfis diferentes que compõem uma mesma faixa etária, entre aqueles que usam mais e aqueles que usam menos o sistema.

O resultado dessa equação é o chamado princípio do pacto Intergeracional, isto é, quando as pessoas mais jovens, em regra mais saudáveis, pagam valores maiores ao que seria indicado para o seu perfil de uso em um plano de saúde, para garantir que beneficiários das últimas faixas etárias paguem menos pelo mesmo serviço.

209 Artigo 15, §3º, da Lei 10.741/2003.

Tal medida assegura a permanência de beneficiários mais idosos nesses planos, justamente por conta da sua maior vulnerabilidade – através de uma maior limitação em sua fonte de renda e um aumento de doenças crônicas.

Além disso, a aplicação desse reajuste se baseia no sistema de mutualismo ou repartição simples, que por meio da reunião de um grande número de indivíduos expostos aos mesmos riscos, possibilita o estabelecimento de um equilíbrio aproximado entre as prestações dos consumidores e as contraprestações das operadoras de planos de saúde. Assim, ocorrendo um sinistro, este é absorvido pela massa de consumidores.

Na prática, o mutualismo estabelece a seguinte lógica: muitos pagam para que alguns poucos utilizem quando necessário, de modo a reunir em um mesmo plano tanto usuários que utilizam quanto aqueles que não utilizarão os serviços do plano no curto prazo.

Ambos buscam equilibrar os custos entre os usuários com base na idade, assegurando o acesso dos beneficiários mais velhos, que geram maior custo à operadora, em conjunto com o acesso dos beneficiários mais novos, que, apesar de apresentarem um menor risco de utilização, pagam valores superiores ao seu perfil de idade, para a garantia de uso dos mais velhos.

No entanto, apesar da construção regulatória buscando preservar o equilíbrio intergeracional, é comum o ajuizamento de ações no judiciário com o fito de revisar reajustes de faixa etária, sob amparo no Estatuto do Idoso, mesmo quando as cláusulas contratuais seguem os parâmetros técnicos da ANS.

À medida que esses reajustes são revistos pelo Poder Judiciário, sem a observância do aspecto atuarial que embasa a sua aplicação sobre toda a carteira de usuários do plano, o equilíbrio econômico-financeiro da operadora é inevitavelmente afetado – gerando, por via de consequência, efeitos danosos à sustentabilidade do sistema.

Por fim, é importante destacar que os reajustes por mudança de faixa etária devem ser inequivocamente estabelecidos no contrato e podem, em um mesmo exercício, ser acumulados com os reajustes por variação anual de custos.

5.12.2.1 REAJUSTES POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA EM CONTRATOS FIRMADOS ANTES DA LEI Nº 9.656/98

No que diz respeito aos aumentos por variação de faixa etária de planos comercializados anteriormente à vigência da Lei nº 9.656/98, após a decisão do Supremo Tribunal Federal - STF resultando na suspensão da eficácia do art. 35-E da referida Lei, em se tratando de reajustes dos referidos planos, a sua disciplina ficou restrita ao estabelecido em cada contrato.

Excetuam-se dessa regra os planos antigos previstos em Termos de Compromisso firmados com a ANS, que definem os critérios para apuração do reajuste a ser autorizado pela agência²¹⁰.

Na ausência dos percentuais expressamente estabelecidos em contrato, é importante ressaltar que a aplicação dos reajustes por mudança de faixa etária em planos contratados antes da vigência da Lei nº 9.656/98 foi disciplinada pela Súmula ANS nº 03/01, conforme trechos transcritos a seguir:

1. Desde que esteja prevista a futura variação de preço por faixa etária nos instrumentos contratuais, serão consideradas pela ANS as tabelas de venda e tabelas de preço anexas ou referidas nos textos contratuais informadas pelas operadoras, para fins de verificação da

210 Artigo 12, §4º, da RN nº 171/2008.

previsão de variação por faixa etária prevista no inciso IV do § 1º do art. 35-E, da Lei nº 9.656, de 1998;

(...)

Considerando a legislação específica para as sociedades seguradoras, nos casos em que as cláusulas de variação de faixa etária dos contratos já tenham sido submetidas à SUSEP antes da edição da Medida Provisória nº 1908-18, de 1999, a ANS dispensará o seguinte tratamento:

- Seguradoras: Serão consideradas previamente aprovadas desde que não tenha havido restrição da SUSEP quanto às condições contratuais e Notas Técnicas;

- Operadoras: Serão consideradas previamente aprovadas desde que tenha havido aprovação expressa pela SUSEP”.

5.12.2.2 REAJUSTES POR MUDANÇA DE FAIXA ETÁRIA EM CONTRATOS FIRMADOS APÓS A LEI Nº 9.656/98

A primeira regulamentação sobre faixas etárias em planos de saúde ocorreu em 1998, logo após o marco regulatório do setor, por meio da Resolução CONSU nº 06/98.

O advento do Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/2003) deu ensejo à modificação na sistemática de aplicação dos reajustes por faixa etária, de modo que, atualmente temos regras para os contratos celebrados entre 02/01/1999 e 1º/01/2004 e para os contratos celebrados de 02/01/2004 em diante, conforme se expõe a seguir.

No caso dos contratos celebrados entre 02/01/1999 e 1º/01/2004, existem 7 (sete) faixas etárias²¹¹: (i) 0 a 17 anos; (ii) 18 a 29 anos; (iii) 30 a 39 anos; (iv) 40 a 49 anos; (v) 50 a 59 anos; (vi) 60 a 69 anos; (vii) 70 anos ou mais.

Para esses contratos, embora haja certa liberdade na definição dos percentuais de reajuste por mudança de faixa etária, devem ser obedecidas as seguintes limitações:

- O preço da última faixa (70 anos ou mais) poderá ser, no máximo, seis vezes maior que o preço da faixa inicial (0 a 17 anos);
- Os consumidores com mais de 60 anos e que participem do contrato há mais de 10 anos não podem sofrer alterações por variação por mudança de faixa etária²¹².

Quanto aos contratos firmados a partir da vigência do Estatuto do Idoso (Lei 10.741, de 1º de outubro de 2003), a partir de 1º de janeiro de 2004, fica expressamente vedada a discriminação do idoso em razão da idade, conforme já exposto nesta seção.

Diante desse cenário, a ANS editou a RN nº 63/2003, que em seu artigo 2º estabelece a adoção de dez faixas etárias para os contratos firmados a partir de 1º de janeiro de 2004, sendo a última faixa etária a de 59 (cinquenta e nove) anos ou mais:

I – 0 (zero) a 18 (dezoito) anos;

II – 19 (dezenove) a 23 (vinte e três) anos;

211 Artigo 1º, da CONSU nº 06/1998.

212 Artigo 2º, §1º, da Resolução CONSU nº 06/1998.

- III – 24 (vinte e quatro) a 28 (vinte e oito) anos;
- IV – 29 (vinte e nove) a 33 (trinta e três) anos;
- V – 34 (trinta e quatro) a 38 (trinta e oito) anos;
- VI – 39 (trinta e nove) a 43 (quarenta e três) anos;
- VII – 44 (quarenta e quatro) a 48 (quarenta e oito) anos;
- VIII – 49 (quarenta e nove) a 53 (cinquenta e três) anos;
- IX – 54 (cinquenta e quatro) a 58 (cinquenta e oito) anos;
- X – 59 (cinquenta e nove) anos ou mais.

Para esses contratos, embora haja certa liberdade na definição dos percentuais de reajuste por mudança de faixa etária, devem ser obedecidas as seguintes limitações:

- O valor fixado para a última faixa etária (59 anos ou mais) não pode ser superior a seis vezes o valor da primeira faixa (0 a 18 anos)²¹³;
- A variação acumulada entre a sétima e a décima faixas não pode ser superior a variação acumulada entre a primeira e a sétima faixas²¹⁴.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
Resolução CONSU nº 06/98;
RN nº 63/03.

5.12.3 TRANSPARÊNCIA NOS CRITÉRIOS DOS REAJUSTES

As operadoras devem disponibilizar aos titulares e dependentes bem como à pessoa jurídica contratante de plano coletivo empresarial ou por adesão um extrato pormenorizado em formato eletrônico contendo os seguintes itens considerados para o cálculo do reajuste no Portal de Informações do Beneficiário da Saúde – PIN – SS.

- O critério técnico adotado para o reajuste e a definição dos parâmetros e das variáveis utilizados no cálculo²¹⁵;
- A demonstração da memória de cálculo realizada para a definição do percentual de reajuste e o período de observação²¹⁶; e
- O canal de atendimento da operadora para esclarecimentos de dúvidas quanto ao extrato apresentado²¹⁷.

O referido Portal consiste em um repositório de informações individualizadas relativas ao contratante²¹⁸ do plano privado de saúde, em área específica e restrita do portal da operadora²¹⁹.

Importante destacar que o extrato pormenorizado deve ser disponibilizado com o mínimo de 30 (trinta) dias de antecedência da data prevista para a aplicação do reajuste²²⁰. Além disso, após a efetiva aplicação do reajuste, os beneficiários poderão solicitar formalmente esse extrato à administradora de benefícios ou à operadora, que terão o prazo máximo de 10 (dez) dias para seu fornecimento²²¹.

213 Artigo 3º, I, da RN nº 63/2003.

214 Artigo 3º, II, da RN nº 63/2003.

215 Artigo 15, I, da RN nº 389/2015;

216 Artigo 15, II, da RN nº 389/2015;

217 Artigo 15, III, da RN nº 389/2015.

218 Artigo 7º, 8º e 9º, da RN nº 389/2015.

219 Artigo 5º, caput c/c parágrafo único, da RN nº 389/2015.

220 Artigo 14, §1º, da RN nº 389/2015.

221 Artigo 16, da RN nº 389/2015.

Legislação Aplicável:

RN nº 389/2015.

5.12.4 REAJUSTE POR SINISTRALIDADE (REVISÃO TÉCNICA)

As regras para a realização de revisão técnica das contraprestações pecuniárias estão suspensas. Esse tipo de revisão é uma exceção destinada a um determinado plano de saúde que esteja em desequilíbrio econômico-financeiro, situação que ameaça a continuidade dos serviços de saúde aos beneficiários desse plano.

5.13 RESCISÃO E CANCELAMENTO CONTRATUAIS

Neste tema, importa diferenciar os seguintes pontos:

- Se a rescisão, cancelamento ou exclusão se deu por iniciativa do beneficiário;
- Se o contrato em questão é coletivo ou individual.

5.12.1 RESCISÃO DE CONTRATO INDIVIDUAL POR INICIATIVA DA OPERADORA

O beneficiário de plano individual está protegido contra a rescisão imotivada, de modo que a operadora só pode rescindir um contrato individual nas seguintes hipóteses²²²:

- Em caso de fraude do beneficiário;
- Em caso de inadimplência superior a 60 dias, consecutivos ou não, no período de 12 meses, desde que o beneficiário seja notificado pelo menos 10 dias antes de efetivada a rescisão, a fim de que tenha a possibilidade de regularizar seu débito.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98.

5.12.2 RESCISÃO DE CONTRATO COLETIVO E EXCLUSÃO DE BENEFICIÁRIOS PELA OPERADORA

A rescisão e a suspensão de cobertura de contratos coletivos devem obedecer essencialmente às previsões contratuais estipuladas entre a operadora e a pessoa jurídica contratante²²³. Observe que, nesse caso, a rescisão ou a suspensão envolvem o contrato como um todo, abrangendo todos os beneficiários participantes.

No que diz respeito à suspensão e à exclusão de beneficiários individualmente considerados em contratos coletivos, caberá à pessoa jurídica contratante solicitá-las à operadora de saúde²²⁴. As operadoras só poderão excluir ou suspender a assistência à saúde de beneficiários, sem a anuência da pessoa jurídica contratante, nas seguintes hipóteses²²⁵:

- Fraude;
- Por perda de vínculos do titular, ou de dependência, desde que previstos em regulamento ou contrato, ressalvados os casos de ex-empregados demitidos/exonerados ou aposentados, quando houver direito à manutenção da condição de beneficiário.

222 Artigo 13, I e II, da Lei nº 9.656/98.

223 Artigo 17, da RN nº 195/2009.

224 Artigo 18, caput, da RN nº 195/2009.

225 Artigo 18, parágrafo único, I e II, da RN nº 195/2009.

Legislação Aplicável:

RN n° 195/2009.

5.13.3 CANCELAMENTO OU EXCLUSÃO A PEDIDO DO BENEFICIÁRIO

O cancelamento e a exclusão a pedido do beneficiário estão disciplinados na RN n° 412/2016, que se aplica exclusivamente aos contratos novos ou adaptados²²⁶.

O cancelamento do contrato é a rescisão de contrato individual ou familiar a pedido do beneficiário titular²²⁷. A exclusão de beneficiário de contrato coletivo empresarial ou por adesão é a exclusão do beneficiário titular ou dependente, a pedido, de contrato coletivo empresarial ou por adesão continua vigente²²⁸.

Recebida pela operadora ou administradora de benefícios, a solicitação do cancelamento do contrato de plano de saúde individual ou familiar ou de exclusão de beneficiários em plano coletivo empresarial ou coletivo por adesão, estas deverão prestar de forma clara e precisa, no mínimo, as seguintes informações:

Eventual ingresso em novo plano de saúde poderá importar:

- a) No cumprimento de novos períodos de carência²²⁹;
- b) Na perda do direito à portabilidade de carências, caso não tenha sido este o motivo do pedido²³⁰;
- c) No preenchimento de nova declaração de saúde, e, caso haja doença ou lesão preexistente – DLP, no cumprimento de Cobertura Parcial Temporária – CPT²³¹;
- d) Efeito imediato e caráter irrevogável da solicitação de cancelamento do contrato ou exclusão de beneficiário, a partir da ciência da operadora ou administradora de benefícios²³²;
- e) As contraprestações pecuniárias vencidas e/ou eventuais coparticipações devidas, nos planos em pré-pagamento ou em pós pagamento, pela utilização de serviços realizadas antes da solicitação de cancelamento ou exclusão do plano de saúde são de responsabilidade do beneficiário²³³;
- f) As despesas decorrentes de eventuais utilizações dos serviços pelos beneficiários após a data de solicitação de cancelamento ou exclusão do plano, inclusive nos casos de urgência e emergência, correrão por sua conta²³⁴;
- g) A exclusão do beneficiário titular do contrato coletivo empresarial ou por adesão observará as disposições contratuais quanto à exclusão ou não dos dependentes, em conformidade com o disposto na RN n° 195/2009²³⁵.

As informações acima devem:

- Ser disponibilizadas pelo atendente da operadora ou administradora ou através de seus canais de atendimentos, nos termos da RN n° 395/2016²³⁶; ou
- Contar do comprovante de recebimento da solicitação de cancelamento do contrato ou exclusão de beneficiário, a ser fornecido pela operadora ou administradora de benefícios, nos demais casos²³⁷.

226 Artigo 3º, da RN n° 412/2016.
227 Artigo 2º, II, da RN n° 412/2016.
228 Artigo 2º, III, da RN n° 412/2016.
229 Artigo 15, I, alínea "a", da RN n° 412/2016.
230 Artigo 15, I, alínea "b", da RN n° 412/2016.
231 Artigo 15, I, alínea "c", da RN n° 412/2016.
232 Artigo 15, I, alínea "d", II, da RN n° 412/2016.
233 Artigo 15, I, alínea "e", III, da RN n° 412/2016.
234 Artigo 15, I, alínea "f", IV, da RN n° 412/2016.
235 Artigo 15, I, alínea "g", V, da RN n° 412/2016.
236 Artigo 16, I, da RN n° 412/2016.
237 Artigo 16, II, da RN n° 412/2016.

A partir do fornecimento do comprovante de recebimento de solicitação de cancelamento ou exclusão, a operadora ou administradora de benefícios deverá encaminhar, no prazo de 10 (dez) dias úteis, o comprovante do efetivo cancelamento do contrato ou desligamento do beneficiário, por qualquer meio que assegure sua ciência²³⁸, devendo conter informação sobre as eventuais cobranças de serviços pela operadora ou administradora de benefícios²³⁹.

O pedido de cancelamento dos contratos individuais ou familiares não exige o beneficiário do pagamento de multa rescisória, quando prevista em contrato, se a solicitação ocorrer antes da vigência mínima de 12 (meses), observada a data de assinatura da proposta de adesão²⁴⁰.

A rescisão do contrato ou a exclusão do beneficiário independe do adimplemento contratual²⁴¹.

Legislação Aplicável:

RN n° 412/2016;

FAQ RN n° 412/2016²⁴².

5.13.4 ALTERNATIVAS DE CANCELAMENTO DO CONTRATO DE PLANO INDIVIDUAL OU FAMILIAR

O cancelamento do contrato de plano de saúde individual ou familiar poderá ser solicitado pelo titular, das seguintes formas, à escolha do beneficiário:

- Presencialmente, na sede da operadora, em seus escritórios regionais ou nos locais por ela indicados, desde que a operadora esteja obrigada a disponibilizar local para atendimento presencial, nos termos da RN n° 395/2016²⁴³;
- Por meio de atendimento telefônico disponibilizado pela operadora, nos termos da RN n° 395/2016²⁴⁴;
- Por meio da página da operadora na internet²⁴⁵.

A operadora deverá fornecer ao beneficiário comprovante do recebimento de sua solicitação de cancelamento do contrato de plano de saúde individual ou familiar.

5.13.5 EXCLUSÃO DE BENEFICIÁRIOS DE CONTRATO COLETIVO EMPRESARIAL

O beneficiário titular poderá solicitar à operadora jurídica contratante, por qualquer meio, a sua exclusão ou a de dependente de contrato de plano de saúde coletivo empresarial.

A pessoa jurídica contratante deverá cientificar a operadora em até 30 (trinta) dias que, a partir de então, ficará responsável pela adoção das providencias cabíveis ao processamento da exclusão.

Expirado o prazo de 30 dias sem que a pessoa jurídica tenha providenciado a comunicação de exclusão do beneficiário à operadora, o beneficiário titular poderá solicitar a exclusão diretamente à operadora.

A exclusão tem efeito imediato a partir da data de ciência pela operadora.

Caberá à operadora fornecer ao titular solicitante o comprovante de recebimento da solicitação de exclusão de beneficiário de contrato coletivo empresarial.

238 Artigo 18, da RN n° 412/2016.

239 Artigo 19, da RN n° 412/2016.

240 Artigo 20, da RN n° 412/2016.

241 Artigo 21, da RN n° 412/2016.

242 Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_comite_estrutura_produtos/FAQ_RN-412-DEZEMBRO-2017.pdf.

243 Artigo 4°, I, da RN n° 412/2016.

244 Artigo 4°, II, da RN n° 412/2016.

245 Artigo 4°, III, da RN n° 412/2016.

5.13.6 EXCLUSÃO DE BENEFICIÁRIOS DE CONTRATO COLETIVO POR ADESÃO

O beneficiário titular poderá solicitar a sua exclusão ou de beneficiário dependente de contrato coletivo por adesão:

- À pessoa jurídica contratante do plano privado de assistência à saúde; ou
- À administradora de benefícios, quando figurar no contrato firmado entre a pessoa jurídica contratante e a operadora; ou
- À operadora de planos privados de assistência à saúde.

As solicitações de exclusão recebidas pela pessoa jurídica contratante e pela administradora de benefícios serão encaminhadas à operadora, para adoção das providências cabíveis.

As solicitações de exclusão formuladas perante a pessoa jurídica contratante têm efeito imediato a partir da data de sua ciência pela operadora.

Nas solicitações recebidas pela administradora de benefícios e pela operadora, a exclusão pleiteada terá efeito imediato e o beneficiário poderá utilizar qualquer das formas a seguir:

- Presencialmente, na sede da operadora, em seus escritórios regionais ou nos locais por ela indicados, desde que a operadora esteja obrigada a disponibilizar local para atendimento presencial, nos termos da RN n° 395/2016;
- Por meio de atendimento telefônico disponibilizado pela operadora, nos termos da RN n° 395/2016;
- Por meio da página da operadora na internet.

A administradora de benefícios ou a operadora destinatária do pedido de exclusão, deverá fornecer ao beneficiário comprovante do recebimento da solicitação de exclusão do contrato coletivo por adesão.

5.14 JUNTA MÉDICA E ODONTOLÓGICA

Em síntese, a junta médica ou odontológica é o instituto que permite à operadora discordar da indicação de procedimentos requeridos pelo profissional assistente do beneficiário, estabelecendo um rito formal para a solução da divergência técnico-assistencial.

A RN n° 424/2017 estabeleceu o trâmite procedimental da junta, aplicável aos contratos novos e adaptados, que deve ser fielmente cumprido pela operadora, sob pena de restar configurada a limitação de cobertura assistencial, caso o procedimento não seja efetivado nos termos da solicitação médica ou odontológica.

No procedimento da junta, que pode ocorrer nas modalidades presencial ou a distância, um terceiro profissional (desempataador) é chamado à relação para opinar e desempatar a divergência técnico-assistencial instaurada.

O mecanismo que legitima a instauração da junta é a autorização prévia, que deve estar prevista contratualmente.

Se fielmente cumprido o rito da RN n° 424/17 e a conclusão da junta médica ou odontológica for desfavorável à realização do procedimento solicitado, aos moldes da operadora, a negativa de cobertura da operadora, parcial ou total, emitida em conformidade com o parecer do desempataador, será considerada lícita.

Caso o parecer seja favorável à realização do procedimento, aos moldes da operadora, mas de forma diversa da solicitada pelo profissional assistente, a operadora deverá garantir profissional apto a realizá-lo nos termos indicados no parecer técnico conclusivo.

É importante ressaltar que não se admite a realização de junta médica nas seguintes situações:

- Urgência e emergência²⁴⁶;
- Procedimentos ou eventos não previstos nem no Rol de Procedimentos e nem no Instrumento Contratual²⁴⁷;
- Indicação de órteses, próteses e materiais especiais – OPME utilizados exclusivamente em procedimento não coberto pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, exceto nos casos de procedimentos que sejam garantidos em contrato, ainda que não previstos no Rol²⁴⁸;
- Indicação de OPME ou medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou para uso não constante no manual, instrução de uso ou bula (off label), exceto quando²⁴⁹:
 - a) A Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para uso pretendido²⁵⁰;
 - b) A ANVISA tenha emitido mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento pelo SUS dos referidos medicamento e produtos, nos termos do artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013²⁵¹.

Havendo junta médica ou odontológica, o prazo para a realização do procedimento, ou para a apresentação do parecer técnico conclusivo, não poderá ultrapassar os prazos de garantia de atendimento²⁵².

Os prazos de garantia de atendimento serão suspensos por 3 (três) dias úteis quando o desempatador solicitar exames complementares, bem como na ausência comunicada do beneficiário à junta presencial. Essa suspensão poderá ocorrer uma única vez²⁵³.

Em regra, junta médica deverá ser composta somente por médicos e a junta odontológica somente por cirurgiões-dentistas, salvo acordo entre o profissional assistente e o profissional da operadora²⁵⁴.

O desempatador da junta deverá ter habilitação em especialidade apta à realização do procedimento solicitado, de acordo com a definição do Conselho Federal de Medicina – CFM ou do Conselho Federal de Odontologia – CFO²⁵⁵.

No processo de composição da junta, a operadora deverá notificar, simultaneamente, o profissional assistente e o beneficiário ou seu representante legal com documento circunstanciado que deverá conter²⁵⁶:

- A identificação do profissional da operadora responsável pela avaliação do caso²⁵⁷;
- Os motivos da divergência técnico-assistencial²⁵⁸;
- A indicação de quatro profissional para formar a junta, acompanhada de suas qualificações, conforme previsto no Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, ou currículo profissional²⁵⁹;

246 Artigo 3º, I, da RN nº 424/2017.

247 Artigo 3º, II, da RN nº 424/2017.

248 Artigo 3º, III, da RN nº 424/2017.

249 Artigo 3º, IV, da RN nº 424/2017.

250 Artigo 3º IV, alínea "a", da RN nº 424/2017.

251 Artigo 3º, IV, alínea "b", da RN nº 424/2017.

252 Artigo 4º §1º, da RN nº 424/2017.

253 Artigo 4º, §2º, da RN nº 424/2017.

254 Artigo 8º, caput, da RN nº 424/2017.

255 Artigo 8º, §2º, da RN nº 424/2017.

256 Artigo 10, caput, da RN nº 424/2017.

257 Artigo 10, I, da RN nº 424/2017.

258 Artigo 10, II, da RN nº 424/2017.

259 Artigo 10, III, da RN nº 424/2017.

- A previsão de prazo para manifestação do profissional assistente (que deverá ser de dois dias úteis, contados da data do recebimento da notificação)²⁶⁰.
- A notificação de que a recusa, intempestividade ou silêncio do profissional assistente quanto à indicação do desempatador para formar a junta, haverá a eleição, pela operadora, dentre os indicados, do médico ou cirurgião dentista desempatador²⁶¹;
- A informação de que o beneficiário ou o médico assistente deverão apresentar os documentos e exames que fundamentaram a solicitação do procedimento²⁶²;
- A informação de que a ausência não comunicada do beneficiário em caso de junta presencial, desobrigará a operadora a cobrir o procedimento solicitado²⁶³.

A junta deverá ser concluída com a elaboração de parecer técnico do desempatador, que deverá ser devidamente fundamentado²⁶⁴. A operadora deverá informar ao beneficiário e ao profissional assistente o resultado da análise clínica realizada pela junta (parecer técnico) em até 2 (dois) dias úteis após a sua elaboração²⁶⁵.

No âmbito da junta, as notificações entre operadora, profissional assistente, desempatador e beneficiário poderão se dar pelos seguintes meios: Aviso de Recebimento – AR, telegrama, protocolo assinado pelo profissional assistente ou seu subordinado hierárquico, ligação gravada, por e-mail com aviso de leitura ou outro veículo de comunicação que comprove sua ciência inequívoca²⁶⁶.

Legislação Aplicável:

RN nº 424/2017.

5.15 TERAPIAS/MÉTODOS ABA, DIR/FLOORTIME, DENVER, PADOVAN, SON-RISE E AFINS

Trata-se de métodos, abordagens ou técnicas específicas, executados na realização de procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, tais como sessão de psicologia, sessão de fonoaudiologia, sessão de terapia ocupacional, fisioterapia, entre outros.

Esses métodos ou técnicas não são, por si sós, procedimentos previstos no Rol vigente. Por essa razão, a operadora está obrigada a garantir a cobertura de procedimentos solicitados, mas não necessariamente pela técnica exigida pelo usuário.

Se, por exemplo, o beneficiário solicita sessão de psicologia pelo método ABA, a cobertura será suficientemente garantida se a operadora garantir a sessão de psicologia, ainda que o profissional indicado não execute a técnica pleiteada. Basta que esse profissional seja tecnicamente habilitado ao tratamento do paciente, fator que, independe da vontade ou das preferências do beneficiário ou de seu representante legal.

Se a operadora dispuser de prestador credenciado que execute o procedimento mediante a técnica pleiteada, o beneficiário terá direito ao atendimento com esse profissional, respeitada a agenda do prestador.

Caso a operadora garanta a realização do procedimento, mas impeça o acesso ao profissional credenciado pretendido, poderá restar configurada a utilização indevida do mecanismo de regulação denominado

260 Artigo 10, IV, da RN nº 424/2017.

261 Artigo 10, V, da RN nº 424/2017.

262 Artigo 10, VI, da RN nº 424/2017.

263 Artigo 10, VII, da RN nº 424/2017.

264 Artigo 18, da RN nº 424/2017.

265 Artigo 19, da RN nº 424/2017.

266 Artigo 5º, caput, da RN nº 424/2017.

direcionamento, se essa situação não estiver prevista em contrato. Trata-se de infração autônoma, não configurando negativa ou limitação de cobertura.

Nos casos dos contratos com previsão de reembolso por livre escolha de prestadores, o beneficiário poderá realizar os procedimentos com o profissional da sua preferência. Nesse caso, o reembolso será devido nos termos e limites contratuais, podendo incorrer em ressarcimento parcial.

É importante destacar, por fim, que procedimentos como a equoterapia, a musicoterapia e a hidroterapia não têm previsão no Rol de Procedimentos vigente, portanto, não são de cobertura obrigatória, salvo previsão contratual.

5.16 COBERTURA A MEDICAMENTOS

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 465/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme o previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656/98, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

De acordo com as regras descritas a seguir, os medicamentos cobertos devem estar regularizados e/ou registrados e suas indicações devem constar da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN nº 465/2021, à exceção do previsto no artigo 24 da mesma resolução.

Quanto a seu uso ou origem, esses medicamentos podem ser classificados como:

1. Medicamentos para uso domiciliar: prescritos para uso externo a uma unidade de saúde;
2. Medicamentos importado e/ou sem registro na ANVISA: com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas que ainda não foram submetidos ou concluíram todas as fases de aprovação da ANVISA;
3. Medicamentos Experimentais: sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes.

Em relação ao fornecimento desses medicamentos no âmbito da saúde suplementar, a Lei nº 9.656/98 aponta as hipóteses de exclusão de cobertura tanto para medicamento importado e para tratamento clínico ou cirúrgico experimental quanto para tratamento domiciliar. São elas:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - Tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

(...)

V - Fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

§ 1o As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

Quanto aos medicamentos para uso domiciliar, a referida Lei deixa claro que a cobertura é facultativa, dado que o artigo 10 permite a exclusão da sua oferta, com exceção do que dispõe o artigo 12, I, alínea "c", e II, "alínea "g", ocasiões em que estará a operadora obrigada a fornecê-los:

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - Quando incluir atendimento ambulatorial:

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

II - Quando incluir internação hospitalar:

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

Fora essas exceções, a ANS determina que as operadoras podem oferecer aos beneficiários um contrato acessório para fornecimento de medicação de uso domiciliar, que deverá seguir as regras da RN nº 310/2012²⁶⁷.

Já no caso de medicamentos importados ou sem registro na ANVISA, além da vedação expressa na Lei de Planos de Saúde, não caberia o seu fornecimento por parte das operadoras de saúde, pois importaria a estas o cometimento de infração de natureza sanitária, conforme os artigos 66 da Lei nº 6.360/1976²⁶⁸ e 10, V, da Lei nº 6.437/1976²⁶⁹, ambas normas que regulam a atividade sanitária no país.

Ainda nessa linha, o artigo 16 da Lei nº 6.360/1976 condiciona o registro desses medicamentos ao preenchimento de alguns requisitos, dentre eles a demonstração científica da segurança e eficácia do seu uso proposto, assim dispondo:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de

²⁶⁷ Dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de assistência à saúde.

²⁶⁸ Artigo 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

²⁶⁹ Artigo 10. São infrações sanitárias: (...) V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária.

diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

(...)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Tendo em vista que compete à ANVISA a realização desse registro bem como a regulação dos demais elementos técnicos necessários para a proteção da saúde pública no país, somente após a sua autorização é que medicamentos poderão ser introduzidos no mercado e solicitados pelas operadoras de saúde.

É o que prevê a Lei nº 9.782/1999, que, ao criar a ANVISA, estabeleceu, dentre as suas atribuições, os seguintes comandos relacionados ao tema de medicamentos:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. §1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Dessa forma, é legítima a exclusão, por operadoras, de cobertura para medicamento importado não nacionalizado que ainda não tenha passado por registro da ANVISA.

Isso porque, ao prever requisitos específicos para a obtenção do registro desse medicamento, tal como a comprovação científica, análise de que seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, além da identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias, a ANVISA nada mais faz do que salvaguardar futuros usuários de adversidades, que só serão eventualmente identificadas após a realização de estudos clínicos para usos específicos, de maneira que, caso não sejam cumpridos esses requisitos, o produto não pode ser comercializado.

Assim, na mesma linha, buscando diminuir riscos para pacientes que já se encontrem com quadro clínico fragilizado, a operadora deve seguir esse mesmo rito de responsabilidade, antes de ofertar a sua cobertura²⁷⁰.

270 Artigo 16, II, da Lei 6.360/73.

Em relação à obrigatoriedade de cobertura para o fornecimento de medicamento, via off-label pelas operadoras de planos de saúde, a Lei nº 9.656/98 estabelece a exclusão de cobertura para tratamento clínico ou cirúrgico experimental, como já exposto nesta seção.

O inciso III, do artigo 4º da Lei nº 9.961/00, por sua vez informa:

Art. 4º Compete à ANS:

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na [Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998](#), e suas excepcionalidades.

Sobre esse ponto, a RN nº 465/2021, ao atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, prevê as seguintes regras:

Art. 17. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - Tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

Medicamentos que tenham registro e que sejam recomendados para outro uso diverso da bula (off-label) são prescritos quando o médico acredita que seu paciente poder vir a se beneficiar do seu uso, ainda que não aprovado para a referida doença. Nesse sentido, o artigo 24 da mesma norma prevê a garantia de cobertura para medicamentos sob tal modalidade de utilização, quando observados os seguintes requisitos:

Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II – A ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos

medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Percebe-se, dessa forma, que a cobertura de medicamentos, via off label, por operadoras de saúde somente será atendida para pedidos médicos específicos e pontuais, observados os requisitos do art. 24 da RN nº 465/2021 (acima transcrito), uma vez que a regra é a sua vedação.

Do contrário, a garantia indiscriminada desses medicamentos com fundamento exclusivo na indicação médica terminaria por provocar a instabilidade e insegurança jurídica nas relações entre beneficiários e operadoras de saúde, uma vez que a cobertura obrigatória dos planos se encontra limitada aos procedimentos e eventos listados no rol.

Nesse sentido, afirma Martinez (2018):

A possibilidade de ampliação do rol de procedimentos de forma subjetiva e aleatória, restrita apenas à prescrição médica e sem maiores ponderações e análises técnicas, acaba gerando um ambiente de instabilidade no setor da saúde privada, cujos efeitos são precificados e repassados diretamente para os beneficiários.

Feitas tais considerações à luz das disposições contidas na Lei nº 9.656/98 e na RN nº 465/2021, apresentaremos, de forma sistematizada, algumas regras para a cobertura de medicamentos a depender da segmentação do plano contratado.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

Lei nº 6.360/76;

Lei nº 6.437/76;

RN nº 310/12;

RN nº 465/21 (e suas atualizações).

5.16.1 PLANOS DE SEGMENTAÇÃO AMBULATORIAL

Os planos de segmentação ambulatorial devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos:

Medicamentos registrados/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação ambulatorial (artigo 8º, III, da RN nº 465/2021);

Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial que independentemente da via de administração da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissional de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o artigo 18, IX da RN nº 465/2021:

- a) Medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento de câncer;
- b) Medicamentos para o controle dos efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e
- c) Medicamentos adjuvantes, ou seja, aqueles empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento;

d) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (artigo 12, I, alínea “c”, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 18, X, da RN nº 465/21), respeitadas as Diretrizes de Utilização descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN nº 465/21.

5.16.2 PLANOS DE SEGMENTAÇÃO HOSPITALAR

Quanto aos planos de saúde de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), as normas vigentes asseguram a cobertura para os medicamentos a seguir:

- Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (artigo 12, II, alínea “d”, da Lei nº 9.656/98 c/c artigos 8º, III, e 19, VIII e IX, da RN nº 465/21);
- Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade de assistência prestada durante a internação hospitalar, e que, independentemente da via de administração ou classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem conforme o artigo 12, inciso II, alínea “g”, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 19, X, alínea “b” da RN nº 465/2021.

a) Medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamento para tratamento do câncer;

b) Medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer;

c) Medicamentos adjuvantes, ou seja, medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento;

- Medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar (artigo 12, II, alínea “g”, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 19, X, alínea “c”, da RN nº 465/21, respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN nº 465/21);
- Medicamentos prescritos durante a internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou, quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação hospitalar em substituição à internação hospitalar (artigo 12, II, alíneas “d” e “g”, da Lei nº 9.656/98 c/c artigo 13, da RN nº 465/21).

5.16.3 PLANO DE SEGMENTAÇÃO REFERÊNCIA

No plano referência de assistência à saúde, que contempla a assistência ambulatorial e hospitalar, fica assegurada a cobertura obrigatória para os medicamentos contemplados em ambas as segmentações, ambulatorial e hospitalar, nos termos já especificados pelos dois itens anteriores.

5.16.4 PLANO DE SEGMENTAÇÃO ODONTOLÓGICA

Os planos de saúde de segmentação odontológica devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

- Medicamentos registrado/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para a segmentação odontológica (artigo 8º, III, da RN nº 465/21).

Por fim, é importante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados, ou seja, aqueles contratados até 01/01/99 e não ajustados à Lei nº 9.656/98, nos termos do seu artigo 35, a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Legislação Aplicável:

Pareceres Técnicos nº 20/2021 e nº 21/2021271

5.17 ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)

Conforme Manual de Gestão em OPME²⁷², publicado pelo Ministério da Saúde em 2016, as OPME's são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. A temática é complexa e tem múltiplos atores e interesses envolvidos que se inter-relacionam: pacientes, médicos, outros profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos e hospitais, onde cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização.

No campo da saúde suplementar, as OPME vêm ganhando um espaço considerável na judicialização. É o que se verifica através de estudo realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar – CNS²⁷³.

Segundo a pesquisa, diante da judicialização crescente envolvendo temas relacionados à saúde suplementar, a incidência maior envolveria questões como dietas, insumos ou materiais, leitos e procedimentos. No entanto, o caso de maior relevância é o que compreende órteses e próteses, citados em mais de 108 mil decisões de tutela antecipada em uma amostra de 188 mil. O valor unitário de órteses e próteses e o caráter de urgência muitas vezes associado à sua utilização é uma provável explicação, de acordo com o estudo, para justificar a elevada presença nas decisões de tutela antecipada.

No entanto, é preciso perquirir se o caráter de urgência e/ou emergência que deu ensejo à antecipação de tutela se enquadra corretamente ao caso concreto. Isso eliminaria eventual distorção no direcionamento de solicitações com o rótulo de “urgente” unicamente com o objetivo de acelerar o seu processo de autorização, independentemente, da real circunstância do caso concreto.

Em regra, a escolha dos aspectos das órteses e próteses é uma prerrogativa do profissional assistente, que, ao solicitar a cobertura de um procedimento, deve oferecer três marcas de produtos de fabricantes diferentes, para escolha da operadora. Quando há discordância do setor de auditoria da operadora, quanto à ausência dessa indicação ou das marcas apresentadas, e apesar da avaliação por junta médica, a discordância persiste, pode haver a judicialização do caso, que igualmente poderá ocorrer sem a execução de todas essas etapas.

Em muitos casos, a falta de consenso repousa unicamente no tipo de material do dispositivo ou em seu aspecto financeiro e não com as condições do beneficiário, o que impacta diretamente na rápida autorização do procedimento e no possível risco de se tornar uma demanda judicial.

Nesse sentido, a preocupação central deve ser com a indicação para a condição do paciente, e não com a origem, marca ou características próprias do dispositivo implantável (como, por exemplo, o material que o compõe). Isso quer dizer que o preço deve ser observado, mas não pode ser determinante para a escolha do produto, pois não corresponde à qualidade de uma órtese ou prótese. O sucesso do tratamento, assim, não é só resultado da escolha da órtese ou prótese, pois depende de outros fatores como é o caso da interação desses produtos com o organismo²⁷⁴.

271 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/pareceres-tecnicos-da-ans-1>

272 Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf.

273 Disponível em: <http://cnsau.gov.br/wp-content/uploads/2019/07/JUDICIALIZACAO%CC%A7A%CC%830-DA-SAU%CC%81DE-NO-BRASIL.pdf>

274 Elaboração do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de

Todavia, quando existe um número elevado de ações judiciais que, sob o fundamento de garantia do direito à saúde e à vida, ultrapassam os limites do contrato, obrigando operadoras a custear materiais ao arrepio da normatização administrativa, tem-se o conseqüente aumento de despesas com pleitos individuais, comprometendo-se o equilíbrio econômico-financeiro da operadora, essencial para a manutenção do atendimento de toda a sua carteira de beneficiários.

Em relação aos principais aspectos regulatórios sobre OPME, de acordo com o disposto no artigo 4º, V, da RN nº 465/2021, que versa sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Adicionalmente, o inciso VI, do artigo 4º, do mesmo normativo, traz definição de órtese, que é qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido.

Cabe acentuar que a RN nº 465/2021²⁷⁵ assegura a cobertura obrigatória somente às órteses, às próteses e aos materiais especiais ligados ao ato cirúrgico, isto é, aqueles cuja colocação ou remoção requeiram a realização de ato cirúrgico, já que as operadoras de saúde estão obrigadas a custear tão somente os dispositivos médicos que possuam relação direta com o procedimento assistencial a ser realizado²⁷⁶.

Por outro lado, é importante também ressaltar que, em regra, a operadora pode recusar a garantia de OPME solicitado que não tenha registro na ANVISA²⁷⁷, que se dê para uso fora das indicações previstas na bula ou manual de instruções oficial do produto (off label)²⁷⁸ ou que envolva procedimento de cunho estético²⁷⁹. Nesse sentido, dispõe o artigo 17, da RN nº 465/2021, que assim prevê:

Art. 17. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - Tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou

c) faz uso off-label de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24;

II - Procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita.

8 de janeiro de 2015. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/gt-opme-relatoriointegral.pdf.

275 Artigo 19, VI, da RN nº 465/2021.

276 Artigo 10, II e VII, da Lei nº 9.656/98.

277 Artigo 8º, III, da RN nº 465/2021.

278 Artigo 10, I, da Lei nº 9.656/98.

279 Artigo 10, I, da Lei nº 9.656/98.

Para saber se uma prótese ou órtese está ligada ao ato cirúrgico e, dessa forma, coberta pela operadora, deve-se questionar se o material possui as seguintes características relativas aos dispositivos médicos implantáveis:

- Ser introduzida, total ou parcialmente, no corpo humano;
- Ser necessário procedimento cirúrgico para essa introdução; e
- Permanecer no local onde foi introduzida, após o procedimento cirúrgico.

Para planos antigos não adaptados, o fornecimento desses materiais deve seguir estritamente o que dispõe o instrumento contratual, sendo admissível a exclusão de cobertura, mesmo quando esses materiais estiverem ligados ao ato cirúrgico.

Já no caso dos planos novos, é importante apontar algumas considerações. De acordo com a RN nº 424/2017²⁸⁰, cabe ao profissional assistente, em regra, a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol.

O profissional assistente deve ainda justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, que atendam às características especificadas²⁸¹. Caso o profissional assistente não indique as 3 (três) marcas ou a operadora não concorde com aquelas que foram indicadas, esta deverá instaurar junta médica para dirimir a controvérsia, a ser decidida por um terceiro profissional escolhido (desempatador), nos moldes da RN nº 424/2017, com as despesas arcadas pela operadora²⁸².

Dessa forma, não obstante a prerrogativa do médico assistente de determinar as características da OPME na solicitação da cobertura de procedimentos, a escolha do material em si recai sobre a operadora. Caso haja discordância relacionada à OPME indicada, é dever da operadora formalizar tal divergência e exigir que o médico assistente esclareça o seu pedido, indicando as razões para a escolha de determinado material frente ao quadro clínico do paciente. Não cabe ao profissional de saúde, em tais casos, a prerrogativa de apenas exigir a marca comercial e/ou o fornecedor do material a ser usado.

Somente após superados esses esclarecimentos é que o procedimento, objeto de controvérsia, será autorizado, seja com a obtenção do consenso entre o profissional de saúde e operadora quanto ao material indicado, seja através da formação de junta, o que indica a intenção normativa de se coibir a prática de fidelização de alguns profissionais às marcas de determinados materiais, vedando, ainda, eventuais e possíveis ganhos ilícitos.

Portanto, cabe à operadora o direito de escolher a marca comercial e o fabricante dos materiais a serem utilizados, desde que, evidentemente, atendidos os requisitos e detalhes técnicos indicados pelo médico assistente.

Legislação Aplicável

Lei nº 9.656/98;

Parecer Técnico nº 24/2019²⁸³;

RN nº 465/2021 (e suas atualizações);

RN nº 424/2017.

280 Artigo 7º, da RN nº 424/2017.

281 Artigo 7º, II, da RN nº 424/2017.

282 Artigo 7º, parágrafo único, da RN nº 424/2017.

283 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/pareceres-tecnicos-da-ans-1>.

5.18 LIMITAÇÃO DE SESSÕES DE TRATAMENTO

Outro tema de extrema relevância é aquele envolvendo a negativa de cobertura de operadora de saúde sob o fundamento de esgotamento, pelo beneficiário, do número de consultas ou sessões predeterminadas no contrato ou o mínimo estipulado pela ANS.

Para o esclarecimento da questão, faz-se necessária análise da natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, se taxativa ou exemplificativa, uma vez que é a partir das suas orientações que as operadoras de saúde delimitam a cobertura dos seus planos.

Segundo define o artigo 10, §4º, da Lei nº 9.656/98²⁸⁴, compete à ANS a competência normativa e regulatória para estabelecer a cobertura mínima obrigatória que os planos devem oferecer com vistas à prevenção e ao tratamento de doenças.

Art. 10 § 4o A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

A partir da criação da ANS, com o advento da Lei nº 9.961/2000, essa atribuição lhe foi incumbida, conforme o inciso III do artigo 4º²⁸⁵ e cujo resultado é a elaboração de um o rol de procedimentos obrigatórios, com um conteúdo que é atualizado a cada dois anos:

Art. 4o Compete à ANS:

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na [Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998](#), e suas excepcionalidades.

Em suma, a ANS edita periodicamente uma lista de procedimentos que passam a ser automaticamente de cobertura obrigatória pelos planos de saúde. Atualmente, a normatização da edição do rol está regulamentada pela RN nº 465/2021 e no caso especial de tratamentos como fonoaudiologia, terapia ocupacional, fisioterapia, nutrição e psicologia, sua cobertura se encontra especificada no Anexo II da resolução.

Em que pese existam parâmetros regulatórios referenciando um pacote mínimo de sessões por ano, embates judiciais ocorrem quando beneficiários buscam um quantitativo acima daquele determinado pela normatização administrativa, buscando uma via alternativa à diretriz traçada pela ANS.

Segundo dispõe a RN nº 465/2021, ali são estabelecidas as coberturas obrigatórias para os planos de saúde, de maneira que o seu conteúdo é mínimo e taxativo. Nessa lógica, caso seja de interesse das operadoras, poderão por sua iniciativa e previsão em contrato, ofertar cobertura maior do que a obrigatória.

É o que se extrai dos artigos 1º e 2º, da norma:

Art. 1º Esta Resolução Normativa – RN atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.

(...)

284 Artigo 10, §4º, da Lei 9.656/98.

285 Artigo 4º, III, da Lei 9.961/00.

Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

Dessa forma, considerar a sua natureza como exemplificativa acaba por relativizar a natureza do seu próprio conteúdo e, como consequência, abre-se um grande vazio de previsibilidade orçamentária acerca do limite obrigacional de custeio de assistência à saúde nas diferentes segmentações de planos da saúde suplementar.

É importante destacar que o artigo 10 da Lei nº 9.656/98, ao prever o plano básico de referência, criou um mínimo a ser acessível por grande parcela de consumidores que não faz uso das políticas públicas do SUS:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei.

Portanto, a existência do rol mínimo se revela como importante garantia do consumidor de acesso à saúde, em preços acessíveis, alcançando grande parte da população. O rompimento desta lógica promove impacto imprevisto no cálculo atuarial para fixação dos valores do fundo mutual, de onde sairão a quantia necessária para custeio dessas coberturas.

A compreensão de que por trás de toda a lógica de operacionalização de planos de saúde se encontram aspectos técnicos e atuariais que influenciam diretamente na precificação e no acesso da sua cobertura é fundamental para que o poder judiciário atue de forma a garantir que sejam pagos, mediante o fornecimento de assistência, todos os valores a que o beneficiário tem direito, porém sem perder de vista que os fatos que ensejam a utilização desses valores do fundo mutual devem ter sido previamente especificados.

É certo que, diante de algum problema de saúde, todos objetivam dispor de recursos ilimitados para o tratamento da sua saúde, de modo que no caso específico de tratamentos continuados, a intenção de cada beneficiário é no sentido de não haver diretrizes para a utilização de tais coberturas.

No entanto, se a norma regulatória prevê limitações, como é o caso, é preciso que se considere os aspectos atuariais dessa previsão, pois, diferentemente de quando são utilizados recursos próprios para a solução de determinado problema, onde a forma de uso ocorre de acordo com o interesse e disposição individual de cada consumidor, a utilização de recursos comuns, como acontece nos planos de saúde, através do mutualismo de suas receitas, demanda a observância de regras e padrões comuns, a fim de garantir a sustentabilidade do plano e a consequente continuidade de oferta dos seus serviços.

E, dessa mesma forma, acontece na determinação de limite de quantidade de sessões ou consultas de tratamento de saúde, como é o caso das sessões com profissional de fonoaudiologia, terapia ocupacional,

fisioterapia, nutrição e psicologia: apesar desses tratamentos, por sua natureza, demandarem o acompanhamento continuado do paciente, a previsão no rol de uma quantidade específica de sessões fundamenta-se em critérios técnicos de utilização.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 465/2021 (e suas atualizações).

CAPÍTULO 06

NORMAS SOBRE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E SOBRE QUESTÕES ECONÔMICO-FINANCEIRAS

6.1. REGISTRO DE OPERADORAS

Para operar no setor de planos de saúde, a entidade precisa obter uma autorização de funcionamento na Agência Nacional de Saúde Suplementar. A obtenção do registro de operadora é a primeira etapa do processo de autorização de funcionamento.

A autorização de funcionamento é obrigatória a qualquer pessoa jurídica que pretenda ingressar no mercado de saúde suplementar, seja como operadora de plano privado de assistência à saúde ou como administradora de benefícios.

Nessa linha, as entidades que pretendam ingressar no setor de saúde suplementar devem primeiro obter o Registro de Operadora e, após a concessão deste Registro, apresentar o pedido de Registro de Produtos (Administradoras de Benefícios são isentas de registrar produtos). A autorização de funcionamento só poderá ser concedida após o cumprimento destas duas etapas, exceto para aquelas operadoras que já atuavam no mercado de saúde suplementar quando do advento da Lei nº 9.656/98, situação na qual foi necessário o encaminhamento dos documentos exigidos na legislação para o recebimento de um número de registro provisório.

Para a obtenção do registro de operadora, a pessoa jurídica interessada deve obedecer a critérios previstos no artigo 8º da Lei nº 9656/98, a saber:

- I - Registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei no 6.839, de 30 de outubro de 1980;
- II - Descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;
- III - Descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;
- IV - Especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;
- V - Demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;
- VI - Demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - Especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

Também se faz necessário o envio de dados e arquivos, através do Portal de Serviços do Governo Federal, denominado “Gov.br²⁸⁶”.

Para tanto, deverá a pessoa jurídica apresentar requerimento contendo a sua identificação, na qualidade de pretendente à operadora de saúde, contendo as informações necessárias para a geração de taxa, a qual somente estará disponível para pessoa física que possua uma pessoa jurídica associada junto à Receita Federal.

Dentre os arquivos a serem anexados ao sistema está o comprovante do pagamento da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Taxa de Registro de Operadora (TRO) e a Planilha de Dados Cadastrais.

À vista disso, a ANS possui três normativos que dispõem acerca dos regramentos a serem observados para esse registro:

- RN nº 85, de 2004 e posteriores alterações que versa sobre os procedimentos para solicitação de autorização de funcionamento e cancelamento dos registros junto a ANS;
- IN n.º 15, de 2008 (DIOPE) e posteriores alterações – regulamenta o art. 32, § 1º da RN n.º 85, de 2004 (esta IN é aplicável apenas para as operadoras que possuem registro provisório);
- IN nº 34, de 2009 (DIOPE) que versa sobre os requisitos e procedimentos para as administradoras de benefícios solicitarem autorização de funcionamento.

Destaca-se que para o cumprimento dos requisitos necessários à obtenção de registro junto à ANS, a pessoa jurídica deve observar a regulamentação específica vigente para aspectos citados na RN 85, de 2004, tais como modalidade e segmentação da operação, critérios mínimos para administradores, região de comercialização, responsável técnico pela área de saúde, registro contábil das operações, requisitos mínimos de patrimônio, provisões técnicas e ativos garantidores.

A depender de aspectos como a classificação e o tipo de segmentação que a pessoa jurídica se enquadrar, variará o tipo de exigência imposta para a consecução do registro.

Nesse sentido, cumpre o destaque das exigências previstas no Anexo I da RN nº 85/2004, conforme o disposto em seu artigo 7º²⁸⁷.

286 Disponível em: www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-de-funcionamento-para-operadoras-de-planos-privados-de-saude.

287 Artigo 7º da RN nº 85/2004: Para o procedimento de registro, as pessoas jurídicas de direito privado que pretendam atuar no mercado de saúde suplementar deverão atender, no que couber, as disposições contidas no Anexo I, desta resolução.

Quadro 1. Exigências do Anexo I da RN nº 85/2004.

Itens do Anexo I da RN nº 85/2004	Modalidade	Descrição
<p>1</p> <p>Para fins de obtenção de autorização de funcionamento como operadora de plano de assistência de saúde ou como administradora de benefícios, a pessoa jurídica que pretende atuar no mercado de saúde suplementar deverá utilizar o Portal de Serviços do Governo Federal para protocolar requerimento, acompanhado dos documentos listados no Anexo I, assim como formulário de solicitação de registro disponível no sítio institucional da ANS na internet – www.ans.gov.br.</p>	<p>Todas</p>	<p>O processo de obtenção de Registro junto à ANS será feito exclusivamente por meio do portal de serviços do Governo Federal (www.gov.br). Este serviço deverá ser acessado por meio do link: https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-de-funcionamento-para-operadoras-de-planos-privados-de-saude. Para localizar a planilha no portal da ANS acesse www.ans.gov.br > Planos de Saúde e Operadoras > Espaço da Operadora > Registro e Manutenção de Operadoras e Produtos > Registro de Operadora. No item 1 do passo-a-passo para a solicitação de registro descrito na tela, localizar a indicação em azul “planilha para solicitação de registro”. A planilha deverá ser preenchida com os dados solicitados e não deve ter sua formatação alterada, ou seja, não devem ser incluídas ou excluídas linhas ou colunas. Os campos que não forem preenchidos não devem ser alterados. A planilha deverá ser salva nos formatos “.xlsx”, “.xltx”, “.xls” ou “.xlt”.</p>
<p>1.1</p> <p>Documento indicando formalmente o representante da pessoa jurídica junto à ANS e o responsável pela área técnica de saúde, e o prazo de duração, se houver. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas da indicação do responsável pela área técnica de saúde.</p>	<p>Todas. Porém, as Autogestões por Recursos Humanos estão isentas da indicação do responsável pela área técnica de saúde.</p>	<p>No formulário do portal de serviços do Governo Federal deverão ser preenchidos os campos referentes aos dados do representante da operadora junto à ANS (pessoa responsável por toda comunicação formal com a ANS e toda correspondência enviada pela Agência será direcionada para ela), bem como deverá ser indicado um responsável pela área técnica de saúde. Caso a entidade pretenda operar planos médicos e odontológicos deverá indicar dois profissionais como responsáveis pela área técnica de saúde, sendo um médico e um dentista. OBS: Caso exista ato específico de designação, nomeação ou indicação para o representante junto à ANS e/ou para o responsável pela área técnica de saúde, o solicitante deverá anexar os arquivos, em formato PDF, com tais informações, no campo do sistema referente a inclusão de “Documentos Adicionais”.</p>
<p>1.2</p> <p>Documento indicando o nome do contador e o número do registro no Conselho Regional de Contabilidade.</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.</p>	<p>No formulário do portal de serviços do Governo Federal deverão ser preenchidos os campos referentes aos dados do contador contratado pela entidade, informando seu número de registro junto ao Conselho Regional de Contabilidade - CRC.</p>
<p>1.3</p> <p>Documento que apresente relação dos administradores em exercício na data da solicitação da autorização de funcionamento junto à ANS, indicando o ato e a data da eleição, nomeação ou designação, cargo e mandato. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.</p>	<p>No passo 1 de 3 do formulário do portal de serviços do Governo Federal deverão ser preenchidos os dados cadastrais dos administradores da entidade solicitante. No passo 2 de 3 do formulário do portal de serviços do Governo Federal deverão ser anexadas as documentações comprobatórias da eleição, indicação ou designação dos administradores, podendo ser o Contrato/ Estatuto Social caso o Administrador conste nos atos constitutivos ou por meio de anexação de Ata de Assembleia Geral Ordinária e/ ou Extraordinária e/ou Reunião de Conselho de Administração, todos os documentos deverão estar devidamente registrados nos órgãos competentes</p>
<p>1.4</p> <p>Termo de Responsabilidade, elaborado na forma do anexo à RN n.º 311, de 1º de novembro de 2012, por meio da qual o(s) seu(s) administrador(es) declara(m) que não se enquadra(m) em nenhuma das restrições elencadas pela ANS para o exercício do cargo.</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos</p>	<p>Todos os administradores que foram eleitos/nomeados/designados, mesmo aqueles eleitos/indicados/nomeados como suplentes, deverão preencher o Termo de Responsabilidade constante do Anexo da RN n.º 311, de 2012 e suas posteriores alterações, que deverá ser anexado, em PDF, no decorrer do preenchimento do formulário do portal de serviços do Governo Federal. O Termo deve ser preenchido conforme modelo constante do Anexo da RN n.º 311, de 2012 e não pode ser suprimido ou omitido nenhum item, não devendo haver discrepâncias entre os cargos para os quais foram eleitos e os cargos preenchidos</p>

Itens do Anexo I da RN nº 85/2004	Modalidade	Descrição
<p>1.5</p> <p>Cópia da Guia de Recolhimento da União - GRU referente ao recolhimento da Taxa de Registro de Operadora - TRO, conforme o inciso II do art. 20 da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000.</p>	<p>Todas</p>	<p>A cópia de comprovação do pagamento da Taxa de Registro de Operadora deverá ser anexada, em PDF, no decorrer do preenchimento do formulário do portal de serviços do Governo Federal. Como emitir a Guia de Recolhimento da União - GRU: Acessar o portal da ANS (www.ans.gov.br), clicar em Planos de Saúde e Operadoras > Espaço da Operadora > Compromissos e interações com ANS > Pagamentos e Parcelamentos. Em "Taxa de Saúde Suplementar", no subitem "Taxa de Registro de Operadora", acesse "clique aqui para ter acesso ao sistema de cálculo e emissão de GRU". Observação: Se ao longo do requerimento de autorização o procedimento avançou para a autuação de um processo administrativo (mesmo que este tenha sido arquivado por indeferimento do pedido de autorização de funcionamento), deverá ser recolhida nova Taxa de Registro de Operadora, não podendo ser aproveitada a taxa paga anteriormente. Isso acontece porque a ANS exerceu seu poder de polícia (abrindo processo de autorização de funcionamento) e por isso aquela taxa paga anteriormente não pode ser reapresentada</p>
<p>1.7</p> <p>Cópia dos atos constitutivos consolidados da pessoa jurídica, registrados no órgão competente.</p>	<p>Todas</p>	<p>No portal de serviços do Governo Federal deverá ser anexada a cópia da última alteração contratual consolidada ou do estatuto social consolidado, devidamente registrados em órgão competente.</p>
<p>1.8</p> <p>Cópia da ata de Assembleia Geral Ordinária e/ou Extraordinária e/ou de Reunião do Conselho de Administração, devidamente registrada em órgão competente, que elegeu os administradores, cujos mandatos estejam em curso, quando for o caso. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.</p>	<p>No caso de entidade regida por estatuto social ou que tenha a previsão, no seu contrato social, de eleição de seus administradores, deverá ser anexada, no portal de serviços do Governo Federal, a cópia da ata de eleição/nomeação/ designação dos administradores, devidamente registrada em órgão competente.</p>
<p>1.11</p> <p>Balanco Patrimonial, demonstração de resultado do último exercício e último balancete de verificação, todos devidamente rubricados em todas as folhas e assinados pelo presidente da empresa e pelo contador. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.</p>	<p>Para fins de comprovação da constituição do Capital Base, a entidade deverá anexar, no portal de serviços do Governo Federal, os documentos solicitados neste item, independentemente da data de sua criação.</p>

Itens do Anexo I da RN nº 85/2004	Modalidade	Descrição
<p>1.12</p> <p>Declaração assinada pelo representante legal da pessoa jurídica quanto à classificação e às previsões da segmentação, relacionando a região de comercialização da Operadora de Plano de Assistência à Saúde, na forma da regulamentação normativa específica vigente.</p>	<p>Todas. Porém, as Autogestões por Recursos Humanos estão isentas da indicação da região de comercialização.</p>	<p>No formulário do portal de serviços do Governo Federal a entidade deverá indicar qual será a modalidade organizacional em que irá se classificar, conforme relação disposta na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 39, de 2000 e suas posteriores alterações. Além da sua modalidade operacional, as entidades classificadas como Medicina de Grupo, Odontologia de Grupo, Cooperativas Médicas, Cooperativas Odontológicas e Filantropia deverão indicar sua segmentação, nos termos da RDC n.º 39, de 2000 e suas posteriores alterações. No caso das autogestões, deverá ser indicado se a segmentação será “Por departamento de recursos humanos” (inciso I, art. 2º da RN n.º 137, de 2006 e suas posteriores alterações), “Sem mantenedor” (quando não for apresentado Termo de Garantia Financeira, conforme previsto no inciso II, do art. 5º da RN n.º 137, de 2006 e suas posteriores alterações) ou “Com mantenedor” (quando for apresentado Termo de Garantia Financeira, conforme previsto no inciso II, do art. 5º da RN n.º 137, de 2006 e suas posteriores alterações). A região de comercialização ou de disponibilização de seus produtos (no caso das autogestões), poderá ser verificada na RN n.º 451, de 2020. Observação: As administradoras de benefícios irão indicar apenas a classificação e a região de comercialização, pois não existe segmentação para esta modalidade.</p>
<p>1.14</p> <p>No caso de pessoa jurídica pretendente que tenha como sócio(s) pessoa(s) jurídica(s) já constituída(s), enviar, adicionalmente, cópia do último contrato social consolidado e da ata da última Assembleia Geral Extraordinária que aprovou o Estatuto Social atual, sendo que, quando se tratar de organização com sede no exterior, tais documentos deverão ser traduzidos e registrados em Representação Diplomática do Brasil no país em que estiver situada a sede da instituição, acompanhados da respectiva tradução em língua portuguesa, feita por tradutor público juramentado.</p>	<p>Todas</p>	<p>Caso a entidade possua como sócio uma pessoa jurídica, deverá anexar, no portal de serviços do Governo Federal, o contrato social ou estatuto social dela. Caso esta pessoa jurídica seja estrangeira, os documentos deverão estar traduzidos e registrados no órgão competente brasileiro.</p>
<p>1.15</p> <p>Na análise do caso concreto, a ANS poderá solicitar que a operadora de planos privados de assistência à saúde apresente a estrutura do grupo controlador e o mapa de sua composição de capital e das pessoas jurídicas que dele participam. Caso o sócio seja pessoa jurídica, também deverá ser informado seu sócio, até o nível de pessoa física, quando possível.</p>	<p>Todas</p>	<p>Quando a ANS julgar necessário, na análise do processo, poderá solicitar que a entidade apresente a estrutura do seu grupo controlador indicando a composição do capital e caso possua como sócio uma pessoa jurídica, deverá apresentar toda a estrutura até o nível de pessoa física, se for possível.</p>
<p>1.18</p> <p>As entidades filantrópicas deverão enviar cópia do certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo ministério competente, dentro do prazo de validade, bem como da declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais, na forma da regulamentação normativa específica vigente.</p>	<p>Apenas Filantropia</p>	<p>As entidades que solicitarem seu registro na modalidade “Filantropia” deverão anexar, no portal de serviços do Governo Federal, seu certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo Ministério da Saúde, dentro do prazo de validade e, também, deverão anexar, a declaração de utilidade pública federal, estadual ou municipal. Para atendimento à exigência relativa ao certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo Ministério da Saúde, a operadora poderá apresentar o protocolo do pedido de renovação, conforme previsto no Decreto 7.237, de 2010.</p>

Itens do Anexo I da RN nº 85/2004	Modalidade	Descrição
<p>1.19</p> <p>Comprovação de regularidade quanto à exigência de Capital Base – CB, conforme disposto na regulamentação normativa vigente, bem como de ativos garantidores, constituição de provisões técnicas, margem de solvência e capital baseado em riscos, quando for o caso. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem</p>	<p>Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.</p>	<p>Esta comprovação será verificada no Balanço Patrimonial da entidade, devendo ser observadas as exigências de Garantias Financeiras e Ativos Garantidores vigentes.</p>
<p>1.20</p> <p>Comprovante eletrônico obtido do sistema de Registro Declaratório Eletrônico (RDE) no Banco Central - BACEN, dos recursos utilizados pelo(s) controlador(es) para fazer face ao empreendimento, no caso de capital de origem estrangeira. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem</p>	<p>Todas. Porém, Autogestões por Recursos Humanos estão isentas do envio do CRM do responsável pela área técnica de saúde.</p>	<p>A entidade deverá anexar, no portal de serviços do Governo Federal, a cópia do seu certificado junto ao Conselho Regional de Medicina e/ou de Odontologia. O registro deverá ser feito no estado em que a entidade tiver sua sede. Caso a entidade pretenda operar planos médicos e odontológicos deverá se registrar em ambos os Conselhos. Lembrete: No caso do registro no Conselho Regional de Medicina, deverá ser enviado o documento dentro do prazo de validade. Não serão aceitos protocolos de pedidos de registros para abertura do processo de autorização de funcionamento. A entidade deverá anexar a cópia do Certificado do Responsável pela área técnica de saúde nos Conselhos Regionais de Odontologia e/ou Medicina. Caso a entidade pretenda operar planos médicos e odontológicos, deverá anexar o documento dos seus responsáveis pela área técnica de saúde em cada conselho.</p>
<p>1.23</p> <p>Cópia do registro da sede da pessoa jurídica nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, bem como cópia do registro nos Conselhos Regionais de Medicina – CRM e/ou de Odontologia – CRO do responsável pela área técnica de saúde. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica, estão isentas da apresentação da cópia do registro do responsável pela área técnica de saúde no Conselho Regional de Medicina e/ou de Odontologia.</p>	<p>Todas. Porém, Autogestões por Recursos Humanos estão isentas do envio CRM do responsável pela área técnica de saúde.</p>	<p>A entidade deverá anexar no portal de serviços do Governo Federal, a cópia do seu certificado junto ao Conselho Regional de Medicina e/ou Odontologia. O registro deverá ser feito no estado em que a entidade tiver sua sede. Caso a entidade pretenda operar planos médicos e odontológicos, deverá se registrar em ambos os Conselhos.</p> <p>Lembrete: No caso do registro no Conselho Regional de Medicina, deverá ser enviado o documento dentro do prazo de validade.</p> <p>Não serão aceitos protocolos de pedidos de registros para abertura do processo de autorização de funcionamento.</p> <p>A entidade deverá anexar cópia do Certificado do Responsável pela área técnica de saúde nos Conselhos Regionais de Odontologia e/ou Medicina. Caso a entidade pretenda operar planos médicos e odontológicos, deverá anexar o documento dos seus responsáveis pela área técnica em saúde em cada conselho.</p>
<p>1.27</p> <p>A pessoa jurídica de direito privado que solicitar sua classificação na modalidade de autogestão deverá observar os termos dos normativos próprios, em especial, no que tange ao cumprimento dos artigos 2º ao 4º, da RN nº 137, de 2006 e posteriores alterações.</p>	<p>Apenas autogestão.</p>	<p>O art. 2º da RN n.º 137, de 2006 e suas posteriores alterações refere-se à definição de autogestão. No caso das autogestões com mantenedor e/ou patrocinador, deverão observar o disposto no art. 4º das resoluções citadas, pois na composição de seus órgãos deliberativos, deverá constar a forma e o critério da participação dos seus beneficiários e dos patrocinadores/mantenedores na administração da entidade.</p>

Itens do Anexo I da RN nº 85/2004	Modalidade	Descrição
1.28 Documento indicando formalmente o endereço de correspondência da pessoa jurídica junto à ANS. Considera-se endereço de correspondência aquele fornecido pela pessoa jurídica para fins cadastrais e de intimações por via pessoal, postal ou por qualquer outro meio ou via.	Todas	No formulário do portal de serviços do Governo Federal deverão ser preenchidos os campos referentes ao endereço de correspondência da operadora, para o recebimento dos ofícios enviados pela ANS.
2 Em se tratando de pessoa jurídica organizada sob a forma de sociedade cooperativa, seu ato constitutivo deverá conter a seguinte cláusula: Nenhum dispositivo deste Estatuto deverá ser interpretado no sentido de impedir os profissionais cooperados de se credenciarem ou referenciarem a outras operadoras de planos de saúde ou seguradoras especializadas em saúde, que atuam regularmente no setor de saúde suplementar, bem como deverá ser considerado nulo de pleno direito qualquer dispositivo estatutário que possua cláusula de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.	Apenas Cooperativas Médicas ou Cooperativas Odontológicas.	Todas as entidades que solicitarem seu registro como Cooperativas Médicas ou Odontológicas, obrigatoriamente, deverão incluir a cláusula disposta neste item em seus estatutos sociais.
Cumprimento do art. 34 da Lei n.º 9.656, de 1998, art. 9º RN n.º 85, de 2004 e posteriores alterações e art. 3º da RN n.º 137, de 2006 e posteriores alterações: Adequação do objetivo social da operadora ao disposto no art. 34 da Lei n.º 9.656/98 c/c art. 9º da RN n.º 85, de 2004 e posteriores alterações.	Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.	As entidades interessadas em atuar no setor regulado da saúde suplementar deverão adotar objeto social exclusivo, ou seja, somente poderá exercer atividades relacionadas com a exploração de planos de saúde e com atividades relacionadas ao art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998. A exceção recai para as autogestões, de acordo com a previsão do §1º do art.34 da Lei 9.656, de 1998 c/c art. 3º da RN n.º 137, de 2006.
Cláusula de início das atividades: Adequação da cláusula de início das atividades no contrato ou estatuto social.	Todas. Exceto as Autogestões por Recursos Humanos.	De acordo com o art. 10, § 2º da RN n.º 85, de 2004 e posteriores alterações, a concessão do registro de operadora por si só não autoriza o início das atividades como operadora de planos privados de assistência à saúde, pois esta só pode ser iniciada com a autorização de funcionamento. Desta forma, as entidades que possuem em seus contratos/estatutos sociais a previsão de data para início das atividades, devem inserir uma cláusula indicando que a operação de planos privados de assistência à saúde (ou odontológicos) só será iniciada após a obtenção de autorização de funcionamento junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Fonte: O Autor.

Também é exigido das pessoas jurídicas interessadas o desenvolvimento de capital necessário para a consecução de suas atividades, que se dará através da fixação de um montante a ser observado, a qualquer tempo, em função da sua modalidade, segmentação e região de comercialização²⁸⁸.

O objeto social das operadoras deverá ser exclusivamente relacionado à assistência à saúde, nos termos do artigo 34, da Lei nº 9.656/98²⁸⁹, e, uma vez cumpridas todas as exigências legais e infra legais, a pessoa jurídica receberá o número do seu registro de operadora que a habilitará ao procedimento de registro de produto²⁹⁰.

288 Artigo 8º, da RN nº 85/04 – As pessoas jurídicas de direito privado que pretendem atuar no mercado de saúde suplementar deverão proceder à capitalização necessária, em observância aos limites de Capital Base – CB, conforme regulamentação normativa específica em vigor (alterado pela RN nº 451, de 06/03/2020).

289 Artigo 9º, da RN nº 85/04 – O objeto social da pessoa jurídica deve ser exclusivamente o relacionado à assistência à saúde suplementar, em atenção ao disposto no artigo 34, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

290 Artigo 10, da RN nº 85/04 – Cumpridas todas as exigências legais e infralegais, a pessoa jurídica receberá o número do seu registro de operadora, que será comunicado por Ofício da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE e que a habilitará ao procedimento de registro de produto (redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro de 2012).

No entanto, como já informado, a mera obtenção do registro de operadora não permitirá que a pessoa jurídica possa iniciar atividades de comercialização ou disponibilização de seus produtos, consistindo em uma primeira etapa para a sua autorização de funcionamento.

Esta somente ocorrerá após a apresentação do pedido de registro de seus produtos, tratando-se da segunda etapa para a autorização de seu funcionamento.

A pessoa jurídica que não observar o cumprimento dessas etapas para o início das suas atividades no mercado de saúde suplementar, estará sujeita às penalidades cabíveis²⁹¹.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 85/04;

IN nº 15/08;

IN nº 34/09.

6.2. REGISTRO DOS PRODUTOS

Consiste no registro concedido pela ANS aos planos privados de assistência à saúde que atendam às exigências estabelecidas por disposição legal específica²⁹², a ser comercializado ou disponibilizado pelas operadoras registradas na ANS.

O procedimento de Registro da Operadora, por si só, não a autoriza a iniciar suas atividades de comercialização ou disponibilização de produtos, consistindo em uma etapa prévia à solicitação de Registro de Produto.

Somente após a conclusão dessas duas etapas é que a pessoa jurídica interessada estará hábil a obter sua Autorização de Funcionamento, a qual será concedida mediante a concessão de, ao menos, um registro de produto.

Importante destacar que nenhum registro de produto será concedido sem que a operadora já tenha registrado, na mesma modalidade de contratação, um plano referência²⁹³, quando obrigatório o seu oferecimento. Nesses casos, o plano referência deverá estar ativo.

Já as operadoras odontológicas deverão possuir um plano registrado com formação de preço pré-estabelecido para que possam obter o registro de plano com formação de preço misto²⁹⁴. Em tais situações, o plano pré-estabelecido deverá estar ativo²⁹⁵.

Assim como na primeira etapa, a concessão do Registro do Produto dependerá de análise da documentação e das características do plano descritas pela operadora, que deverão estar em conformidade com a legislação em vigor, e disposições do Anexo II, da RN nº 85/2004.

Nessa linha, cumpre o destaque do conteúdo deste anexo, conforme o disposto no artigo 13, da RN nº 85/2004²⁹⁶.

291 Artigo 18 da RN 124/06 – Exercer atividade de operadora de plano privado de assistência à saúde sem autorização da ANS - Sanção – multa de R\$ 250.000,00; multa diária no valor de R\$ 10.000,00.

292 RN nº 85, de 2004 e posteriores alterações. – Dispõe sobre os procedimentos para solicitação de autorização de funcionamento e cancelamento dos registros junto à ANS.

293 Artigo 13 §4º, da RN nº 85/04 - Nenhum registro de plano será concedido sem que a operadora já tenha registrado, na mesma modalidade de contratação, um plano referência como definido no art. 10 da Lei nº 9.656/98, quando obrigatório seu oferecimento.

294 Nos termos da Resolução Normativa nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento.

295 Artigo 5º, da RN 59/2004 – Os planos de que trata esta Resolução Normativa somente poderão ser ofertados aos consumidores, por operadoras que, simultaneamente, oferecerem plano em regime de pré-pagamento, com ou sem utilização de mecanismos de regulação financeira, devidamente registrados na ANS.

296 Art. 13, da RN nº 85/2004 - A concessão do registro dependerá da análise da documentação e das características do plano descritas pela operadora, que deverão estar em conformidade com a legislação em vigor, e disposições do Anexo II.

Quadro 2. Itens do Anexo II da RN nº 85/2004.

Itens do Anexo II da RN nº 85/2004 (alterado pela RN 356 vigente)	Modalidade	Descrição
1	Todas	O nome do produto informado no registro deve corresponder ao utilizado para comercialização, disponibilização, divulgação e publicidade do produto.
2	Todas	<p>2.1 A Operadora deverá optar por uma das segmentações:</p> <p>2.1.1 Ambulatorial</p> <p>2.1.2 Hospitalar com Obstetrícia</p> <p>2.1.3 Hospitalar sem Obstetrícia</p> <p>2.1.4 Odontológico</p> <p>2.1.5 Referência (Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia e acomodação padrão de enfermaria)</p> <p>2.1.6 Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia</p> <p>2.1.7 Ambulatorial + Hospitalar sem Obstetrícia</p> <p>2.1.8 Ambulatorial + odontológico</p> <p>2.1.9 Hospitalar com Obstetrícia + odontológico</p> <p>2.1.10 Hospitalar sem Obstetrícia + odontológico</p> <p>2.1.11 Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia + odontológico</p> <p>2.1.12 Ambulatorial + Hospitalar sem Obstetrícia + odontológico</p>
3	Todas	<p>3.1. Determina se o plano destina-se à pessoa física ou jurídica. A operadora deverá optar por apenas um tipo de contratação, por registro, de acordo com a regulamentação vigente:</p> <p>3.1.1 Individual ou Familiar</p> <p>3.1.2 Coletivo Empresarial</p> <p>3.1.3 Coletivo por Adesão</p>
4	Todas	<p>4.1 Área em que a operadora fica obrigada a garantir todas as coberturas de assistência à saúde contratadas pelo beneficiário:</p> <p>4.1.1 Nacional: em todo o território nacional</p> <p>4.1.2 Estadual: em todos os municípios do Estado</p> <p>4.1.3 Grupo de Estados: em todos os municípios dos Estados que compõem o grupo, sendo que este deve conter pelo menos dois Estados, não atingindo a cobertura nacional.</p> <p>4.1.4 Municipal: em um município.</p> <p>4.1.5 Grupo de Municípios: em mais de um município, de um ou mais Estados, desde que não ultrapasse o limite de 50% dos municípios de cada Estado.</p>
5	Todas	A Operadora deverá indicar os municípios ou estado de cobertura assistencial do Plano, de acordo com a ÁREA GEOGRÁFICA DE ABRANGÊNCIA adotada acima, à exceção da nacional
6	Todas	6.1 Além das entidades hospitalares integrantes da rede da operadora requerida no § 1º do art. 13 desta RN, a Operadora deverá informar para plano com segmentação hospitalar, obstétrica e referência, ou atendimento de urgência/emergência no plano ambulatorial, o CNES, CNPJ, RAZÃO SOCIAL, MUNICÍPIO E UF, as entidades hospitalares próprias, contratadas, credenciadas ou referenciadas que não fazem parte da rede da operadora. Os planos operados exclusivamente na modalidade de livre acesso a prestadores estão desobrigados dessa informação.
7	Todas	<p>7.1 A Operadora deverá optar por apenas um tipo de acomodação hospitalar, por registro, conforme se segue:</p> <p>7.1.1 Individual</p> <p>7.1.2. Coletiva (enfermaria).</p>

Itens do Anexo II da RN nº 85/2004 (alterado pela RN 356 vigente)	Modalidade	Descrição
8	Relação com Entidade Hospitalar e disponibilidade de serviços Todas	<p>8.1. A operadora deverá definir o vínculo com a rede, conforme abaixo:</p> <p>8.1.1 - Própria: propriedade da operadora</p> <p>8.1.2 - Contratualizada: instrumento formalizando a relação com a operadora</p> <p>8.1.2.1 - Direta: instrumento jurídico assinado entre as partes</p> <p>8.1.2.2 - Indireta: intermediada por outra operadora, convênio de reciprocidade ou intercâmbio operacional. Nestes casos informar o nº de registro na ANS da operadora que contrata diretamente a entidade hospitalar.</p> <p>8.2 A operadora deverá definir a abrangência dos serviços disponíveis:</p> <p>8.2.1. Parcial</p> <p>8.2.2. Total</p>
9	Acesso à livre escolha de prestadores Todas	<p>9.1 A Operadora deverá informar em quais coberturas o consumidor poderá utilizar o sistema de reembolso para acesso a prestadores de serviço.</p> <p>9.1.1 Consultas Médicas</p> <p>9.1.2 Exames Complementares</p> <p>9.1.3 Internações</p> <p>9.1.4 Terapias</p> <p>9.1.5 Atendimento Ambulatorial</p> <p>9.1.6 Consultas Odontológicas</p> <p>9.1.7 Exames Odontológicos Complementares</p> <p>9.1.8 Prevenção Odontológica</p> <p>9.1.9 Periodontia</p> <p>9.1.10 Dentística</p> <p>9.1.11 Endodontia</p> <p>9.1.12 Cirurgia Odontológica Ambulatorial</p> <p>9.1.13 Procedimentos não pertencentes ao Rol Odontológico ou Médico-hospitalar</p>
10	Fator Moderador Todas	<p>10.1 indicar existência de mecanismo financeiro de regulação, isto é, se o beneficiário terá que participar no pagamento de cada procedimento, conforme classificação de acordo com a regulamentação vigente:</p> <p>10.1.1 Coparticipação</p> <p>10.1.2 Franquia</p>
11	Formação de Preço Todas	<p>11.1 São as formas de se estabelecer os valores a serem pagos pela cobertura assistencial contratada:</p> <p>11.1.1 pré-estabelecido: o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;</p> <p>11.1.2 pós-estabelecido: o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico hospitalar. O pós-estabelecido poderá ser utilizado nas seguintes opções:</p> <p>11.1.2.1 rateio: a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total ou parcial das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura;</p> <p>11.1.2.2 custo operacional: a operadora repassa à pessoa jurídica contratante o valor total das despesas assistenciais, sendo vedado o repasse integral ao beneficiário.</p> <p>11.1.3 misto: permitido apenas em planos odontológicos, conforme RN nº 59/03.</p>

Itens do Anexo II da RN nº 85/2004 (alterado pela RN 356 vigente)	Modalidade	Descrição
12	Todos	<p>12.1 Definir a condição de vínculo do beneficiário em planos coletivos de acordo com o tipo de contratação, se coletiva empresarial ou coletiva por adesão, conforme definição em normativo específico.</p> <p>12.1.1 vínculo empregatício ativo: destinado à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária.</p> <p>12.1.2 vínculo empregatício inativo: destinado à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica contratante, por relação empregatícia ou estatutária que estejam aposentados ou foram demitidos sem justa causa.</p> <p>12.1.3 sem vínculo empregatício: destinado à população vinculada à pessoa jurídica de caráter profissional, classista ou setorial.</p>
13	Todos	<p>13.1 Serviços ou cobertura adicionais de assistência à saúde, não previstas na Lei 9.656/98 ou pertencentes ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, conforme abaixo:</p> <p>13.1.1 Assistência / internação domiciliar;</p> <p>13.1.2 Assistência farmacêutica;</p> <p>13.1.3 Transporte aeromédico;</p> <p>13.1.4 Emergência domiciliar;</p> <p>13.1.5 Emergência fora da abrangência geográfica contratada;</p> <p>13.1.6 Transplantes não obrigatórios;</p> <p>13.1.7 Procedimentos estéticos;</p> <p>13.1.8 Assistência internacional;</p> <p>13.1.9 Saúde Ocupacional;</p> <p>13.1.10 Ortodontia;</p> <p>13.1.11 Remissão por período determinado para dependentes em caso de falecimento do titular responsável;</p> <p>13.1.12 Prêmios em dinheiro por sorteio vinculado à adimplência;</p> <p>13.1.13 Isenção por prazo determinado do pagamento da contraprestação pecuniária na eventualidade de desemprego;</p> <p>13.1.14 outros (especificar).</p>
Observações	Todas	<p>1. Cada opção indicada para ÁREA DE ATUAÇÃO, TIPO DE ACOMODAÇÃO, ACESSO A LIVRE ESCOLHA e FATOR MODERADOR deverá estar contemplada em anexo específico da respectiva Nota Técnica de Registro de Produto;</p> <p>2. Quando houver comercialização de COBERTURAS e SERVIÇOS ADICIONAIS, além da obrigatória explicitação nos instrumentos contratuais dos planos ou em aditivos, os cálculos para esses opcionais deverão constar em anexos específicos da NTRP. Na hipótese dessa contratação ocorrer em separado do plano dispensar-se-á a informação.</p>

Fonte: O Autor.

Além dessas informações sobre as características dos produtos, deverão ser apresentados junto ao pedido os seguintes documentos:

- Comprovante de pagamento de Taxa de Saúde Suplementar por Registro de Produto – TRP, conforme definido na Lei nº 9.961/00²⁹⁷;
- Rede da operadora para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei nº 9.656/98, com número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES²⁹⁸ de todos os prestadores da rede de serviços próprios, ou contratados, credenciados ou referenciados²⁹⁹;

²⁹⁷ Artigo 18, da Lei nº 9.961/00: É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Artigo 20, da Lei nº 9.961/00: A Taxa de Saúde Suplementar será devida: "II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei".

²⁹⁸ Trata-se de um cadastramento que pretende operacionalizar todos os sistemas de informação dos estabelecimentos de saúde do país, sejam eles públicos, privados ou conveniados, de pessoa física ou jurídica. É uma forma de integrar as bases de dados das instituições, de modo a oferecer um panorama mais detalhado de toda a sua operação. O cadastro foi criado pelo Ministério da Saúde – MS, através da Portaria nº 1.646/15, para fornecer um gerenciamento mais eficiente do Sistema Único de Saúde - SUS. Segundo o próprio MS, é uma forma de oferecer às instituições a visão necessária sobre sua infraestrutura, facilitando o planejamento e a tomada de decisões.

²⁹⁹

- Nota Técnica de Registro de Produto – NTRP, conforme o previsto na RDC nº 28/2000³⁰⁰ e IN DIPRO nº 08/2002³⁰¹ e outros itens que venham a ser exigidos em Instrução Normativa a ser publicada pela DIPRO³⁰².

De todos os requisitos necessários à concessão do registro de produto, cumpre o destaque da NTRP, por se tratar de uma importante ferramenta que viabiliza o acompanhamento permanente da prática de formação de preços por parte das operadoras.

Nesse sentido, qualifica-se como o documento que justifica a formação inicial de preços de planos de saúde por meio de cálculos atuariais, em que cada operadora estima, de forma real, seus custos assistenciais e não assistenciais quando da precificação de seus produtos, evitando que um desarranjo entre receitas e despesas lhe cause problemas.

Assim, a NTRP serve para embasar tecnicamente a formação de preços de produtos registrados, de maneira que os valores estipulados sejam condizentes com a realidade e o custo que a operadora efetivamente possui.

Uma vez apresentada, a NTRP poderá sofrer atualizações, diante da comercialização de novos produtos, por parte da operadora, com a definição dos preços mínimos praticados nos novos produtos comercializados, a partir da sua protocolização, sem alteração do preço dos produtos já comercializados. A vigência da NTRP inicia-se com a sua protocolização na ANS, acompanhada do status do protocolo indicando o processamento com sucesso.

Estão obrigados ao envio de NTRP os planos de natureza individual/familiar ou coletiva em sistema de preço pré-estabelecidos, ou seja, quando a contraprestação pecuniária for paga antes da utilização de coberturas assistenciais contratadas. Operadoras com sistema de preço pós-estabelecido estão excluídas da obrigação, em conjunto com os planos exclusivamente odontológicos³⁰³.

O envio de todas essas documentações será feito pela via eletrônica, através do Aplicativo de Registros de Planos de Saúde – RPS, como instrumento oficial de encaminhamento das solicitações de registro de planos de saúde por operadoras à ANS.

Assim, o aplicativo RPS fornece à operadora os procedimentos necessários à solicitação de registro dos seus planos de saúde. Através dele, a operadora pode cadastrar os planos, com suas características, estabelecimentos de saúde que compõem suas redes credenciadas, informar a nota técnica e o documento referente ao pagamento da taxa de registro do plano.

Além disso, depois de finalizar o cadastramento da solicitação do registro de planos de saúde, o aplicativo RPS permite a geração do arquivo para ser enviado e processado pela ANS bem como disponibiliza informações sobre o estado do envio e o resultado de seu processamento.

Segue abaixo, resumo das principais etapas do processo de solicitação de registro de produto.

300 Instituiu a Nota Técnica de Registro de Produto, a qual deve ser elaborada por atuário registrado no Instituto Brasileiro de Atuária.

301 Altera o procedimento de envio das informações da Nota Técnica de Registro de Produto – NTRP, previsto nos §§ 2º e 3º do art. 2º da Resolução - RDC nº 28, de 26 de junho de 2000, e seus Anexos I, II-B, III e IV.

302 Artigo 13, §1º, da RN nº 85/2004.

303 Artigo 1º, parágrafo único, da RDC nº 28/2000.

Quadro 3. Passo-a-passo para registro de produto.

Etapa	Passo-a-passo	
1	Providenciar Solicitação de Registro Eletrônico	
	<ul style="list-style-type: none"> • Obter a última versão do Aplicativo RPS; • Cadastrar os dados do produto e preencher as informações solicitadas, conforme Manual do RPS; • Cadastrar o protocolo de incorporação da Nota Técnica de Registro de Produtos (NTRP); • Cadastrar o número do documento de pagamento da Taxa de Registro de Produto (TRP); 	
	Informar a rede de prestadores de serviços. Todos os prestadores da rede assistencial da operadora, inclusive os não hospitalares e os contratualizados de forma indireta, devem ser informados no Cadastro de Estabelecimentos de Saúde – CNES do aplicativo RPS. Apenas os prestadores hospitalares e os que disponibilizam serviço de urgência e emergência deverão ser vinculados aos produtos;	
	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar para a ANS a solicitação eletrônica de registro de produto; • Verificar se os dados foram incorporados com sucesso em Comprovante de Incorporação de dados; • Imprimir o comprovante de incorporação de dados em Comprovante de Incorporação de dados. 	
	Encaminhar à ANS a documentação para Registro de Produto contendo:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitação formal do registro de produto, assinada e com identificação do representante da operadora junto à ANS; • Comprovante de incorporação de dados. 	
	Acompanhar a solicitação de registro:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Somente após a conclusão das duas etapas (registro eletrônico e solicitação formal), iniciará o processo para concessão do registro de produto; • O registro será concedido eletronicamente; • A operadora pode acompanhar as etapas do registro em Acompanhamento de solicitações. 	
	2	
3		

Fonte: O Autor.

Uma vez cumpridas as etapas de registro da operadora e registro de produtos, caso não existam pendências, a autorização de funcionamento será concedida e publicada no Diário Oficial da União, autorizando, assim, as operadoras de saúde a iniciar suas atividades no mercado de saúde suplementar.

De ressaltar que a autorização de funcionamento não possui prazo de validade e, uma vez concedida, deverão as operadoras manter regularmente atualizados seus registros de operadora e de produtos, tais como, informações cadastrais, dados e exigências econômico-financeiras, cabendo à ANS o seu constante monitoramento e verificação das situações de regularidade³⁰⁴.

Legislação Aplicável:

Lei n° 9.961/00;

Lei n.º 9.656/98;

Lei n° 9.961/00;

RDC n° 28/00;

IN DIPRO n° 08/02.

6.3. PRECIFICAÇÃO DE PRODUTOS

O sistema de planos de saúde é um sistema mutualista em que mensalidades pagas, pelo conjunto de beneficiários de uma carteira específica em um determinado mês, financiam as despesas em saúde desse mesmo grupo naquele mesmo mês. Esse sistema difere de um sistema de capitalização, no qual o indivíduo poupa ao longo do tempo para financiar suas próprias despesas no futuro.

Dessa forma, jovens e idosos, com diferentes hábitos de saúde, pagam solidariamente pela manutenção do modelo que garante a atenção à saúde de quem precisa. Verifica-se, portanto, que o sistema de planos de

saúde depende que pessoas, com probabilidade distintas de usar os seus respectivos serviços, sustentem o sistema como um todo.

A análise dessas probabilidades pelas operadoras é fundamental para a garantia do equilíbrio econômico, financeiro e atuarial de suas atividades, uma vez que a depender do perfil do usuário que contratar os seus serviços, maior serão as suas despesas, por exemplo, com custos assistenciais.

Todavia, é possível que essas probabilidades sofram distorções a depender da simetria de determinadas informações. Quando limitadas, essas informações implicam em possíveis perdas de eficiência que podem levar as operadoras de saúde à graves prejuízos financeiros.

Sua ocorrência ocorre quando as operadoras têm dificuldade em verificar qual o grau de risco do indivíduo que quer contratar o plano de saúde. Desse modo, fixam um preço baseado no risco populacional médio e não de acordo com o risco do indivíduo contratante. Esse fato enseja um incentivo à contratação de planos de saúde por parte dos indivíduos com maiores custos assistenciais, em oposição a um menor incentivo aos indivíduos com menores custos (ANDRADE; PORTO JÚNIOR, 2004).

Nesse sentido, o mercado de saúde é caracterizado pela presença de falhas como risco moral e seleção adversa, ou seja, a informação assimétrica é o fator preponderante para a ocorrência do risco moral e da seleção adversa de beneficiários (RIBAS, 2009).

Quando a percepção de cada beneficiário é a de que está pagando mais do que “deveria” para o seu perfil de utilização do plano, existe uma tendência desse beneficiário sair do plano. Da mesma maneira, ao perceber que a mensalidade é “baixa”, comparada ao seu próprio potencial de realizar consultas, exames e cirurgias, há uma tendência de que mais pessoas com alto potencial de uso busquem entrar no plano.

O resultado disso é a ocorrência do fenômeno denominado de seleção adversa, que é agravado pelo fato de que o conhecimento real desse “potencial de uso” dos serviços do plano é de acesso, na maioria das vezes, somente do próprio beneficiário, situação ocasionada pela assimetria de informação.

Na prática, a seleção adversa gera a seleção desfavorável de determinado perfil de beneficiários à operadora de saúde, na medida em que gera a aderência maior de indivíduos com um potencial de uso de seus serviços muito acima da média dos demais presentes naquela carteira ou daqueles previstos em premissas atuariais da operadora.

Tal fenômeno tende a ocorrer com maior frequência quando a classificação de beneficiários, de acordo com seu perfil de utilização, por alguma razão, não é devidamente feita pela operadora ou quando seus potenciais beneficiários se inclinam a contratar o plano somente quando sabem que têm grande chance de precisar da sua cobertura.

Porém a seleção adversa não é o único problema proveniente dessa assimetria de informação que recai sobre os planos de saúde. As operadoras de saúde podem ter dificuldades em saber se o beneficiário terá um perfil de conduta de acordo com os potenciais de utilização de serviços da sua faixa etária ou se adotará um comportamento diferente após a contratação do plano.

Quando o beneficiário, após contratar o plano, modifica intencionalmente seu comportamento e passa a adotar ações que, caso não estivesse coberto pelos serviços da operadora de saúde, não adotaria, tem-se um problema denominado de risco moral.

No momento em que isso ocorre, o beneficiário passa a alterar o seu potencial de utilização do plano. Por exemplo, ao realizar com maior frequência determinados tipos de exames e consultas que antes só eram feitos eventualmente, o beneficiário superutiliza os serviços de saúde ao qual ele tem direito caso precise.

Tanto a seleção adversa quanto o risco moral tendem a prejudicar o mutualismo existente entre os beneficiários de um mesmo plano de saúde com um mesmo perfil de utilização de seus serviços. Desse modo, os efeitos de ambos os fenômenos poderão ser no sentido de onerar excessivamente os custos do plano de saúde pago por seus beneficiários, elevando o custo assistencial.

Para se evitar os efeitos deletérios de ambos os fenômenos, a legislação e a regulação preveem instrumentos que podem ser empregados pelas operadoras de saúde. Nesse sentido, temos, como exemplo, a imposição de mecanismos de controle como carências, franquias, coparticipação e a exclusão de alguns eventos da cobertura obrigatória por determinado período.

Para além desses instrumentos, a formação de preço dos planos de saúde é elemento crucial para a manutenção do equilíbrio de custos do setor. Sua composição leva em consideração diversos fatores, entre os quais: o aumento da utilização dos serviços de saúde de acordo com a idade, a segmentação, o tipo de contratação do plano (individual ou coletivo), as médias dos reajustes por faixa etária, itens de despesa assistencial e não assistencial, tais como, custos administrativos e comerciais da operadora etc.

De todos esses fatores, é sabido que o cenário de envelhecimento de beneficiários de planos de saúde afeta diretamente o preço dos planos e, conseqüentemente, o equilíbrio do sistema de saúde suplementar, uma vez que os padrões de gasto com saúde têm mudanças significativas em função da idade, através de uma maior demanda por exames e internações hospitalares em razão das morbidades acometidas por esse perfil.

Assim, tarifar os preços e prever reajustes dos planos de saúde de acordo com faixas etárias significa observar regras de garantia dos riscos, permitindo o equilíbrio financeiro das operadoras de saúde.

À vista disso, para a correta tarifação desses planos, é necessária a categorização dos indivíduos em diferentes grupos de faixas etárias, de modo que seja possível mensurar tanto o grau de frequência de seu uso, de acordo com o perfil etário de cada grupo, quanto o valor da mensalidade pelos serviços de saúde ofertados.

Nesse sentido, a legislação e a regulação atualmente vigentes permitem a utilização da idade do consumidor como fator de classificação para a precificação de planos de saúde, de modo a garantir a cobertura desses planos de acordo com o padrão desses consumidores, sem, todavia, deixar de observar a manutenção do seu equilíbrio econômico-financeiro e atuarial das operadoras.

No entanto, a regulamentação impôs limites às variações de mensalidades por mudança de faixa etária.

Até a entrada em vigor da Lei nº 9.656/98, em 1º de janeiro de 1999, as operadoras podiam comercializar contratos de assistência à saúde com cláusulas livremente pactuadas.

Nesses contratos celebrados até o final de 1998, denominados de “contratos antigos”, cada operadora definia suas categorias de faixas etárias e os percentuais de variação de preço a cada mudança de faixa.

A Lei nº 9.656/98 passou a dispor sobre o assunto, em seu artigo 15, que assim prevê:

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art.

1o desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o, ou sucessores, há mais de dez anos.

De acordo com o dispositivo, é permitido às operadoras estabelecerem preços diferenciados conforme a idade do consumidor, desde que as faixas etárias e os percentuais estivessem previstos contratualmente.

Neste sentido, a fim de promover a correta tarifação por faixa etária nos planos de saúde, cabe às operadoras a formação inicial de seus produtos por meio da já comentada Nota Técnica de Registro de Produtos – NTRP³⁰⁵.

Nela, operadoras de saúde justificarão a formação inicial de preços de produtos a serem registrados, detalhando, através de cálculos atuariais e financeiros, os custos com a prestação dos serviços de assistência em cada faixa etária e os valores comerciais a serem praticados, ficando claros os percentuais de variação de preço, por faixa etária, e a razão da sua existência.

Para assegurar a consistência dos cálculos, a NTRP deve ser atestada por atuário com registro no Instituto Brasileiro de Atuária – IBA, o qual responderá pela Nota Técnica em conjunto com o representante da operadora³⁰⁶.

Dessa forma, para os planos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais, com exceção dos planos exclusivamente odontológicos e dos planos com formação de preço pós-estabelecido, a ANS prevê a necessidade de apresentação de estudo técnico com todos os elementos pela operadora utilizados para o cálculo de suas mensalidades por faixa etária.

Além disso, o dispositivo veda a variação de preços para beneficiários com mais de sessenta anos, desde que estivessem vinculados ao mesmo plano de saúde há mais de dez anos. A Lei ainda conferiu à ANS competência para dispor sobre o tema.

Uma missão desafiadora dentro de um contexto em que a garantia de proteção dos beneficiários depende diretamente das condições de solvência das operadoras.

Estas, por sua vez, precisam observar a imposição de limites para a variação de preços, por faixa etária, haja vista a relevância social que norteia a saúde.

Para o alinhamento de sua solidez com a garantia de interesse dos beneficiários, dada a relevância do tema, é necessário que as mensalidades dos produtos comercializados guardem estrita relação com os gastos gerados por esse mesmo grupo.

Nesse sentido, a formação de preço por faixa etária, a partir da análise atuarial formalizada na NTRP, representa um importante instrumento para a garantia da sustentabilidade econômico-financeira a longo prazo de operadoras de saúde na execução de suas atividades.

305 A formação dos preços de planos de saúde é monitorada e definida por uma Nota Técnica de Registro de Produto (NTRP), criada pela ANS através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/00. Ela pressupõe a justificativa da formação dos preços dos planos a serem ofertados pelas operadoras de saúde.

306 Artigo 2º, da RDC 28/2000.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.965/98;

Resolução CONSU nº 06/98;

Lei 10.741/03;

RN nº 63/03.

6.4. REGRAS PRUDENCIAIS

A regulação econômico-financeira do mercado de saúde suplementar, também chamada de regulação prudencial, possui um objetivo principal: induzir a gestão prudente dos recursos financeiros administrados pelas operadoras, visando à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro desses entes regulados e a continuidade da prestação de assistência à saúde com a qual se comprometeram junto aos seus beneficiários.

O risco a ser mitigado pela regulação econômico-financeira é, portanto, o risco de insolvência das operadoras e suas graves consequências para os beneficiários. Quando uma operadora encerra suas atividades, diretamente se interrompe um ciclo de entrada e saída de recursos, responsável pela riqueza que é distribuída aos acionistas, aos empregados, aos prestadores de serviços e demais agentes envolvidos com a sua atuação.

Assim, a solvência de uma operadora pode ser definida como a capacidade de honrar os compromissos relativos à assistência à saúde previstos em seus contratos, bem como apresentar solidez patrimonial que garanta a continuidade de suas atividades no futuro.

No entanto, no mercado de saúde suplementar, a maioria das operadoras operam seus planos em regime de pré-pagamento, ou seja, através de um ciclo financeiro reverso, no qual primeiro se captam recursos, na forma de contraprestações pecuniárias, para depois se garantirem serviços de assistência à saúde.

Sendo o ciclo reverso, caso a operadora não administre corretamente os recursos captados, pode não ser capaz de prover a cobertura contratada quando o beneficiário necessitar, afetando a sustentabilidade do negócio.

Tal medida se deve ao fato de que o recebimento antecipado de receitas pode causar a falsa impressão de solidez, dado que os ciclos de receitas e despesas serão executados em momentos diferentes.

Para ilustrar melhor essa situação, imagine que uma operadora recém atuante no mercado comece a ofertar seus planos e, com isso, passe a acumular clientes, constituindo rapidamente uma carteira de beneficiários.

A partir da entrada desses novos beneficiários, a depender do tipo de contrato por cada um firmado, haverá a previsão de diferentes situações em relação à formação de receitas e despesas da operadora. Um exemplo disso, seriam os casos de beneficiários que contratam planos com isenção de carências.

Estes, diferente dos demais, poderão fazer uso da cobertura assistencial no mesmo mês em que efetuaram o primeiro pagamento do plano. À medida que essas coberturas são solicitadas e fornecidas, inicia-se uma cadeia de etapas, desde o atendimento do beneficiário até a liquidação e pagamento da cobrança pelo setor financeiro da operadora ao prestador.

Até a conclusão de todas essas etapas, é provável que a operadora acumule, por um determinado período, mais receitas que despesas, cenário este suscetível para que tenha a equivocada percepção de que há uma folga de caixa ou liquidez de seus recursos.

Em verdade, não há sobra de receitas, dado que os valores acumulados em razão do ciclo financeiro reverso serão utilizados para despesas futuras. No caso do exemplo acima, para o pagamento da quantia despendida pelo prestador na cobertura solicitada, restando, assim, prudencialmente gerenciados.

Portanto, para todas as operações efetuadas pela operadora deve-se ter a formação de provisões técnicas e ativos para sua cobertura, além de capital suficiente para suportar possíveis momentos de adversidades, de tal forma que seja mitigado o risco de descontinuidade do negócio.

Do contrário, beneficiários que pagaram por serviços de cobertura não conseguiriam utilizá-los por não estarem disponíveis, haveria o risco de perda de confiança do setor com uma grande quantidade de consumidores insatisfeitos, operadoras obrigadas a aceitar beneficiários sem poder estabelecer períodos de carência ou de cobertura parcial temporária, prestadores sem poder receber os valores devidos por serviços já prestados aos beneficiários da operadora que saiu do mercado, dentre outros impactos.

Por essas razões, a fim de garantir a adoção de condutas prudentes na gestão o regulador estabelece regras de conduta, que implicam na manutenção de ativos e capital para garantia dos riscos previstos e das oscilações não previstas.

Seu objetivo é o de contribuir para que operadoras de saúde reconheçam adequadamente as obrigações assistenciais a que estão sujeitas, diminuindo a possibilidade de que seus gestores tenham uma compreensão distorcida de sua liquidez, de forma que sejam garantidos recursos suficientes para a manutenção de suas atividades.

Nesse sentido, o acompanhamento das operadoras quanto à sua regularidade econômico-financeira passa, necessariamente, pela verificação da adequação de seu nível de solvência, aqui definida pela capacidade de honrar os compromissos relativos à assistência à saúde previstos em seus contratos, bem como apresentar solidez patrimonial que garanta a continuidade de suas atividades contra eventuais adversidades no futuro.

A natureza dessas operações requer então a formação de provisões técnicas e ativos para sua cobertura, além de capital regulatório suficiente para suportar momentos de adversidades, conforme exigido pela regulação, de tal forma que seja mitigado o risco de descontinuidade do negócio.

Para tanto, estabelece garantias financeiras diante dos riscos da operação de plano de saúde, ativos que são traduzidas através de provisões técnicas, ativos garantidores e recurso próprios mínimos, visando à liquidez e a solvência das operadoras para a continuidade e a qualidade do serviço contratado pelo beneficiário.

Por outro lado, as exigências prudenciais não impedem em completo que uma operadora enfrente dificuldades ou recaia em insolvência, mas reduzem essa possibilidade e mitigam seus efeitos negativos.

Para evitar essa situação, as operadoras passam por um acompanhamento econômico-financeiro, podendo receber visitar técnicas e ser submetidas a Procedimento de Adequação Econômico-Financeira – PAEF e regimes especiais.

A responsabilidade primária pela manutenção do equilíbrio econômico-financeiro de uma operadora é de seus administradores. A eles cabe conhecer e cumprir as regras contábeis e prudenciais estabelecidas pela ANS.

O acompanhamento econômico-financeiro das operadoras realizado pela ANS é um conjunto de ações e procedimentos de supervisão ao cumprimento dos requisitos de solvência e liquidez do setor.

No escopo de sua atuação estão relacionados processos que visam essencialmente:

- Apurar a regularidade das informações contábeis e financeiras;
- Verificar adequação quanto à constituição das garantias financeiras e ativos garantidores;
- Identificar desequilíbrios financeiros; e
- Avaliar a sustentabilidade econômica das operações.

Pretende-se com essas avaliações propor, quando necessário, medidas saneadoras adequadas. As medidas que podem ser adotadas quando detectadas desconformidades em operadoras no processo de acompanhamento variam de acordo com:

- O tipo de desvio e do nível da gravidade; e
- Intensidade e urgência em termos de exposição dos beneficiários.

Dependendo do grau de desconformidade a operadora pode passar a ser tratada em outro ambiente de acompanhamento:

- No âmbito de um Procedimento de Adequação Econômico-Financeira (PAEF);
- Em uma Direção Fiscal (DF); ou
- Pode ter indicada a sua saída ordenada do mercado regulado – via alienação compulsória de carteira, seguida de cancelamento compulsório ou liquidação extrajudicial (LE).

A adoção dessas medidas tem como objetivo evitar que problemas de ordem financeira, patrimonial e econômica comprometam a assistência do beneficiário.

Nesse sentido, a ANS estabeleceu regras que atuam diretamente sobre o conceito de solvência das operadoras, que contribuem para o fortalecimento de dois conceitos fundamentais para a operação de serviços de saúde: a solvência e a liquidez.

Liquidez no sentido de proceder com o correto enquadramento das obrigações assistenciais e a manutenção de ativos suficiente para a sua cobertura e a solvência em direção à manutenção de capital próprio suficiente para o enfrentamento de eventuais prejuízos, de maneira que as operadoras sejam capazes de superar períodos de adversidades, sem comprometer a continuidade de suas atividades.

6.4.1. O HISTÓRICO DAS REGRAS PRUDENCIAIS

Diante da necessidade de garantia da solvência e da liquidez das operadoras, a ANS estabeleceu regras que atuam diretamente no desenvolvimento desses dois conceitos na operação de serviços de saúde.

Nesse sentido, estabeleceu a imposição das chamadas garantias financeiras, traduzidas na exigência, por parte das operadoras, de provisões técnicas, ativos garantidores e recursos próprios mínimos, na qualidade de mecanismos, que visam refletir os riscos previstos para a cobertura de suas despesas assistenciais, sem que haja interrupções na oferta de seus serviços de saúde.

A primeira norma sobre o assunto se deu através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 77/2001, tendo sido posteriormente atualizada pelas RN nº 160/2007, RN nº 209/2009 e recentemente pela RN nº 451/2020.

Ao longo de todo esse período foi necessária a adaptação das operadoras, dado que, desde o início de suas atividades, em meados dos anos 60 até a criação da ANS em 2000, atuaram no mercado sem a cobertura

de garantias mínimas para o seu equilíbrio econômico e financeiro, de maneira que a observância dessas regras prudenciais, sem a devida modulação de seus efeitos ao longo do tempo, poderia ocasionar o esvaziamento de capital e o comprometimento de todo o setor.

Dessa maneira, a ANS concedeu, a partir de 2008, prazos diferenciados para a constituição dessas garantias financeiras, como, por exemplo, seis anos para a constituição da Provisão para Eventos Ocorridos e Não Avisados - PEONA³⁰⁷ e 15 anos para a constituição da Margem de Solvência³⁰⁸. Já em 2018, previu a necessidade de constituição de Provisões para Eventos Ocorridos e Não Avisados no SUS – PEONA SUS e de Provisão para Insuficiência de Prêmios/Contraprestações – PIC, ao longo de 36 meses, a partir de janeiro de 2020.

A oferta pela ANS de prazos diluídos seguramente contribui para o alcance de um cenário favorável do setor, no qual exigências financeiras são observadas de maneira integral pelas operadoras, sem o risco de engessamento de suas atividades.

6.4.2. ATIVOS GARANTIDORES

Ativos Garantidores são bem imóveis, ações, títulos ou valores mobiliários de titularidade da operadora que lastreiam, isto é, garantem as provisões técnicas³⁰⁹.

Sua constituição é obrigatória por força de previsão legal dos artigos 35-A e 35-L, da Lei nº 9.656/98, pela qual o bloqueio desses ativos é a regra e a movimentação a exceção.

De acordo com a regulamentação vigente da ANS, especificamente pela Resolução Normativa – RN nº 392, de 2015³¹⁰ e pela Instrução Normativa – IN nº 54, de 2017³¹¹, as operadoras de planos de saúde possuem uma série de regras para observarem em relação às aplicações dos ativos garantidores.

Como o próprio nome já diz, são ativos que dão garantia ao passivo das Provisões Técnicas (reservas para manutenção do atendimento aos beneficiários e pagamentos aos prestadores de serviços assistenciais).

Assim, o ativo garantidor é a efetivação financeira real da garantia escritural refletiva pela provisão técnica.

Nesse sentido, o registro das provisões técnicas no passivo (balanço patrimonial) representa o cálculo dos riscos esperados inerentes às operações de assistência à saúde. Já os ativos garantidores são os recursos financeiros destinados a cobrir esses riscos caso eles se traduzam em despesas, de modo que as obrigações assumidas com a rede prestadora de serviços médicos sejam liquidadas.

Os recursos aplicados nesses ativos devem obedecer a determinados limites percentuais, de aceitação e diversificação, de acordo com a sua natureza e riscos inerentes, além do porte da operadora, de modo que lhes seja garantido segurança, rentabilidade e liquidez³¹².

Cada um desses limites é monitorado, continuamente, pela ANS, com objetivo de manter a solvência, isto é, a capacidade de pagar das operadoras.

307 Artigo 6º, da RN 160/2007.

308 Artigo 10 e 11, da RN 160/2007 c/c artigo 8º, V, da RN nº 313/2012.

309 Artigo 4º, I, da RN 392/2015.

310 Dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar e dá outras providências.

311 Estabelece a hipótese de autorização prévia anual para movimentação dos ativos garantidores vinculados conforme previsto no art. 13 da Resolução Normativa – RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar e dá outras providências.

312 Artigo 5º, da RN nº 392/2015.

Tal medida se revela de extrema importância, uma vez que, para atuar no mercado de saúde suplementar, as operadoras precisam se demonstrar capazes de manter a qualidade da assistência à saúde prestada a seus beneficiários. Sendo assim, o valor constituído de ativos garantidores deve ser suficiente para cobrir o montante correspondente às provisões técnicas (AMORIM, 2013, p. 165).

Conforme o disposto no artigo 4º, da RN nº 392/2015, os ativos garantidores poderão estar livres, ou seja, apenas registrados como ativos da operadora, sem estarem vinculados servindo de lastro às suas provisões técnicas, ou vinculados³¹³, situação na qual estarão ligados à ANS³¹⁴, por meio de Centrais de Custódia e Fundos de Investimento Dedicados ao Setor de Saúde Suplementar³¹⁵.

No caso das Centrais de Custódia, consistem em instituições autorizadas pelo Banco Central – BACEN ou pela Comissão de Valores Mobiliários – CVM para desempenhar a centralização da manutenção escritural, guarda e titularidade de ativos garantidores das operadoras³¹⁶.

Tem-se como exemplo instituições como a B3 (BM&F BOVESPA), a Central de Custódia e de Liquidação Financeira de Títulos (CETIP) e o Sistema Especial de Liquidação e Custódia – SELIC, de acordo com a espécie do ativo.

De acordo com o artigo 9º, da RN nº 392/15, é de responsabilidade das operadoras manter seus ativos garantidores financeiros em contas individualizadas nessas instituições e, uma vez alocados, eventual movimentação dependerá de autorização prévia da ANS.

Já os Fundos de Investimento Dedicados ao Setor de Saúde Suplementar são fundos de investimento financeiro de aplicação exclusiva dos participantes do mercado de saúde suplementar no Brasil³¹⁷.

Através de convênios firmados com a ANS, as instituições financeiras poderão criar este fundo específico, cujas quotas poderão ser oferecidas pelas operadoras como ativos garantidores.

A partir dessa operação, as quotas do fundo ficarão vinculadas à ANS, para cobertura de suas provisões técnicas e somente poderão ser movimentadas ou desvinculadas, após autorização prévia da agência, conforme o previsto no artigo 5º da Instrução Normativa – IN DIOPE nº 13/2007³¹⁸.

Nesse sentido, a RN nº 392 prevê que a cobertura dos ativos garantidores será obrigatória quando se referirem à garantia de provisões de PEONA, Remissão e PESL, quando avisadas há mais de 30/60 dias. No caso dos eventos ocorridos e avisados às operadoras após trinta dias, quando se tratar das operadoras de grande porte, e sessenta dias para as operadoras de pequeno e médio porte, e outras provisões técnicas, se existentes, desde que estejam consolidadas em Nota Técnica Atuarial de Provisões³¹⁹.

313 Artigo 4º, II, da RN nº 392/2015.

314 Uma vez direcionados para a Central de Custódia ou para o Fundo Dedicado, a ANS acompanhará como as operadoras estão utilizando esses ativos como lastro para as suas provisões técnicas.

315 Artigo 4º, VI, da RN nº 392/2015.

316 Artigo 4º, V, da RN nº 392/2015.

317 No caso, os participantes do setor de saúde suplementar que estejam devidamente registrados na ANS como operadoras de planos de saúde, bem como os prestadores de serviços médicos e hospitalares que estejam inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

318 Regulamenta os critérios, diretrizes, obrigações e responsabilidades oriundos da formalização do convênio para a aceitação de cotas de Fundo Dedicado ao Setor de Saúde Suplementar como Ativos Garantidores.

319 Artigo 3º, da RN nº 392/2015.

Por outro lado, a cobertura obrigatória para fazer frente às provisões técnicas também poderá ser composta por ativos garantidores não bloqueados, cuja alocação poderá ser igualmente feita em contas individualizadas junto às Centrais de Custódia ou em Fundos Dedicados.

Nesse sentido, a RN nº 392, em seu artigo 3º, prevê como hipóteses desses ativos:

- Parcela que visa o lastro do saldo da Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar – PESL, que tenham sido avisados às operadoras nos últimos 30 (trinta) dias, quando se tratar de operadoras de grande porte;
- Parcela que visa o lastro da Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar – PESL, que tenham sido avisados às operadoras nos últimos 60 (sessenta) dias, quando se tratar de pequeno e médio porte;

De ressaltar que esses ativos, caso alocados nas Centrais de Custódia, serão aplicados em conta individualizada, com direito à livre movimentação pelas operadoras independente de autorização da ANS³²⁰.

Situação diversa se dará quando direcionados para Fundos Dedicados, ocasião em que, uma vez aplicados, serão automaticamente vinculados, dependendo de autorização prévia da ANS a sua eventual movimentação.

Essa possibilidade de movimentação, assim como ocorre com os ativos garantidores vinculados, dependerá da observância dos limites, condições e requisitos de diversificação previstos tanto na RN nº 392/2015³²¹ quanto na IN 54/2014³²², e deverá ser igualmente solicitada pela operadora à ANS.

Através do rendimento da aplicação desses ativos, operadoras são capazes de compensar eventuais prejuízos econômico-financeiros, aumentando a solidez das suas atividades e, conseqüentemente, gerando um efeito positivo sobre o mercado de saúde suplementar.

Contudo, por mais que esses ativos não estejam bloqueados, sua movimentação não será livre. Assim, não poderá a operadora, por exemplo, movimentá-los para o pagamento de seu giro diário, composto, no caso, de despesas médicas, folha de salário, despesas administrativas e demais despesas correntes.

Eventuais operações se limitarão à movimentação desses ativos para aplicações mais rentáveis, sob pena da operadora ter suspenso o direito à livre movimentação³²³.

No mais, o montante referente aos ativos garantidores vinculados e não bloqueados precisa obrigatoriamente totalizar o lastro referente ao valor total das provisões técnicas, de maneira a proteger as contas das operadoras frente à janela de tempo existente entre a ocorrência de atendimentos e a efetiva liquidação de suas cobranças.

Todavia essa exigência de lastro é dispensada para os chamados ativos garantidores livres que, de acordo com o previsto no artigo 2º, da RN nº 392/2015, excedem o montante previsto para as provisões técnicas e se caracterizam nas seguintes hipóteses de:

- Valores registrados na Provisão de Prêmios/Contraprestações Não Ganhos – PPCNG;
- Débitos referentes a eventos/sinistros contabilizados e ainda não pagos que estejam garantidos por depósitos judiciais;
- Débitos referentes ao ressarcimento ao SUS que tenham sido objeto de parcelamento já aprovado pela ANS;

320 Artigo 13, da RN nº 392/2015.

321 Artigos 12 ao 15, da RN nº 392/2015.

322 Estabelece hipóteses de autorização prévia anual para movimentação da carteira de títulos e valores mobiliários, conforme previsto no artigo 13, da RN 392/2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e concentração na aplicação de ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar e dá outras providências.

323 Artigo 6º, §1º, da IN nº 54/2017.

- Débitos referentes a eventos/sinistros contabilizados e ainda não pagos que tenham como contrapartida créditos de operações com planos de assistência à saúde decorrentes de contratos de resseguro; e
- Débitos referentes aos processos de ressarcimento ao SUS sem inscrição em Dívida Ativa e sobrestados administrativamente, em virtude da decorrência de mais de 5 (cinco) anos do vencimento da GRU emitida.

6.4.3. PROVISÕES TÉCNICAS

Segundo dispõe o artigo 2º, da RN nº 393, de 09 de dezembro de 2015³²⁴, as provisões técnicas são os valores contabilizados no passivo da operadora (registro contábil relativo às obrigações devidas) que devem refletir as obrigações econômicas esperadas decorrentes da operação de planos privados de assistência à saúde.

Essas obrigações, por fazerem parte de um ciclo reverso, levam as operadoras à manutenção de ativos e capital para a garantia de riscos previstos e eventos adversos.

No caso dos riscos previstos, isto é, aqueles relacionados às despesas assistenciais, exigem-se as chamadas provisões técnicas, as quais, via de regra, ao serem previstas, geram impactos tanto de ordem econômica quanto financeira nas operadoras.

Isso porque, ao contabilizar uma provisão técnica a operadora explicita em seus demonstrativos contábeis um passivo que reflete uma obrigação decorrente da operação de plano de saúde. O valor designado à constituição dessa provisão reduz o resultado da operadora no exercício, implicando em redução do seu patrimônio líquido contábil e do seu resultado, seja sob a forma de lucro, seja sob a forma de sobra.

Assim, ao constituir uma provisão técnica, a operadora calcula e demonstra de forma mais adequada aos acionistas, sócios, cooperados, associados, reguladores e demais interessados qual a sua verdadeira situação patrimonial, conforme destaca de acordo com os tipos de provisões técnicas e os riscos esperados para cada operação relacionada à sua atividade.

Além dos efeitos relativos à demonstração da situação econômica das operadoras, outro efeito decorrente da constituição de provisões técnicas nas operadoras é a mobilização de aplicações financeiras para fazer cumprir a necessidade de ativos garantidores proporcionalmente ao valor contabilizado.

Nota-se, assim, que a constituição de provisões impacta não só na gestão de riscos financeiros das operadoras, mas também nos resultados e na forma como são apresentadas as informações financeiras à sociedade.

À vista disso, ao constituir uma provisão técnica exigida pelo regulador, uma operadora não só atende uma regra que visa o fortalecimento do seu equilíbrio econômico-financeiro como também divulga à sociedade a sua real situação patrimonial.

De acordo com o artigo 3º, da RN nº 393, as operadoras deverão constituir, mensalmente, as seguintes provisões técnicas³²⁵:

- Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar (PESL), referente ao montante de eventos/sinistros já ocorridos e avisados, mas que ainda não foram pagos pela operadora;
- Provisão para Eventos/Sinistros Ocorridos e Não Avisados (PEONA), referente à estimativa do montante de eventos/sinistros, que já tenham ocorrido e que não tenham sido avisados à operadora;

³²⁴ Dispõe sobre os critérios de constituição de Provisões Técnicas a serem observados pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – OPS, revoga dispositivos da Resolução Normativa nº 209, de 22 de dezembro de 2009, que dispõe sobre os critérios de manutenção de Recursos Próprios Mínimos e constituição de Provisões Técnicas pelas OPS e revoga a Resolução Normativa nº 75, de 10 de maio de 2004, que dispõe sobre a provisão técnica para garantia de remissão a que estão sujeitas às OPS.

³²⁵ Artigo 3º, da RN nº 393/2015.

- Provisão para Eventos/Sinistros Ocorridos e Não Avisados ocorridos no Sistema Único de Saúde (PEONA SUS), referente à estimativa do montante de eventos/sinistros originados no SUS, que tenham ocorrido e que não tenham sido avisados à operadora;
- Provisão para Remissão, referente às obrigações decorrentes das cláusulas contratuais de remissão das contraprestações/prêmios referentes à cobertura de assistência à saúde, quando existentes;
- Provisão para Prêmios/Contraprestações Não Ganhas (PPCNG), referente à parcela de prêmio/contraprestação cujo período de cobertura do risco ainda não decorreu;
- Provisão para Insuficiência de Contraprestação/Prêmio (PIC), referente à insuficiência de contraprestação/prêmio para a cobertura dos eventos/sinistros a ocorrer, quando constatada;
- Outras Provisões Técnicas, necessárias à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, desde que consubstanciadas em Nota Técnica Atuarial de Provisões (NTAP) e aprovadas pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE).

Com relação à todas essas provisões, ficam as operadoras obrigadas a armazenar as informações utilizadas para a elaboração de seus respectivos cálculos, bem como todos os dados contidos no Anexo V da RN nº 393/2015, que poderão ser solicitadas a qualquer tempo pela ANS.

As provisões técnicas PEONA, PEONA-SUS, para Remissão e PIC deverão ser obrigatoriamente apuradas conforme metodologia atuarial definida por atuário legalmente habilitado e descrita na denominada Nota Técnica Atuarial de Provisões – NTAP³²⁶.

A seguir, cumpre o destaque das principais características de cada tipo de provisão:

6.4.3.1. PROVISÃO PARA EVENTOS E SINISTROS A LIQUIDAR – PESL

A PESL refere-se ao montante de eventos/sinistros já ocorridos e avisados, mas que ainda não foram pagos pela operadora.

Desse modo, serve para fazer com que as operadoras reconheçam em seus demonstrativos as obrigações assistenciais referentes aos procedimentos médicos que já ocorreram, mas que ainda não foram pagos.

Nos termos da RN nº 393/2015:

- A PESL deve refletir todos os eventos indenizáveis pendentes de pagamento pela OPS, tenham eles sido originados na rede própria da OPS ou não (incluindo os atendimentos na rede pública que são cobrados pela ANS para ressarcimento ao SUS) (artigo 7º, § 2º);
- A PESL deve ser constituída pelo valor integral, cobrado pelo prestador, no mês da notificação da ocorrência da despesa assistencial, bruto de qualquer operação de resseguro. Caso a Operadora tenha dificuldades operacionais em identificar o valor ou a data de notificação da ocorrência no 1º momento de recebimento da cobrança, este deverá ser consolidado no fechamento dos registros contábeis do mês em questão;
- A PESL deverá contemplar os eventuais ajustes nos valores avisados até que ocorra a efetiva liquidação/pagamento do evento/sinistro (artigo 7º, § 3º);
- Nos casos das cooperativas, em que o prestador for o próprio cooperado e o regime de remuneração desse prestador for variável, dependendo do resultado mensal apurado pela cooperativa, o valor poderá ser informado após a apuração do resultado mensal, porém no mesmo mês de competência (artigo 7º, § 4º);

³²⁶ O Anexos da RN nº 393/2015, dispõem sobre os aspectos mínimos a serem observados pelas operadoras na elaboração das Notas Técnicas Atuariais de Provisões – NTAP e demais providências.

- Nos casos em que os atendimentos forem efetuados em rede assistencial própria da operadora, o valor será apurado por um critério de rateio, podendo ser informado após a apuração desse rateio, porém no mesmo mês de competência (artigo 7º, § 5º);
- Para a contabilização da parcela da PESL decorrente de cobranças de ressarcimento ao SUS, devem ser observados integralmente os montantes informados pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES).

6.4.3.2. PROVISÃO PARA EVENTOS/SINISTROS OCORRIDOS E NÃO AVISADOS – PEONA

A PEONA se refere à estimativa de montante de eventos/sinistros, que já tenham ocorrido e que não tenham sido avisados.

Nesse sentido, busca fazer com que as operadoras reconheçam adequadamente as obrigações referentes aos procedimentos em saúde que já ocorreram, mas que ainda não são de seu conhecimento.

Todas as operadoras de planos de saúde, sejam médicas ou odontológicas, precisam da PEONA. Porém, há uma exceção: a provisão é facultativa para operadoras de planos exclusivamente odontológicos de pequeno porte.

A PEONA é obrigatória e para saber a quantia necessária a ser “guardada” é necessário contratar um profissional atuário ou empresa que irá emitir a **Nota Técnica Atuarial** de PEONA para apresentação junto à ANS (artigo 4º).

Assim, para fins desta provisão, o conhecimento do evento passa ser caracterizado a partir do momento que a operadora o registra contabilmente.

A PEONA foi regulamentada pela primeira vez no setor de saúde suplementar pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 77, de 2001 e posteriormente pelas RN nº 160, de 2007 e RN nº 209, de 2009. Com a RN nº 393, de 2015, as exigências sofreram algumas alterações:

- Operadoras de Grande Porte deverão adotar metodologia atuarial para o cálculo da PEONA (artigo 10º);
- Operadoras de Médio e Pequeno Porte poderão adotar, para o cálculo da PEONA, tanto metodologia atuarial quanto a aplicação de percentuais estabelecidos na norma (artigo 11º);
- Uma vez adotada metodologia atuarial para o cálculo da PEONA, as Operadoras de Médio e de Pequeno Porte não poderão retomar ao uso dos percentuais descritos no artigo, salvo por determinação da ANS;
- A partir do monitoramento contínuo, a ANS poderá determinar a forma de apuração da provisão, caso sejam identificadas quaisquer desconformidades, tais como, constantes disparidades entre os valores apurados da provisão e os eventos/sinistros efetivamente observados ao longo do tempo; a utilização de dados inconsistentes para a apuração da provisão; a não contabilização da provisão de acordo com o valor estimado atuarialmente; ou a não observância de outras regras previstas na regulamentação vigente (artigo 9º);

6.4.3.3. PROVISÃO PARA EVENTOS OCORRIDOS E NÃO AVISADOS NO SUS – PEONA SUS

Em dezembro de 2018 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou a RN nº 442 alterando a RN nº 393/2015, que dispunha sobre a constituição das provisões técnicas.

Dentre as novidades, houve a inclusão de nova provisão denominada de PEONA SUS, cujo teor se destaca a seguir:

Art. 12-A. A PEONA SUS deverá ser constituída com base em metodologia atuarial consistente, utilizando base de dados da própria operadora. (Acrescido pela RN nº 442, de 20/12/2018).

Art. 12-B. Caso a OPS não possua metodologia atuarial que atenda aos requisitos da RN, deverá observar, para cálculo da PEONA SUS, o disposto no Anexo VIII desta RN. (Acrescido pela RN nº 442, de 20/12/2018).

Assim, tendo em vista que os atendimentos realizados pelos beneficiários de planos de saúde na rede do SUS são ressarcidos pelas Operadoras, o PEONA SUS surge com o objetivo de estimar atuarialmente e provisionar esses eventos ocorridos e não avisados, assim como acontece através da PEONA.

Nesse sentido, estabelece que as Operadoras realizem o provisionamento de PEONA relativo ao ressarcimento do SUS com a elaboração de metodologia atuarial considerando os dados da Operadora. Caso essas informações se julguem inconsistentes, deve-se adotar metodologia estabelecida na norma, com base no disposto no Anexo VIII, da RN 393/2015³²⁷.

Na hipótese de ser adotado método atuarial, o responsável técnico atuarial devidamente habilitado estuda o comportamento estatístico e atuarial das despesas com eventos realizados no SUS e estabelece modelo que melhor descreve esse comportamento na operadora.

Segundo dispõe o artigo 20-A, da RN 393/2015, sua mensuração foi prevista para início a partir de janeiro de 2020, podendo ser constituída de forma gradativa em 36 meses, até dezembro de 2022.

6.4.3.4. PROVISÃO PARA REMISSÃO

Esta provisão somente deverá ser constituída pelas operadoras que concedam o benefício de remissão aos seus beneficiários, isto é, a oferta de isenção do pagamento das suas contraprestações, por um prazo pré-determinado, em função da ocorrência de um evento gerador, em geral, morte, desemprego ou invalidez, conforme definido em contrato.

O caso mais comum, na saúde suplementar, é aquele que concedem a manutenção da garantia de assistência à saúde com a remissão das contraprestações durante um período de “x” anos aos dependentes em decorrência do falecimento do beneficiário titular.

Segundo dispõe a RN nº 393/2015:

- A Provisão para Remissão deverá ser constituída integralmente, por metodologia atuarial, no mês de competência do fato gerador que ensejar a remissão prevista contratualmente (artigo 13);
- Caso a operadora disponha de contratos de remissão das contraprestações/prêmios e de beneficiários remidos, deverá comunica-los à ANS (artigo 13, §2º);
- Sua constituição será de obrigatoriedade da operadora que assume a responsabilidade pela cobertura dos riscos dos beneficiários remidos nas condições contratuais pactuadas (artigo 13, §4º);
- A ANS poderá determinar alterações na forma de apuração de cálculo da Remissão caso detectada alguma irregularidade (artigo 13, §4º).

³²⁷ Pela metodologia da ANS, constante no Anexo VIII, da RN nº 393/2015, as Operadoras devem constituir o menor valor entre: 115% dos valores ressarcidos ao SUS nos últimos 24 meses e Fator Individual de PEONA SUS multiplicado pelo total dos eventos avisados nos últimos 24 (vinte e quatro) meses.

6.4.3.5. PROVISÃO PARA PRÊMIOS/CONTRAPRESTAÇÕES NÃO GANHAS – PPCN

A Provisão para Prêmios ou Contraprestações Não Ganhas – PPCNG deve ser apurada com base no valor da parcela de prêmios/contraprestações não ganhas, relativa ao período de cobertura mensal do risco.

Conforme o artigo 14 da RN nº 393/2015, sua forma de cálculo é da seguinte forma:

$$\text{PPCNG} = \text{Prêmio/Contraprestação Mensal} \times \frac{\text{Período de Risco a Decorrer}}{\text{Período Total de Cobertura do Risco}}$$

O cálculo deve ser individual para os contratos vigentes na data base de sua constituição.

A PPCNG será calculada pro rata die, considerando para obtenção do período de vigência do risco a decorrer, a quantidade de dias compreendida entre o último dia do mês de cálculo e o último dia de cobertura mensal do risco.

6.4.3.6. PROVISÃO PARA INSUFICIÊNCIA DE PRÊMIOS/CONTRAPRESTAÇÕES – PIC

A Provisão de Insuficiência de Contraprestações - PIC é constituída para fazer frente à eventual oscilação desfavorável nos riscos assumidos pela Operadora de Plano de Saúde.

Sua criação foi outra novidade trazida pela RN nº 442/2018 à RN nº 393/2015, através dos artigos 14-A e 14-B, que incluiu a PIC, referente à insuficiência para a cobertura dos eventos/sinistros a ocorrer, quando constatada.

As Operadoras deverão estudar metodologia atuarial para estimar essa provisão e encaminhá-la à ANS, nos termos do artigo 5º, da RN nº 393/2015³²⁸. Entretanto, caso na Operadora não possua metodologia própria deverá utilizar, como referência para a determinação do montante a ser provisionado, o fator de insuficiência de contraprestações/prêmios (FIC), constante do Anexo VII da RN.

Conforme previsão do artigo 20-B, da RN 393/2015, a constituição de valores para fins de PIC será diluída ao longo de 36 meses, cujo início se deu desde janeiro de 2020.

6.4.4. MARGEM DE SOLVÊNCIA

A análise da saúde econômico-financeira de uma operadora de saúde envolve o entendimento sobre três elementos tidos como fundamentais: a Liquidez, a Solvência e a Margem de Solvência.

Liquidez seria a correta disposição das obrigações assistenciais e manutenção de uma estrutura de ativos suficiente para a continuidade da sua cobertura.

Já a Solvência se refere à manutenção de capital próprio suficiente para o enfrentamento de eventuais prejuízos, de modo que as operadoras sejam capazes de superar períodos de adversidades, sem comprometer a continuidade de suas atividades tanto com beneficiários quanto prestadores.

Nesse sentido é essencial que a operadora tenha uma constituição correta de suas provisões técnicas, a gestão adequada de ativos garantidores para essas provisões técnicas e a necessidade de capital para fazer frente à possíveis adversidades.

Assim, a Margem de Solvência se trata de um recurso econômico/financeiro suplementar às provisões técnicas que a operadora deverá dispor para suportar oscilações de suas operações, assim entendidas como prejuízos, sendo, desse modo, capaz de honrar todos os seus compromissos financeiros futuros.

328 As OPS ficam obrigadas a comunicar à DIOPE, formal e previamente, a metodologia atuarial própria adotada, bem como a data base contábil referente ao início da contabilização das provisões de que tratam os incisos II, II-A, III, IV-A do artigo 3º, quando estimadas por meio de metodologia atuarial própria.

Por essa razão, a quantidade de capital demandado precisa ser proporcional ao volume de contraprestações e eventos registrados pela operadora, verificados através do seu faturamento. Portanto, quanto maior o faturamento da operadora, maior deverá ser a sua margem de solvência.

Por esse ângulo, a sua formação está intimamente ligada à quantidade de riscos assumidos pelas operadoras e, na prática, será a disposição de um patrimônio adicional às provisões técnicas para uso diante de eventuais adversidades oriundas de suas operações.

Operadoras podem, por exemplo, fazer um mal dimensionamento de suas provisões técnicas, ter prejuízo na aplicação de ativos e perdas decorrentes da má gestão da empresa, dentre outros danos acidentais da sua operação.

Dessa maneira, a Margem de Solvência é o recurso econômico necessário para que operadoras de saúde sejam capazes de fazer frente a esses riscos inesperados sem o comprometimento da execução regular de suas atividades.

Sua disposição é de suma importância, de sorte que, caso não fosse de uso obrigatório pelas operadoras, estas poderiam aumentar deliberadamente seus riscos sem a devida contraposição de um capital suficiente para enfrentar prejuízos inerentes à sua atividade.

Perdas não amparadas por este capital levam à formação de passivo descobertos, no qual o conjunto de dívidas extrapola o conjunto de bens e direitos, um indicativo de insolvência.

Neste sentido, a chamada regulação dessa solvência está balizada no tripé provisão (passivo), ativos garantidores (ativo) e margem de solvência (patrimônio), que basicamente se destinará a manter o balanço das operadoras saudável.

Nessa linha, o Patrimônio Líquido Ajustado deve ser capaz de cobrir o valor verificado para a Margem de Solvência, como requisito básico para a operadora ser considerada solvente.

No campo regulatório, a margem de solvência foi instituída pela RDC nº 77/2001, posteriormente alterada pela RN nº 14/2002³²⁹, a qual previu a sua adoção obrigatória, por operadoras, através de fórmulas com percentuais fixos sobre as contraprestações e eventos estabelecidos pela ANS³³⁰, na forma a seguir:

1. 0,20 (zero vírgula vinte) vezes a soma dos últimos doze meses: de 100% (cem por cento) das contraprestações prêmios na modalidade de preço preestabelecido, e de 50% (cinquenta por cento) das contraprestações/ prêmios na modalidade de preço pós- estabelecido; ou
2. 0,33 (zero vírgula trinta e três) vezes a média anual dos últimos trinta e seis meses da soma de: 100% (cem por cento) dos eventos/sinistros na modalidade de preço preestabelecido e de 50% (cinquenta por cento) dos eventos/ sinistros na modalidade de preço pós-estabelecido.

Com a RN nº 160, de 2007, posteriormente revogada pela RN nº 209, de 2009, a constituição da margem de solvência passa por um período de transição, facultando às operadoras tanto a livre escolha na adoção de modelo baseado nos próprios riscos, desde que previamente aprovado pela ANS, quanto a utilização da norma com percentuais fixos, cujos valores se mantiveram semelhantes aos da RDC nº 77/2001³³¹.

Além disso, a obrigatoriedade da composição da margem de solvência se torna diluída, no caso, por um período de dez anos, a partir de 2008 (1/120 ao mês até 31/12/2017)³³².

329 Dispõe sobre a Margem de Solvência das Sociedades Seguradoras Especializadas em Saúde e altera a RDC nº 77/2001.

330 Artigo 2º, III, "a" e "b", da RDC nº 77/2001.

331 Artigo 8º, §4º, da RN nº 160/2007.

332 Artigo 10, da RN nº 160/2007.

A RN nº 313, de 2012, por sua vez, altera a RN nº 209/2009, estabelecendo um novo escalonamento para a margem de solvência, que passou a vigorar com a seguinte redação:

Artigo 2-A – A eventual insuficiência, exclusivamente em relação à exigência de Margem de Solvência, do Patrimônio Líquido ou Patrimônio Social ajustado por efeitos econômicos, conforme regulamentação específica a ser editada pela DIOPE, será caracterizada como anormalidade econômico-financeira caso seja constatada a não observância aos procedimentos de recuperação econômico-financeira constantes de regulamentação específica.

Parágrafo único: a operadora que se encontrar na situação descrita no caput deverá divulgar, em seus demonstrativos financeiros, as ações corretivas planejadas para a recuperação do patrimônio.

(...)

Artigo 8º - A margem de solvência exigida, poderá ser reduzida em função do total de gastos com programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, conforme regulamentação específica a ser editada em conjunto pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE e pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.

Além disso, ela postergou o prazo de sua constituição em mais cinco anos, determinando a constituição integral da margem de solvência apenas em 31/12/2022. A norma trouxe, ainda, em seu artigo 6º, novos percentuais mínimos mensais de contribuição, destacados a seguir:

- Até dezembro de 2012: 35% do valor da MS;
- Entre janeiro de 2013 e novembro de 2014: deverá ser observada a proporção cumulativa mínima mensal de 0,25% (zero vírgula vinte e cinco por cento) do valor da MS, em adição ao estabelecido no item I acima;
- Em dezembro de 2014: 41% do valor da MS;
- Entre janeiro de 2015 e novembro de 2022: deverá ser observada a proporção cumulativa mínima mensal de 0,615% (zero vírgula seiscentos e quinze por cento) do valor da MS, em adição ao estabelecido no item III acima; e
- A partir de dezembro de 2022: 100% do valor da MS.

Já a RN nº 393, de 2015, revoga a RN nº 209/2009, passando a reunir todas as regras sobre provisões técnicas em um só normativo. Apesar da mudança, seu conteúdo ainda trouxe a utilização de fórmulas com percentuais fixos, somente alterando os percentuais cumulativos mínimos mensais³³³.

A Instrução Normativa – IN nº 51, de 2015³³⁴, por seu turno, altera a IN nº 14/2007, e regulamenta os critérios e diretrizes para substituição da formulação do cálculo da margem de solvência conforme percentuais tratados na regulamentação específica, com a utilização de modelo próprio baseado nos riscos das operadoras de planos de saúde.

333 Anexo VIII, da RN nº 209/2009.

334 Altera e acrescenta dispositivos na Instrução Normativa - IN nº 14, de 27 de dezembro de 2007, que regulamenta os critérios e diretrizes para substituição da formulação de cálculo da Margem de Solvência pela utilização de modelo próprio baseado nos riscos das operadoras de planos de saúde.

De ressaltar que proposta de regulamentação de exigência de capital baseado em risco na saúde suplementar foi discutida no âmbito da Comissão Permanente de Solvência (CPS), bem como submetida à ampla participação social na Consulta Pública nº 73/19. Como resultado, editou-se a RN nº 451, de 2020.

Com o advento da RN nº 451, de 2020, houve a revogação da RN nº 209/2009 e da IN 14/2007 (que previa a possibilidade de as operadoras utilizarem modelo próprio para fins de solvência, se autorizadas pela regulador), A partir dessa nova RN, a ANS torna obrigatória a adoção de capital baseado em riscos como um dos parâmetros para a definição do capital regulatório. Tal mudança substituiu a regra atual de margem de solvência, a partir do final de 2023.

O capital baseado em riscos, de acordo com o artigo 2º, da RN nº 451/20, é a regra de capital que define o montante variável a ser observado pela operadora, observado os diferentes riscos inerentes às atividades desempenhadas na operação de planos de saúde. Nesse sentido, são contemplados cinco tipos principais de riscos. São eles:

- Risco de subscrição;
- Risco de crédito;
- Risco de mercado;
- Risco legal; e
- Risco operacional.

À vista disso, a ANS considerou a necessidade de assegurar a segurança jurídica e a previsibilidade nesse processo de alteração de regras de capital. Assim, desde 2015, anunciou-se na CPS que a norma de capital regulatório seria modificada em final de 2022. Até essa data, a RN nº 451/20 não alterará as “regras no meio do jogo”.

Nesse sentido, a RN permitiu às operadoras escolherem entre duas opções para a apuração do capital regulatório até dezembro/22. A primeira no sentido de continuar no regime de solvência atual, se baseando em formas de cálculo de acordo com a RN nº 209/09. Já a segunda, de modo a utilizar, antecipadamente, o modelo padrão do capital baseado em riscos estabelecido pela ANS, a partir da vigência da RN nº 451/2020.

Sobre essa metodologia, cumpre o destaque da seguinte reflexão sobre a sua adoção:

A principal motivação para a ANS oferecer às operadoras essa possibilidade foi o entendimento que traria benefícios ao setor a existência de um período de adaptação às novas regras econômico-financeiras. Alterar a regra padrão de definição da margem de solvência para o modelo de capital baseado em riscos representa uma significativa mudança de paradigma para o mercado de saúde suplementar brasileiro, que conta com grande heterogeneidade de perfis de operadoras³³⁵. Dessa forma, as operadoras de planos de saúde terão a oportunidade de incorporarem o modelo de capital baseado em riscos nas suas rotinas atuariais e de gestão de riscos, de forma gradual³³⁶.

335 Análise de Impacto Regulatório relativa a RN nº 421/2020, Nota Técnica nº 01/2019/DIOPE, constante no processo nº 33910.009935/208-85.
336 Exposição de motivos sobre a RN nº 421/2020, Nota Técnica nº 2/2019/DIOPE, constante no processo 33910.009935/2018-85.

Até a entrada em vigor da RN nº 451/2020, o capital mínimo que era observado para garantia de solvência era calculado considerando apenas as despesas e receitas da operadora.

Nesse sentido, este cálculo apresentava as seguintes fragilidades:

- Fatores simples – receitas e eventos – que não necessariamente se correlacionavam com os riscos que as operadoras enfrentam;
- Riscos inerentes à operação de um plano de saúde não eram considerados;
- As características individuais de cada operadora não eram consideradas.

Desloca-se, portanto, de uma abordagem baseada no cálculo de fatores simples para outra que abrange os fatores de exposição a riscos que afetam a cada uma das operadoras de saúde.

Para uma melhor comparação entre o cenário revogado da RN nº 209/2009, através da regra de margem de solvência, para o cenário atual, por meio da RN 451/2020, cumpre o destaque das seguintes alterações terminológicas.

Quadro 4. Comparativo entre RN nº 209/2009 e RN nº 451/2020.

RN nº 209/2009 (Revogada)	RN nº 451/2020
Patrimônio Líquido da IN DIOPE nº 50/2012	Patrimônio Líquido Ajustado
Patrimônio Mínimo Ajustado	Capital Base (CB)
Capital Base	Capital de Referência
Recursos Próprios Mínimos	Capital Regulatório (CR)
Modelo anterior: operadoras precisavam reservar 20% do faturamento ou 33% das despesas médicas (o que for maior).	Modelo atual: valor da garantia varia de acordo com o risco da operadora e o cálculo é feito conforme indicadores do setor e da própria operadora ¹ .

¹ Nova regra começa a ser obrigatória a partir de 2023, mas operadoras já podem aderir às mudanças.

Fonte: O Autor.

Legislação Aplicável:

RN nº 392/15.

RN nº 393/15.

RN nº 442/18;

RN nº 451/20.

6.4.5. GOVERNANÇA CORPORATIVA E SOLVÊNCIA NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Diante de um cenário de mudança no regime atual de solvência até 2022, a partir da mudança de regras de capital para uma análise mais próxima aos riscos financeiros que as operadoras estão expostas, mostra-se cada vez mais necessária a adoção, por parte destes agentes regulados, de mecanismos de avaliação de riscos mais qualitativos. Assim, a prática de atos de governança é elemento chave para a garantia da sustentabilidade de suas operações.

Com a finalidade de estimular que operadoras de saúde evoluam com essas atividades, a ANS publicou a RN nº 443/2019. Assim, todas as operadoras de saúde devem aderir a práticas com base em governança e gestão de riscos com ênfase em controles internos para fins de solvência.

Como consequência, a norma assegura a estabilidade financeira das operadoras de saúde e a continuidade da prestação de seus serviços.

Dentre as ações a serem executadas, a norma prevê a elaboração anual de um Relatório de Procedimentos Previamente Acordados – PPA³³⁷, através de um auditor independente³³⁸ – este com implementação obrigatória a partir de 2023³³⁹.

Comprovado o atendimento de todos os requisitos exigidos na RN n° 443/19 e estando transparente a quantificação e a qualificação dos seus riscos através do PPA, as operadoras poderão aprovar modelos próprios de capital, baseado nos seus riscos, permitindo a redução ou o aumento do seu lastro financeiro³⁴⁰.

Além da Governança Corporativa³⁴¹ e da Gestão de Riscos³⁴² a RN n° 443/19 igualmente prevê a adoção de um programa de integridade (Compliance) que, dentre as suas diversas funções, contemple:

- A implementação de controles internos mediante processos e políticas;
- A estruturação de canal de comunicação interno e externo com quaisquer agentes envolvidos com a atividade empresarial da operadora;
- Monitoramento dos riscos e ações buscando constante aprimoramento.

Por esse motivo é que o desenvolvimento das atividades empresariais saudáveis se baseia no trio GRC, composto pelos elementos de Governança, Riscos e Compliance.

No caso da Governança Corporativa, a norma prevê que a mesma deve estar fundamentada em 4 pilares, quais sejam:

- **Transparência:** divulgação clara, completa e objetiva de informações relevantes a todos os níveis da operadora e à sociedade, independentemente daquelas exigidas pela legislação³⁴³;
- **Equidade:** tratamento justo e isonômico de todos os proprietários, beneficiários das operadoras e demais partes interessadas, levando em consideração seus direitos, deveres, necessidades, interesses e expectativas³⁴⁴;
- **Prestação de Contas:** tomada de responsabilidades dos administradores e das demais pessoas envolvidas nos diversos níveis da operadora diante de suas decisões, de modo claro, conciso, compreensível e tempestivo, assumindo integralmente as consequências de seus atos e omissões e atuando com diligência e responsabilidade no âmbito dos seus papéis³⁴⁵; e
- **Responsabilidade Corporativa:** ação da operadora condizente com seu papel na sociedade, incluindo a manutenção da sua viabilidade econômico-financeira no curto, médio e longo prazo³⁴⁶.

Ao determinar a adoção de técnicas de gestão corporativa, a norma possibilita que operadoras passem a aperfeiçoar o seu conhecimento em gestão, compliance e finanças, o que certamente traz impactos positivos para o equilíbrio e a continuidade de sua atividade empresarial.

Legislação Aplicável:

RN n° 443/2019.

337 Artigo 11, da RN n° 443/2019.
338 Artigo 14, da RN n° 443/2019.
339 Artigo 17, da RN n° 443/2019.
340 Artigo 12 c/c 13, da RN n° 443/2019.
341 Artigos 4 e 5, da RN n° 443/2019.
342 Artigos 9 e 10, da RN n° 443/2019.
343 Artigo 4°, I, da RN n° 443/2019.
344 Artigo 4°, II, da RN n° 443/2019.
345 Artigo 4°, III, da RN n° 443/2019.
346 Artigo 4°, IV, da RN n° 443/2019.

6.5. ENVIO DE INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Após a criação da ANS, foram sendo impostas, ao longo do tempo, uma série de obrigações para as operadoras de saúde quanto ao envio de informações relativas ao desempenho de suas atividades.

Esta obrigatoriedade está prevista no artigo 20 da Lei nº 9.656/98, que assim dispõe:

Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

Nesse sentido, encontram-se os sistemas de informação desenvolvidos pela ANS, ferramentas utilizadas para a difusão do conhecimento setorial entre os agentes do setor.

Atualmente, esses sistemas compõem uma grande cadeia de informações que, uma vez sistematizadas, possibilitam a estruturação do conhecimento do setor, permitindo aos usuários melhores escolhas na contratação de serviços de saúde e à ANS a adoção das melhores estratégias para a execução de suas ações regulatórias.

Os sistemas de informação na saúde suplementar foram desenvolvidos em três diferentes níveis centrais: beneficiários, operadoras e produtos, com o desafio inicial de utilizar dados de qualidade suficiente para gerar informações precisas sobre o setor.

Ainda que inicialmente a sistematização de informações gerais sobre o setor tenha sido tarefa de difícil execução, dado que, até o advento da Lei nº 9.656/98, as operadoras de saúde atuavam sem a intervenção estatal e, portanto, sem a obrigatoriedade de envio de informação, fato é que a implantação e o desenvolvimento desses diferentes sistemas, são parte do processo de construção da regulação, da regulamentação e da fiscalização do mercado de saúde suplementar do país.

Nesse sentido, cumpre o destaque de alguns desses diferentes sistemas de informação, seus principais aspectos e modo de execução.

6.5.1. SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE BENEFICIÁRIOS - SIB

É o sistema que as operadoras de planos privados de saúde utilizam para enviar mensalmente os dados de atualização cadastral de seus beneficiários. O envio desses dados é regulamentado pelas Resoluções Normativas RN nº 295, de 2012 e RN nº 303, de 2012, e pela Instrução Normativa IN nº 50/DIDES, de 2012.

O envio dos arquivos de atualização cadastral é mensal e a operadora tem até o dia 5 de cada mês para enviar as informações referentes aos procedimentos de inclusão, retificação, mudança contratual, cancelamento e reativação, ocorridos até o último dia do mês imediatamente anterior³⁴⁷.

O encaminhamento mensal dos dados cadastrais de beneficiários para a ANS somente ocorrerá via aplicativo SIB/ANS, em formato XML³⁴⁸, como padrão para a troca de informações³⁴⁹.

347 Artigo 7º, da RN nº 259/12.

348 Artigo 2º, da IN DIDES nº 50/12.

349 Artigo 1º c/c artigo 4º, da RN nº 259/12.

Após a recepção do arquivo, são realizadas críticas das informações enviadas e a avaliação do formato do arquivo e da coerência das atualizações. As informações relativas ao processamento do arquivo são devolvidas às operadoras por meio do Arquivo de Resultado de Processamento (RPX)³⁵⁰. Os registros que estiverem em conformidade com os requisitos estipulados pelo SIB/ANS são processados e passam a incorporar o cadastro de beneficiários da operadora na ANS.

O não fornecimento de informações, o fornecimento incompleto, a não atualização ou não correção ensejam a aplicação de penalidade e a impossibilidade de solicitação de autorização de reajuste para produtos individuais ou familiares.

Além do Arquivo de Resultado de Processamento, a ANS, mediante solicitação da operadora, gera o Arquivo de Conferência (CNX) em até 20 (vinte) dias, onde indica a situação atualizada de todos os dados cadastrais de beneficiários da operadora, ativos e inativos, processados com sucesso pela agência³⁵¹. Este arquivo permite à operadora comparar o seu cadastro com o cadastro existente na ANS e corrigir as informações divergentes. A solicitação do Arquivo de Conferência deve ser feita por meio do SIB-WEB.

Legislação Aplicável:

RN n° 295/12;

IN DIDES n° 50/12.

6.5.2. DOCUMENTO DE INFORMAÇÕES PERIÓDICAS DAS OPERADORAS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE – DIOPS

Regulamentado pela RN n° 173, de 2008, é o meio pelo qual as operadoras de saúde enviam à ANS, trimestralmente, dados cadastrais e financeiros para o acompanhamento, controle e monitoramento da sua situação econômico-financeira. Nesse sentido, o sistema é composto por: quadros cadastrais, quadros financeiros, quadros demonstrativos e informações gerais.

O DIOPS permite que a ANS compreenda a situação das operadoras de saúde, de forma mais fidedigna possível, por apresentar informações sobre o número de beneficiários, tipos de planos comercializados, o volume de receita obtido em cada plano comercializado, custos administrativos, operacionais, de comercialização, dentre outros temas, que contribuem para a real percepção seu cenário econômico-financeiro.

Nesse sentido, é um sistema que busca:

1. Padronizar e informatizar dados cadastrais e contábeis;
2. Agilizar o acompanhamento de cada uma das operadoras; e
3. Subsidiar a ANS com dados econômico-financeiros para avaliação do mercado de saúde suplementar.

O padrão definido para elaboração do DIOPS enviado pelas operadoras segue os conceitos da Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS), a partir da qual os dados passam a ser enviados no formato XML³⁵². Para cada tipo de informação solicitada, há um aplicativo específico do DIOPS para envio:

1. DIOPS cadastral: Os dados cadastrais das operadoras de planos de assistência à saúde deverão ser enviados à ANS, pelo menos uma vez. As operadoras deverão manter os dados atualizados, caso haja alterações. No DIOPS cadastral deverão ser informados os dados referentes a região de comercialização e segmentação conforme a obrigatoriedade das informações³⁵³;

350 Artigo 2º, inciso IV, alínea "b", da RN n° 259/12.

351 Artigo 2º, inciso IV, alínea "c", da RN n° 259/12 c/c §1º, do artigo 27, da IN DIDES n° 50/12.

352 Artigo 2º, da RN n° 173/08.

353 Artigo 3º, §1º, incisos I e II, da RN n° 173/08.

2. DIOPS financeiro: Deverão ser enviadas trimestralmente à ANS as informações financeiras das operadoras de planos de assistência à saúde. Essas informações compreendem o Plano de Contas Padrão³⁵⁴ adotado pela ANS e outras informações necessárias à análise e verificação da saúde econômico-financeira da operadora³⁵⁵.
3. DIOPS Docs: é o sistema que permite o envio da versão digitalizada dos seguintes documentos: Relatório Circunstanciado de Auditoria Sobre Deficiências de Controle Interno³⁵⁶, Procedimentos Previamente Acordados³⁵⁷, Termo de Responsabilidade Atuarial³⁵⁸, Relatório de Auditoria de Contratos Estipulados³⁵⁹;
4. DIOPS-Fluxo de Caixa Mensal: é o sistema que permite que as Operadoras enviem, mensalmente, seus Demonstrativos de Fluxos de Caixa³⁶⁰.

Legislação Aplicável:

RN n° 173/08;

RN n° 435/18;

IN DIOPE n° 33/09.

6.5.3. TROCA DE INFORMAÇÕES NA SAÚDE SUPLEMENTAR – TISS

A Troca de Informações na Saúde Suplementar - TISS foi estabelecida como um padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviço de saúde sobre os eventos realizados em beneficiários de planos privados de saúde³⁶¹.

O objetivo é padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de saúde e compor o Registro Eletrônico de Saúde³⁶².

Na prática, o que se percebe é uma diminuição de erros de comunicação entre operadoras, prestadores e reguladores de saúde e uma maior agilidade de cobertura nos processos hospitalares.

O padrão TISS tem por diretriz a interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde indicados pela ANS e pelo Ministério da Saúde, e, ainda, a redução da assimetria de informações para os beneficiários de planos privados de assistência à saúde³⁶³.

No caso específico da interoperabilidade do Padrão TISS com os sistemas de informação em saúde da ANS, a mesma se aplica aos seguintes sistemas:

1. Sistema de Registro de Plano de Saúde (RPS);
2. Sistema de Informações de Beneficiários (SIB);
3. Sistema de Informações de Produto (SIP);
4. Sistema de Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde (DIOPS).

A criação do primeiro modelo do Padrão TISS aconteceu em 2007, através da RN n° 153, de 2007, e, desde então, o documento **já passou por algumas transformações**, encontrando-se, atualmente, regulamentado pela RN n° 305, de 2012, e pela IN DIDES n° 50, de 2012.

354 Conjunto de critérios, estrutura de codificação das contas e modelos de demonstração contábeis previamente estabelecidos pela ANS, cujo objetivo é determinar e/ou orientar os registros contábeis dos atos e fatos das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

355 Artigo 3°, §6°, da RN 173/08 c/c artigo 1° da RN n° 435/18.

356 Artigo 4°, da RN n° 173/08.

357 Artigo 2-A, da RN 173/08.

358 Artigo 19, inciso II, da RN 393/15

359 Artigo 3°, alínea "a", da IN DIOPE n° 33/2009.

360 Artigo 3°, §6°, da RN n° 173/08.

361 Artigo 4°, incisos I, II, III, IV e V, da RN n° 305/12.

362 Artigo 3°, incisos I, II e III, da RN n° 305/12.

363 Artigo 2°, da RN n° 305/12.

Como o setor de saúde está em constante avanço, são necessárias adaptações em todos os processos. Portanto, criou-se especialmente um grupo de auxílio para a Agência chamado COPISS - Comitê de Padronização, ficando responsável por realizar avaliações do Padrão TISS em todas as suas versões e também para propor à ANS ajustes caso necessário³⁶⁴.

Este comitê conta com a participação de representantes da ANS, do Ministério da Saúde, das operadoras, dos prestadores de saúde, das instituições de ensino e pesquisa e das entidades representativas de usuários de planos privados de assistência à saúde³⁶⁵.

De toda a forma, caberá à ANS tanto o seu estabelecimento quanto posteriores atualizações.

Na prática, o padrão TISS está presente em uma série de documentos relacionados à gestão administrativa da saúde³⁶⁶, como, por exemplo:

1. Verificação de elegibilidade;
2. Autorização de procedimentos;
3. Cobrança de serviços;
4. Comunicação de internação ou alta de beneficiário;
5. Recurso de glosa;
6. Demonstrativos de retorno;
7. Informações para a ANS;
8. Informações para o beneficiário;
9. Comprovante presencial.

O padrão TISS está organizado em cinco diferentes requisitos:

Organizacional: estabelece o conjunto de regras operacionais do Padrão TISS³⁶⁷;

Conteúdo e estrutura: estabelece a arquitetura dos dados utilizados nas mensagens eletrônicas e nos formulários, para coleta e disponibilidade dos dados de atenção à saúde³⁶⁸.

Representação de Conceitos em Saúde: estabelece o conjunto de termos para identificar os eventos e itens assistenciais na saúde suplementar, consolidados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS³⁶⁹.

Segurança e Privacidade: define os requisitos de proteção para assegurar o direito individual ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade dos dados de atenção à saúde. Tem como base o sigilo profissional e segue a legislação³⁷⁰.

Comunicação: prevê os meios e os métodos de comunicação das mensagens eletrônicas definidas no componente de conteúdo e estrutura. Adota a linguagem de marcação de dados XML³⁷¹.

364 Artigo 12, §§2º c/c artigo 24, da RN nº 305/12.

365 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/operadoras/padrao-tiss-versao-30->

366 Artigo 3º, incisos I, II e III, da RN nº 305/12.

367 Artigo 9º, I, II, III, IV, V da RN nº 305/12.

368 Artigo 10, da RN nº 305/2012.

369 Artigo 11, caput c/c parágrafo único, da RN nº 305/2012.

370 Artigo 14, §§1º e 2º, da RN nº 305/2012.

371 Artigo 15, §§ 1º e 2º, da RN nº 305/2012.

Outro ponto que merece destaque é a diferenciação entre o TISS e o TUSS: enquanto a TISS determina a disposição e quais informações devem constar nos documentos enviados entre gestores de saúde, a TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar, determina os termos que serão utilizados, na maioria dos casos os códigos e nomenclaturas para definir procedimentos, medicamentos e materiais utilizados em serviços prestados.

Essa tabela é determinante para atualização de novos códigos e versões de códigos já existentes praticados em outras tabelas.

Com relação aos impactos do padrão TISS sobre a gestão dos serviços de saúde, o que se verifica é uma contribuição para as seguintes ações:

- Facilita a extração de dados para o IDSS: o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – **IDSS** é responsável por **avaliar as operadoras de saúde** através dos serviços prestados, e essa avaliação que é feita utilizando os dados documentados é ainda mais eficaz quando seguem o Padrão TISS. O IDSS permite a comparação entre operadoras, estimulando a disseminação de informações de forma transparente, a redução de assimetria de informação, falha de mercado que compromete a capacidade do consumidor de fazer suas escolhas no momento da contratação ou troca de um plano de saúde e a ampliação da concorrência do setor³⁷².
- Facilita a rastreabilidade das informações: ao uniformizar dados relativos à saúde entre ANS, agentes regulados e usuários, o uso do padrão TISS facilita a comunicação com os demais órgãos e consumidores. Além disso, a melhoria na localização das informações, facilita a tomada de decisões frente ao comportamento do mercado regulado³⁷³.

O envio dos dados do Padrão TISS para a ANS é devido, mensalmente, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, observado cronograma de envio, com divulgação disponível junto ao seu endereço eletrônico na internet³⁷⁴.

Legislação Aplicável:

RN n° 305/2012;

IN n° 50/2012.

6.5.4. CADASTRO DE OPERADORAS – CADOP

O sistema Cadastro de Operadoras – CADOP é uma ferramenta utilizada para atualizar e armazenar os dados cadastrais das operadoras de planos de saúde e das administradoras de benefícios, tais como: razão social, registro, CNPJ, endereços, natureza, classificação, modalidade, representantes, administradores, composição de capital e tipos de taxas.

De acordo com o art.19 da RN n° 85, de 2004 e posteriores alterações, todas as alterações dos dados cadastrais listados nos Anexos I e IV da norma precisam ser informados à ANS no prazo de até 30 (trinta) dias a contar da ocorrência da alteração. Esse comunicado, nos termos do §4º do citado art.19 da RN n° 85, de 2004, é feito, obrigatoriamente, através deste sistema, conforme se destaca, a seguir:

Art. 19 Para a manutenção da situação de regularidade do registro, as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde deverão notificar quaisquer alterações das informações estabelecidas nos Anexos I e IV, inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de

372 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/qualificacao-ans>.

373 Exemplo nesse sentido foi a alteração promovida pela ANS, em 2020, no padrão TISS, com o objetivo de monitorar procedimentos relacionados ao coronavírus, conforme noticiado em <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirus-todas-as-noticias/5410-ans-faz-alteracoes-no-padrao-tiss-para-monitorar-procedimentos-relacionados-ao-coronavirus>.

374 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/calendario-das-operadoras>

novos documentos, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da ocorrência da alteração:

(...)

§4º A ANS disponibilizará sistema de atualização das informações cadastrais em substituição aos fluxos estabelecidos no caput e §1º deste artigo, transformando-se no meio obrigatório para manter a situação de regularidade do registro.

O sistema possibilitará que o próprio ente regulado altere seus dados, que podem ser dependentes ou não de validação pela ANS. No caso das operadoras que não atualizarem os seus dados, serão as mesmas notificadas pela ANS, para satisfazerem suas pendências, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de cancelamento da autorização de funcionamento³⁷⁵.

As orientações para a correta atualização desse sistema, pelas operadoras, se encontram disponíveis no endereço eletrônico da agência³⁷⁶.

Legislação Aplicável:

RDC nº 34/2000;
RN nº 85/2004;
RN nº 137/2006;
IN nº 34/2009;
RN nº 451/2020.

6.5.5. REGISTRO DE PLANOS DE SAÚDE – RPS

O sistema de cadastramento de Registro de Planos de Saúde – RPS, é um aplicativo destinado ao cadastro das solicitações de registro dos planos de saúde e todas as suas características, bem como ao preparo e ao envio dos seus arquivos à ANS, tendo sido instituído pela RN nº 85/04, que assim prevê:

Art. 13A concessão do registro dependerá da análise da documentação e das características do plano descritas pela operadora, que deverão estar em conformidade com a legislação em vigor, e disposições do Anexo II.

§1º Além das informações sobre as características do produto, deverão ser apresentados junto com o pedido, comprovante de pagamento de Taxa de Registro de Produto - TRP, rede da operadora para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei n.º 9.656/98, com número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES de todos os prestadores da rede de serviços próprios, ou contratados, credenciados ou referenciados, Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, conforme disposto na RDC nº 28, de 26 de junho de 2000 e IN DIPRO nº 8, de 27 de dezembro de 2002, e outros itens que venham a ser exigidos na Instrução Normativa a ser publicada pela DIPRO.

(...)

³⁷⁵ Artigo 19, §6º, da RN nº 85/04.

³⁷⁶ Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/centrais-de-conteudo/manuais-do-portal-operadoras/sistema-de-cadastro-das-operadoras-cadop/manual_manual_do_usuario_-_sistema_cadastro_operadoras_2021_r3.pdf.

Art. 14 O registro será autorizado quando presentes todos os requisitos para sua concessão, sendo o mesmo incorporado ao Sistema RPS da DIPRO com um número que passará a ser a identificação do plano de assistência à saúde junto à ANS.

Através do RPS, a operadora pode cadastrar os planos registrados junto à ANS, com suas características, estabelecimentos de saúde que compõe suas redes credenciadas, informar a nota técnica de registro do produto e o documento referente ao pagamento da taxa de registro do plano.

Além disso, depois de finalizar o cadastramento da solicitação do registro de planos de saúde, o RPS permite a geração do arquivo para ser enviado e processado pela ANS.

O RPS contém dados de todos os planos privados de saúde registrados na ANS e, a partir de 2007, passou a conter dados do Sistema de Cadastro de Planos Antigos – SCPA.

Legislação Aplicável:

RN nº 85/2004.

6.5.6. SISTEMA DE CADASTRO DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE – SCPA

O Sistema de Cadastro de Planos Privados de Assistência à Saúde anterior à Lei nº 9.656/98 tem como objetivo o registro de informações dos planos de saúde firmados até 31 de dezembro de 1998, ainda não adaptados à Lei nº 9.656/98, os chamados planos antigos. Por esse sistema, a operadora pode cadastrar informações econômico-financeiras, assistenciais e da rede de entidades hospitalares, nos termos da RN nº 56, de 2003, que dispõe a respeito do tema.

Todas as documentações referentes a esses dados deverão ser mantidas disponíveis para verificação pela ANS, até a extinção de todas as obrigações decorrentes dos contratos antigos em vigor, para que comprovem a veracidade das informações prestadas.

Legislação Aplicável:

RN nº 56/2003.

6.5.7 SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO – SIP

É o sistema pelo qual as operadoras de saúde enviam informações sobre a assistência prestada à ANS³⁷⁷. O envio do SIP é obrigatório para todas as operadoras de saúde com registro ativo na ANS, com exceção das operadoras classificadas como Administradoras de Benefícios. Esse sistema encontra-se atualmente regulamentado pela RN nº 205, de 2009 e pela IN DIPRO nº 21, de 2009, tendo sido instituído pela RN nº 85, de 2004.

Quanto ao tipo de informação assistencial, deverão as operadoras encaminhar via SIP todos os eventos e despesas assistências realizados em seus beneficiários.

O envio será trimestral, considerando os seguintes prazos e períodos³⁷⁸:

- 1º trimestre – meses de janeiro a março: prazo até o último dia útil de maio;
- 2º trimestre – meses de abril a junho: prazo até o último dia útil de agosto;
- 3º trimestre – meses de julho a setembro: prazo até o último dia útil de novembro;

377 O SIP foi objeto da Consulta Pública de nº 05, que estabeleceu regras para o envio de informações relativas à assistência aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde e propõe o Sistema de Acompanhamento de Produtos. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas>.

378 Artigo 6º, incisos, I, II, IV e V, da RN nº 205/2009.

- 4º trimestre – meses de outubro a dezembro: praz até o último dia útil de fevereiro do ano subsequente.

O não encaminhamento de dados em algum desses trimestres impossibilita o envio do arquivo no trimestre subsequente, de modo que a operadora precisa estar com estes prazos, em dia, sob pena de aplicação de penalidades.

Legislação Aplicável:

RN nº 205/2009;

IN DIPRO nº 21/2009.

6.6 AQUISIÇÕES, CESSÕES E FUSÕES

Dentre as atribuições previstas pela Lei nº 9.961/00, em seu artigo 4º, está a previsão de competir à ANS “autorizar o registro e funcionamento das operadoras de saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.84/94”³⁷⁹.

Nesse sentido, a ANS editou a RN nº 270/2011 e a IN DIOPE nº 49/2012, dispondo a respeito do tema e assim prevendo que quaisquer movimentações societárias realizadas por operadoras de saúde, aqui incluídas também as cooperativas médicas ou odontológicas, relativas às ações acima indicadas, estarão sujeitas aos regramentos de ambos os normativos.

Assim, dependerá de prévia e expressa aprovação do Diretor da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE da ANS a realização desses atos societários³⁸⁰, cuja decisão será passível de recurso à Diretoria Colegiada – DICOL³⁸¹.

Para a execução dessas ações, deverão as operadoras de saúde estar em regularidade quanto a sua situação administrativa e econômico-financeira, tanto na condição de futura controladora ou incorporadora, quanto na condição de objeto da alteração ou transferência de controle societário, incorporação, fusão ou cisão ou desmembramento, bem como apresentar uma série de documentos³⁸². São eles:

- Projeto do ato societário pretendido³⁸³;
- Mapas das composições de capital social da operadora, anterior e posterior ao ato pretendido, informando os controladores diretos e indiretos até o nível de pessoa natural³⁸⁴;
- Declaração, sob as penas da lei, de que inexistente impedimento legal à participação, em sociedade, das pessoas controladoras (pessoas naturais) como sócios ou administradores³⁸⁵;
- Formulário cadastral das pessoas naturais que participarão direta ou indiretamente da operadora, em percentual igual ou superior a 5% (cinco por cento), nos termos do Anexo V³⁸⁶;
- Declaração de bens, direitos, dívidas e ônus reais e obrigações das pessoas naturais que deterão o controle direto ou indireto da operadora, comprovada por cópia autenticada da declaração do imposto de renda - pessoa física, acompanhada da cópia autenticada do recibo de entrega à Receita Federal³⁸⁷;
- Declaração, sob as penas da lei, firmada por cada pessoa jurídica que pretenda assumir o controle, direto ou indireto, de que não foi declarada falida ou insolvente, nem está sob recuperação judicial ou extrajudicial³⁸⁸;

379 Artigo 4º, XXII, Lei nº 9.656/98.

380 Artigo 2º, caput, da RN nº 270/2011.

381 Artigo 2º, §1º, da RN nº 270/2011.

382 Artigo 4º, caput, da RN nº 270/2011.

383 Artigo 5º, I, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, I, da IN nº 49/2012.

384 Artigo 5º, II, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, II, da IN nº 49/2012.

385 Artigo 5º, III, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, III, da IN nº 49/2012.

386 Artigo 5º, IV, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, IV, da IN nº 49/2012.

387 Artigo 5º, V, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, V, da IN nº 49/2012.

388 Artigo 5º, V-A da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, IV, da IN nº 49/2012.

- Relatório indicando os objetivos visados e estimando os efeitos assistenciais e econômico-financeiros da alteração do controle ou a operação societária pretendida³⁸⁹; e
- Sempre que o ato pretendido envolver pessoa jurídica que não seja operadora, a mesma deverá apresentar³⁹⁰:
 - a) Cópia autenticada das demonstrações contábeis do futuro controlador direto relativas ao último exercício social, ou equivalente, devidamente auditadas por auditor independente registrado na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, onde conste a existência de recursos financeiros capazes de suportar a operação pretendida³⁹¹;
 - b) cópia autenticada do seu contrato ou do seu estatuto social, ou traslado da escritura pública, com comprovante de registro perante a Junta Comercial ou Registro Civil de Pessoas Jurídicas, de todas as pessoas jurídicas que virão a compor a cadeia de controle, bem como da ata de assembleia geral ou da reunião de sócios que escolher os membros de conselho de administração ou assemelhado e de ata de reunião do conselho de administração ou assemelhado que escolher os diretores ou quaisquer administradores, independente da nomenclatura usada para sua designação, sendo que, em caso de pessoa jurídica com sede no exterior, deverão tais documentos ser traduzidos por tradutor público, registrados por Registro de Títulos e Documentos e legalizados por Representação Diplomática do Brasil³⁹²; e
 - c) Cópia autenticada de acordo de acionistas/quotistas ou de contrato de usufruto das ações, se houver, entre pessoas jurídicas e seus controladores, em que deverá constar cláusula de prevalência sobre qualquer outro compromisso não submetido à aprovação da ANS ou declaração de inexistência de acordo³⁹³;
 - d) Cópia autenticada das demonstrações contábeis parciais elaboradas especificamente para a apresentação do ato à ANS, auditadas por auditor independente registrado na CVM, referente ao último trimestre disponível³⁹⁴.

Após a avaliação das informações prestadas e a realização das análises documental e econômico-financeira, o Diretor da DIOPE poderá:

- Deferir o projeto³⁹⁵;
- Deferir o projeto condicionado ao cumprimento de obrigações pendentes, que apresentem reduzido impacto na avaliação da conformidade documental e econômico-financeira do ato pretendido, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, prorrogáveis por decisão justificada do Diretor da DIOPE, que deverá ser comunicada à Diretoria Colegiada, contados da data da intimação da decisão, sob pena de cassação do deferimento e determinação de que seja revertida a operação, pela DIOPE, e de adoção das medidas administrativas cabíveis pelas áreas competentes da ANS³⁹⁶;
- Sobrestar o projeto para realização de diligência ou exigência de informações e/ou documentos julgados necessários³⁹⁷; ou
- Indeferir o projeto³⁹⁸.

389 Artigo 5º, VII, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, VI, da IN nº 49/2012.

390 Artigo 5º, VIII, da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, VII, da IN 49/2012.

391 Artigo 5º, VIII, alínea "a", da RN nº 270/211 c/c artigo 3º, VII, alínea "a", da IN nº 49/2012.

392 Artigo 5º, VIII, alínea "b", da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, alínea "b", da IN nº 49/2012.

393 Artigo 5º, VIII, alínea "c", da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, alínea "c", da IN nº 49/2012.

394 Artigo 5º, VIII, alínea "d", da RN nº 270/2011 c/c artigo 3º, alínea "d", da IN nº 49/2012.

395 Artigo 6º, I, da RN nº 270/2011 c/c artigo 35, I, da IN nº 49/2012.

396 Artigo 6º, II, da RN nº 270/2011 c/c artigo 35, II, da IN nº 49/2012.

397 Artigo 6º, III, da RN nº 270/2011 c/c artigo 35, III, da IN nº 49/2012.

398 Artigo 6º, IV, da RN nº 270/2011 c/c artigo 35, IV, da IN nº 49/2012.

No caso de deferimento do projeto, a operadora deverá, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da comunicação da ANS, protocolar perante o órgão competente o pedido de registro de todos os atos societários pertinentes e deverá, no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da data da ciência do efetivo registro, enviar à DIOPE a documentação comprobatória do registro³⁹⁹.

E na hipótese de não atendimento dessas regras por parte das operadoras, poderão ser adotadas as seguintes medidas:

- O Diretor da DIOPE poderá determinar que sejam desconstituídos, total ou parcialmente, a alteração ou transferência de controle societário, a cisão ou desmembramento, a fusão ou a incorporação⁴⁰⁰; e
- Diretoria Colegiada da ANS poderá instaurar o regime especial de direção fiscal tanto sobre a operadora que assumir a condição de controladora ou incorporadora, ou que resultar da fusão, ou que incorporar parcela do patrimônio da operadora que foi objeto de cisão ou desmembramento, quanto sobre a operadora que foi objeto de alteração ou transferência de controle societário ou de cisão ou desmembramento parcial⁴⁰¹.

A DIOPE analisará os efeitos que a concentração de mercado poderá gerar no âmbito da saúde suplementar, em decorrência de movimentações societárias, para fins de monitoramento setorial⁴⁰².

Legislação Aplicável:

RN n° 270/2011;

IN DIOPE n° 49/2012.

399 Artigo 7º, caput, da RN n° 270/2011

400 Artigo 12, I, da RN n° 270/2011 c/c artigo 42, da IN n° 49/2012.

401 Artigo 12, II, da RN n° 270/2011.

402 Artigo 3º, da RN n° 270/2011 c/c artigo 45, da IN n° 49/2012.

CAPÍTULO 07

OUTRAS FORMAS DE MONITORAMENTO E REGULAÇÃO DESEMPENHADAS PELA ANS

A ANS tem a obrigação legal instituída pela Lei nº 9.656/98⁴⁰³ de promover o saneamento do mercado de saúde suplementar, sempre que as operadoras de planos de saúde apresentarem desequilíbrio administrativo, econômico-financeiro e/ou assistencial que coloque em risco a continuidade do atendimento à saúde de seus beneficiários.

Quando as operadoras apresentam um desempenho econômico-financeiro e/ ou assistencial abaixo do esperado, a ANS tem a competência de aplicar medidas que visam corrigir as anormalidades, podendo chegar à instauração dos regimes especiais.

Para tanto, a ANS faz o uso de diferentes mecanismos que, ao classificar o desempenho das operadoras tanto sob o campo econômico-financeiro quanto assistencial, embasam a adoção de diferentes ações com o objetivo de corrigir possíveis desequilíbrios identificados.

Nesse sentido, é feito o controle periódico das operadoras, a partir da verificação de informações que devem ser encaminhados regularmente à ANS. Em geral, a ANS oficia as operadoras que sinalizem desequilíbrios financeiros ou administrativos, para que justifiquem o problema e apresentem uma solução, em atendimento aos normativos vigentes sobre o tema.

A falta ou a impossibilidade de solução da questão implica na intervenção da ANS sobre a Operadora, que ocorrerá através da adoção de diferentes institutos previstos em norma, que vão desde a realização de monitoramentos e visitas técnico-assistenciais até a instauração de regimes especiais, como a direção fiscal e a direção técnica.

Importante ressaltar que, de acordo com o previsto no artigo 23 Lei nº 9.656/98, as operadoras de saúde, via de regra, não estão sujeitas a falência ou recuperação judicial. Isso porque o caráter essencial da atividade de operar planos de saúde, se interrompido, poderá gerar graves prejuízos aos seus respectivos beneficiários, de modo que eventuais intervenções nestas operadoras, quando necessárias, não deverão impedir a continuidade da prestação da sua assistência médica.

Portanto, além das operadoras não estarem geralmente sujeitas à Lei de falências (Lei nº 11.101/2005), caso identificados desequilíbrios de ordem administrativa, financeira e/ou técnica graves, estarão sujeitas à direção fiscal e/ou direção técnica, alienação compulsória de carteira bem como demais medidas previstas no artigo 24, da Lei nº 9.656/98.

Se o desequilíbrio identificado persistir, a ANS passa para a fase de alienação da carteira de beneficiários. Nesta fase, inicialmente, fica determinada a portabilidade especial dos beneficiários, momento em que devem ser cientificados da possibilidade de migração para outras operadoras em condições especiais (isenção de carências, similaridade de valores).

403 Artigo 24, da Lei nº 9.656/98.

Superado o prazo de portabilidade, inicia-se a fase de liquidação extrajudicial, através da qual se procede com o leilão da carteira de beneficiários, por meio de editais publicados na ANS informando sobre as condições e valores para a aquisição da carteira. As operadoras interessadas podem participar do leilão e obedecerão às regras e condições previstas no edital.

Com a liquidação extrajudicial, procede-se à verificação dos ativos da empresa e da apuração dos passivos, considerando que se deve priorizar o pagamento das despesas assistenciais, com exceção daquelas de caráter trabalhista e tributário⁴⁰⁴.

Por se tratar de um tema extenso, todo o processo de intervenção da ANS sobre as operadoras de saúde, desde o monitoramento sobre a execução de suas atividades até a instauração de regimes especiais e de uma eventual retirada do mercado, será a seguir tratado, mediante o detalhamento dos seus principais aspectos.

7.1. MONITORAMENTO DO RISCO ASSISTENCIAL

Trata-se de um mecanismo da ANS estabelecido pela RN nº 416, de 2016⁴⁰⁵, que tem por objetivo a prevenção de anormalidades que ponham em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde prestado pelas operadoras de planos de saúde privados aos seus beneficiários.

Essas anormalidades são identificadas a partir do conceito de Risco Assistencial, assim definido pela presença de anormalidades que possam consistir em risco à desassistência de beneficiários⁴⁰⁶.

Na prática, o monitoramento divide o seu objetivo em três diferentes etapas:

1. Identificação das operadoras com indícios de risco assistencial;
2. Monitoramento da evolução assistencial das operadoras e do setor;
3. Subsídio de ações preventivas e corretivas sobre operadoras com alto risco assistencial.

O monitoramento é composto por dois eixos: o Mapeamento do Risco Assistencial⁴⁰⁷ e o Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento⁴⁰⁸.

O eixo Mapeamento do Risco Assistencial é feito com base em indicadores que, através dos dados coletados nos sistemas de informação da ANS, aferem aspectos assistenciais atuariais, estruturais e operacional dos produtos (planos de saúde), de acordo com as segmentações em que atuam as operadoras e, em alguns casos, com o número de beneficiários.

Como resultado, as operadoras são classificadas em faixas segundo os indícios de Risco Assistencial.

Já o eixo Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento consiste na análise de cumprimento das regras previstas na RN nº 259, de 2011, que avalia o atendimento às necessidades de saúde dos beneficiários de forma adequada e em tempo oportuno, sendo uma maneira indireta de aferição da adequação da rede assistencial das operadoras.

Estão sujeitas ao Mapeamento do Risco Assistencial as operadoras com registro ativo na ANS no trimestre de avaliação e com, ao menos, 1 (um) produto ativo⁴⁰⁹.

404 Artigo 24-C, da Lei nº 9.656/98.

405 Dispõe sobre o Monitoramento do Risco Assistencial sobre as operadoras de planos de assistência à saúde.

406 Artigo 2º, I, da RN nº 416/2016.

407 Artigo 2º, IV, da RN nº 416/2016.

408 Artigo 2º, parágrafo único, da RN nº 416/2016.

409 Artigo 4º, caput, da RN nº 416/2016.

As administradoras de benefícios, as operadoras em processo de cancelamento de registro e aquelas que não apresentem beneficiários no trimestre de avaliação não são submetidas ao Mapeamento do Risco Assistencial⁴¹⁰.

O monitoramento se dá por meio de apurações trimestrais com etapas avaliativas correspondentes aos seguintes períodos⁴¹¹:

- 1º período (janeiro a março);
- 2º período (abril a junho);
- 3º período (julho a setembro); e
- 4º período (outubro a dezembro).

O resultado do processamento dessas apurações será disponibilizado na forma de Prontuário para cada operadora. A partir da divulgação dos resultados preliminares, será concedido um prazo de 15 (quinze) dias para os questionamentos das operadoras⁴¹².

O Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, por sua vez, vem sendo realizado continuamente desde 2012 e seus resultados também são apurados trimestralmente, cujo resultado será disponibilizado tanto de maneira global quanto individualmente por cada operadora⁴¹³.

De acordo com a classificação final obtida, as operadoras serão classificadas nas seguintes faixas de risco assistencial:

- Faixa 1 – $07 \leq \text{Nota} \leq 1$;
- Faixa 2 – $0,35 \leq \text{Nota} \leq 0,7$;
- Faixa 3 – $0 \leq \text{Nota} \leq 0,35$;
- Faixa indeterminada – operadoras que, na data de coleta dos dados, não possuem todas as informações necessárias ao cálculo do Mapeamento do Risco Assistencial.

Serão encaminhadas para adoção de medidas administrativas as operadoras que se enquadrarem nas seguintes classificações:

- Na faixa 3 do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente, do resultado obtido no Mapeamento do Risco Assistencial; ou
- Na faixa 3, na faixa indeterminada, ou na sua combinação, do Mapeamento do Risco Assistencial nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente do resultado obtido no Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento.

Quanto às ações preventivas e corretivas que poderão ser adotadas pela ANS, de acordo com a gravidade do risco assistencial⁴¹⁴, são:

1. A visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades assistenciais;
2. Suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora;
3. Oferecimento de Plano de Recuperação Assistencial, definido na RN nº 417, de 2016; ou

410 Artigo 4º, parágrafo único, I, II e III, da RN nº 416/2016.

411 Artigo 3º, da RN nº 416/2016.

412 Artigos 9 e 10, da RN nº 416/2016.

413 Disponível em: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/monitoramento-de-garantia-de-atendimento>.

414 Artigo 12, da RN nº 416/2016.

4. Direção Técnica e outras medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1999.

Importante ressaltar que além das medidas acima, a ANS poderá adotar outras medidas administrativas menos gravosas⁴¹⁵.

Segundo prevê a IN DIPRO nº 49, de 2016⁴¹⁶, a priorização para a execução das medidas administrativas acima, será estabelecida através de um Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, que levará em consideração as linhas de ação da ANS para definição dos critérios de prioridade.

A indicação desses critérios de prioridade terá como fundamento os resultados obtidos no Monitoramento do Risco Assistencial em três trimestres consecutivos, cujo resultado final implicará no encaminhamento de operadoras às áreas responsáveis para análise execução das medidas administrativas cabíveis.

Legislação Aplicável

Lei nº 9.656/98;
RN nº 416/2016;
RN nº 417/2016;
IN nº 55/2017;
IN nº 53/2017;
IN nº 49/2016.

7.2. PLANO DE RECUPERAÇÃO ASSISTENCIAL

Inicialmente instituído pela RN nº 256, de 2011, atualmente o Plano de Recuperação Assistencial - PRASS se encontra regulamentado pela RN nº 417, de 2016⁴¹⁷ e pela IN nº 50, de 2016⁴¹⁸, cujos principais aspectos serão abordados a seguir.

Sua apresentação ocorrerá quando identificadas anormalidades administrativas graves que possam constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos consumidores de determinado plano de saúde.

Essas anormalidades administrativas graves são identificadas pela ANS através dos resultados provenientes de algumas de suas iniciativas, como o Monitoramento do Risco Assistencial⁴¹⁹ bem como outros monitoramentos assistenciais que apontem indícios de risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de modo coletivo, recorrente e não pontual⁴²⁰.

Havendo essa identificação, a ANS informará à operadora e lhe concederá prazo de até 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento do ofício de notificação de anormalidades administrativas graves, para apresentar o Plano de Recuperação Assistencial⁴²¹.

Por outro lado, no mesmo prazo, e a seu exclusivo critério, a operadora poderá apresentar resposta que comprove a ausência ou a solução das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial apontadas⁴²². A pedido justificado da operadora, o prazo para apresentação do PRASS poderá ser prorrogado, uma única vez e por igual período, por decisão motivada da ANS.

415 Artigo 10, da IN nº 49, de 2016.

416 Dispõe sobre as medidas administrativas decorrentes da avaliação das operadoras de planos de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial.

417 Dispõe sobre o Plano de Recuperação Assistencial e sobre o regime especial de Direção Técnica, no âmbito do mercado de saúde suplementar, revoga a RN nº 256, de 18 de maio de 2011, e dá outras providências.

418 Regulamenta a Resolução Normativa - RN nº 417, de 22 de dezembro de 2016, para dispor, em especial, sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 33, 6 de julho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.

419 O Monitoramento do Risco Assistencial é uma iniciativa da ANS que tem por objetivo a prevenção de anormalidades que ponham em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde prestado pelas operadoras de planos privados de saúde aos seus beneficiários.

420 Artigo 2º, I e II, da IN nº 50 DIPRO, de 2016.

421 Artigo 3º, da RN nº 417, de 2016.

422 Artigo 3º, parágrafo único da RN nº 417, de 2016.

O Plano de Recuperação Assistencial tem a finalidade de conduzir a operadora de uma situação considerada de risco à continuidade da prestação dos serviços de saúde aos seus beneficiários, para uma situação de equilíbrio administrativo na qual as ações se encontrem coordenadas de tal forma que a assistência à saúde contratada seja ofertada e disponibilizada aos beneficiários, nos prazos regulamentados, de acordo com as suas necessidades.

As operadoras que não apresentarem resposta à notificação ou que não comprovarem em sua resposta a ausência ou a solução de suas anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, estarão sujeitas às medidas indicadas no artigo 24, da Lei nº 9.656/98, dentre elas, a determinação da alienação de carteira, regime de direção técnica, regime de direção fiscal ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso⁴²³.

Inicialmente, o normativo define como anormalidades graves de natureza assistencial as práticas associadas à desassistência, de modo coletivo, recorrente e não pontual, sem prejuízo de outras hipóteses que venham a ser identificadas pela ANS, que ocasionem:

- a) falhas de natureza assistencial, atuarial, estrutural ou operacional graves que indiquem risco à qualidade e à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários;
- b) dificuldade ou impedimento de acesso ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
- c) imposição de mecanismos de regulação irregulares ou não explicitados em contrato;
- d) descumprimento de regras relativas ao relacionamento, à contratação e ao credenciamento de prestadores de serviços de saúde que impliquem em desassistência à saúde dos beneficiários;
- e) não disponibilização, de forma clara, da rede aos beneficiários, nos termos da regulamentação em vigor;
- f) descumprimento dos tempos máximos de atendimento, apurado na Avaliação e Acompanhamento da Garantia de Atendimento; ou
- g) obstrução ao acompanhamento da situação administrativa e assistencial.

A título de exemplos concretos de algumas dessas anormalidades administrativas cumpre o destaque das seguintes hipóteses:

- Prática sistemática de não reajustar os prestadores de serviços, descumprindo regras contratuais estabelecidas;
- Falha de acesso junto aos canais de acesso ao setor de Ouvidoria para a obtenção de informações sobre problemas enfrentados por beneficiários com a operadora;
- Deficiência no processo de Adesão e Pós-Venda do beneficiário em razão de falhas no fluxo de implantação de contratos, dificultando o acesso à carteirinha do plano;
- Falha de controle para a aquisição de medicamentos, disponibilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME e constituição de junta médica, em caso de divergência médica, ocasionando uma demora excessiva para a autorização de procedimentos, descumprindo os prazos conforme a RN nº 259, de 2011.

O PRASS deve especificar as medidas corretivas, estratégias, documentos, projeções, metas e prazos, cujos meios para serem atingidos deverão ser demonstrados com dados factíveis, para a análise quanto ao saneamento das anormalidades administrativas e assistenciais graves identificadas⁴²⁴.

423 Artigo 7º, I e II, da RN nº 417, de 2016.

424 Artigo 8º, da RN nº 417, de 2016.

Não será permitido o oferecimento de PRASS para as operadoras que estiveram em regime de direção técnica ou já estiveram em PRASS nos dois anos anteriores à detecção das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, hipótese em que poderá ser indicada a adoção das medidas previstas no artigo 24, da Lei nº 9.656/98⁴²⁵.

Quando adotada terá prazo de vigência de, no máximo, 12 (doze) meses improrrogáveis, contados da data da postagem no correio ou do protocolo da ANS, o que ocorrer primeiro⁴²⁶.

Para o acompanhamento do PRASS, a operadora deverá enviar relatórios mensais, acompanhados da documentação comprobatória relacionada à execução de cada ação proposta para solucionar as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial detectadas⁴²⁷.

De forma complementar, poderá a ANS solicitar documentos adicionais àqueles apresentados pela operadora relativos ao PRASS, sempre que julgar necessário, os quais deverão ser enviados no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contado do recebimento do ofício de requisição⁴²⁸.

Por outro lado, é facultado à operadora, antes de concluído o PRASS, solicitar o seu encerramento à ANS, desde que comprove que as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial detectadas foram sanadas⁴²⁹.

No entanto, da mesma forma em que pode ocorrer o encerramento antecipado do PRASS, poderá a ANS indicar, durante o seu curso, a adoção de algumas das medidas previstas no artigo 24, da Lei nº 9.656/98, quando:

- a) Houver agravamento dos riscos à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários inicialmente detectados;
- b) For apurado que as medidas, projeções ou metas fixadas não estão sendo cumpridas pela operadora;
- c) Houver fato superveniente ou circunstância relevante que inviabilize a continuidade do Plano de Recuperação Assistencial; ou
- d) Não forem enviados os relatórios mensais de acompanhamento por três meses consecutivos.

Na hipótese do seu curso regular, expirado o prazo estipulado para a conclusão do PRASS, ou após a solicitação do seu encerramento pela operadora, caberá a ANS decidir sobre o seu cumprimento ou não e, caso não comprovado o saneamento das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial detectadas previamente ou na sua vigência, este será considerado não cumprido.

Tal medida poderá ensejar a adoção de quaisquer das medidas previstas no artigo 24 da Lei nº 9.656/98⁴³⁰, quais sejam:

- Alienação de carteira;
- Regime de direção fiscal;
- Regime de direção técnica; ou
- Liquidação extrajudicial.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 417/2016;

IN DIPRO nº 50/2016.

425 Artigo 7º e 8º, caput e parágrafo único, da IN DIPRO nº 50, de 2016.

426 Artigo 15, da RN nº 417, de 2016.

427 Artigo 14, da RN nº 417, de 2016 e artigos 10 e 11, da IN DIPRO nº 50, de 2016.

428 Artigo 14, parágrafo único, da RN nº 417, de 2016.

429 Artigo 16, da RN nº 417, de 2016.

430 Artigo 18, parágrafo 3º, da RN nº 417, de 2016.

7.3. DIREÇÃO TÉCNICA

O regime especial de Direção Técnica poderá ser instaurado em uma operadora quando for detectada a ocorrência de uma ou mais anormalidades administrativas graves que possam constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos consumidores, sem prejuízo de outras que venham a ser identificadas pela ANS⁴³¹.

Por ser uma medida administrativa grave, é comum que haja primeiro a adoção de outros instrumentos regulatórios para o saneamento das anormalidades, como, por exemplo o Plano de Recuperação Assistencial e a suspensão da comercialização de produtos da operadora⁴³².

De acordo com o previsto no artigo 24, da Lei nº 9.656/98, sempre que identificadas anormalidades graves que possam comprometer a continuidade dos serviços de assistência, será implementada algumas das medidas descritas nas normas, dentre elas a Direção Técnica.

Nesse sentido, uma vez instaurada, a Direção Técnica averigua e acompanha as modificações administrativas em operadoras, de modo a sanar suas anormalidades administrativas e assistenciais identificadas. Tal medida, se devidamente adotada pelas operadoras, viabiliza a continuidade da execução das suas atividades assistenciais.

Segundo dispõe a RN nº 417, de 2016, antes de instaurado o regime especial, a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO encaminha ofício à Operadora enumerando as falhas detectadas e conferindo prazo de de 10 (dez) dias para demonstrar a cessação das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial indicadas⁴³³. Caso não comprove a cessação das anormalidades administrativas, o regime especial será instaurado na operadora.

Conforme previsão da norma, o regime de Direção Técnica poderá ser instaurado nas seguintes hipóteses⁴³⁴:

- I Não apresentação de resposta ao ofício de notificação sobre anormalidades administrativas graves;
- II Impertinência das medidas que a operadora afirmou terem sido implementadas para solucionar as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial identificadas;
- III Falta de comprovação das medidas que a operadora afirmou terem sido implementadas para solucionar as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial identificadas;
- IV Falta de comprovação das alegações apresentadas;
- V Não apresentação, não aprovação ou não cumprimento do Plano de Recuperação Assistencial;
- VI Identificação de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial em operadora que esteve em Plano de Recuperação Assistencial ou Direção Técnica nos dois anos anteriores, contados da data do recebimento do ofício de notificação de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial;
- VII Falhas de natureza assistencial, atuarial, estrutural ou operacional graves que indiquem risco iminente de desassistência, a dissolução da operadora ou colapso na prestação da assistência à saúde dos beneficiários, dentre outras hipóteses; ou
- VIII Não envio reiterado de informações periódicas à ANS, que indiquem risco à continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde.

431 Artigo 19, da RN nº 417, de 2016.

432 Artigo 44, da RN nº 417, de 2016.

433 Artigo 3º, da RN nº 417, de 2016.

434 Artigo 19, da RN nº 417, de 2016.

O regime de Direção Técnica terá duração máxima de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias⁴³⁵ e para o monitoramento e verificação dos fatos que levaram à sua instauração será nomeado um Diretor Técnico, que exercerá suas prerrogativas com a operadora, através de Instruções Diretivas – ID.

Durante o exercício de suas funções o Diretor Técnico poderá:

I - Propor à ANS, quando for o caso:

- a) a manifestação de veto aos atos dos administradores da operadora;
- b) o afastamento dos administradores, conselheiros ou empregados que descumprirem quaisquer de suas instruções diretivas - ID;
- c) a adoção das providências necessárias à responsabilização criminal de administradores, conselheiros, empregados ou quaisquer outras pessoas responsáveis por danos causados aos beneficiários, associados, acionistas, cotistas, cooperados, prestadores de serviços de saúde e operadoras congêneres, diante de indícios de conduta manifestamente ilegais;
- d) o encerramento do regime especial de Direção Técnica;
- e) a retirada ordenada da operadora do mercado, com a prévia transferência da carteira de beneficiários, se houver, caso a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários fique comprovadamente comprometida;
- f) a adoção de medidas junto às instituições públicas, privadas ou à rede de prestadores de serviços de saúde; e
- g) a adoção de outras medidas no âmbito da Direção Técnica com vistas a sanar as anormalidades detectadas;

II - Recomendar à operadora a execução de medidas que possam restabelecer a continuidade do atendimento à saúde de seus beneficiários;

III – sugerir à ANS a instauração do regime especial de Direção Fiscal e/ou de novo regime especial de Direção Técnica, caso sejam detectadas anormalidades econômico-financeiras e/ou administrativas graves de natureza assistencial que constituam risco à qualidade e à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários;

IV - Requisitar informações à operadora;

V - Acompanhar os fatos, propostas ou atos ocorridos na operadora no curso do regime especial, determinando a cessação das práticas que contrariem as determinações da ANS, dando ciência à operadora, com a maior brevidade possível, a fim de evitar qualquer dano aos beneficiários;

VI - Notificar os administradores da operadora, para a adoção das providências cabíveis, quando da ocorrência de quaisquer irregularidades que possam comprometer a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários;

VII – requisitar, dos administradores da operadora, esclarecimentos sobre as irregularidades de que trata o inciso anterior;

VIII - solicitar à operadora o Programa de Saneamento Assistencial⁴³⁶;

IX - Quando necessário, consultar prestadores de serviços de saúde e beneficiários, objetivando verificar a confiabilidade da prestação de serviços assistenciais pela operadora; e

435 Artigo 34, da RN nº 417, de 2016.

436 Conjunto de medidas corretivas, estratégias, ações, documentos, metas e cronograma apresentados pelas operadoras, com o objetivo de sanar, durante a vigência da Direção Técnica, as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial que motivaram a instauração do Regime Especial, assim como as demais circunstâncias apontadas pelo Diretor Técnico.

X - Praticar os demais atos determinados pela ANS.

Importante observar que, assim como na Direção Fiscal, é de responsabilidade do Diretor Técnico solicitar à operadora a apresentação do Programa de Saneamento Assistencial e realizar o seu acompanhamento em conjunto com a DIPRO, por meio da emissão de relatórios⁴³⁷.

O não cumprimento do Programa pela operadora ensejará o encerramento da Direção Técnica, seguida de indicação para a sua retirada ordenada do mercado⁴³⁸.

Por outro lado, a depender do cenário de gravidade em que se encontrar, poderá a operadora ser dispensada, quando constatadas as seguintes hipóteses⁴³⁹:

- I O agravamento das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial que ensejaram a instauração do regime especial de Direção Técnica, de modo a inviabilizar a apresentação e execução do Programa;
- II. Fato superveniente ou circunstância relevante que inviabilize a continuidade da Direção Técnica; ou
- III. Redução drástica de estrutura operacional da operadora.

A Direção Técnica encerra-se quando⁴⁴⁰:

- I Reconhecida pela ANS o afastamento das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial identificadas no curso do regime, desde que a operadora tenha autorização de funcionamento ou comprove o atendimento de todos os requisitos para a sua concessão;
- II Cancelado pela ANS o registro provisório ou a autorização de funcionamento, mediante o atendimento dos requisitos legais e regulamentares;
- III Decretada a liquidação extrajudicial da operadora;
- IV Encerrado o seu prazo; ou
- VI Constatada a extinção da carteira de beneficiários da operadora.

Assim, caso ultrapassada a fase de Direção Técnica e julgado insuficiente o Programa de Saneamento Assistencial, será a operadora direcionada para a retirada ordenada do mercado.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 417/2016.

7.4. DIREÇÃO FISCAL

A direção fiscal, determinada pelo Art. 24 da Lei nº 9.656/98 e regulamentada pela RN nº 316, de 20 12⁴⁴¹, posteriormente alterada pela RN nº 401, de 2016, tem por objetivo principal atender à regra maior da segurança e continuidade da assistência.

Desse modo, a ANS, identificando a existência de uma ou mais anormalidades de ordem econômico-financeira e/ou contábeis na operadora, de natureza grave, que coloquem em risco a continuidade ou a

437 Artigo 27, caput e parágrafo único da RN nº 417, de 2016.

438 Artigo 29, da RN nº 417, de 2016.

439 Artigo 25, da RN nº 417, de 2016.

440 Artigo 34, da RN nº 417, de 2016.

441 Dispõe sobre os regimes especiais de direção fiscal e de liquidação extrajudicial sobre as operadoras de planos de assistência à saúde e revoga a RDC nº 47, de 3 de janeiro de 2001, e a RN nº 52, de 14 de novembro de 2003.

qualidade do atendimento à saúde, instaura o regime de direção fiscal por meio de publicação de Resolução Operacional, nomeando um representante da ANS para atuar como diretor fiscal, nos termos da RN nº 300, de 12⁴⁴² e acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos.

A instauração da direção fiscal ocorre de acordo com o descrito no artigo 2º da RN nº 316/12, com as seguintes hipóteses:

- I. Totalidade de ativo em valor inferior ao passivo exigível;
- II. Desequilíbrios estruturais na relação entre ativos e passivos de curto prazo que comprometa a liquidez;
- III. Inadequação às regras de garantias financeiras e ativos garantidores;
- IV. Inadimplência contumaz com o pagamento aos prestadores;
- V. Não apresentação, rejeição, cancelamento ou descumprimento do Plano de Adequação Econômico-Financeira (PLAEF) ou de Termo de Assunção de Obrigações Econômico-Financeiras (TAOEF);
- VI. Obstrução ao acompanhamento da situação econômico-financeira;
- VII. Não adoção ou inobservância das regras do Plano de Contas Padrão da ANS;
- VIII. Deficiência de controles internos, inconsistências, erros ou omissões nas informações contábeis que prejudiquem a avaliação da situação econômico-financeira;
- IX. Inobservância das normas referentes à autorização de funcionamento; ou
- X. Alteração ou transferência de controle societário, incorporação, fusão, cisão ou desmembramento em descumprimento às normas da ANS, se não promovida a regularização do ato.

Quanto ao caso previsto no inciso V, tanto o Plano de Adequação Econômico-Financeira – PLAEF quanto o Termo de Assunção de Obrigações Econômico-Financeiras – TAOEF são Procedimentos de Adequação Econômico-Financeira⁴⁴³ que através de medidas e ações visam corrigir, dentro de um espaço determinado de tempo e de forma gradual, anormalidades econômico-financeiras detectadas em operadoras.

Regidos pela RN nº 307, de 2012⁴⁴⁴, a utilização desses diferentes procedimentos é determinada a partir da peculiaridade de cada operadora. O seu eventual descumprimento, rejeição ou cancelamento implicará na adoção de quaisquer das medidas previstas no artigo 24, da Lei nº 9.656/98.

Em relação à hipótese disposta no inciso VI, a ANS assim definiu a obstrução do acompanhamento da situação econômico-financeira como qualquer conduta ou omissão da operadora que venha a impor injustificadas dificuldades ao exercício das atividades de acompanhamento ou monitoramento econômico-financeiro da ANS.

Assim, consiste a Direção Fiscal em uma modalidade de regime especial, voltada à identificação de desequilíbrios econômico-financeiros e/ou contábeis, e que embasa a ANS para a decisão de continuidade ou não da operadora.

Uma vez publicada a Resolução Operacional – RO determinando a instauração do regime, será nomeado Diretor Fiscal, de acordo com os parâmetros previstos nos artigos 7º e 9º, da RN nº 300, de 2012⁴⁴⁵, a quem competirá, segundo o disposto no artigo 6º, da RN nº 316, de 2012:

442 Dispõe sobre a designação do Diretor Fiscal ou Técnico e do Liquidante; sobre as despesas com a execução dos regimes de direção fiscal ou técnica e de liquidação extrajudicial; e revoga a RN nº 109, de 24 de agosto de 2005, que dispõe, em especial, sobre a remuneração de profissionais designados para exercer o encargo de Diretor Fiscal, de Diretor Técnico e de Liquidante.

443 Artigo 2º, I e II, da RN nº 307/2012.

444 Dispõe sobre os procedimentos de adequação econômico-financeira das operadoras de planos privados de assistência à saúde de que trata a alínea “e” do inciso XLI do artigo 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; revoga a RN nº 199, de 07 de agosto de 2009, e dá outras providências.

445 Dispõe sobre a designação do Diretor Fiscal ou Técnico e do Liquidante; sobre as despesas com a execução dos regimes de direção fiscal ou técnica e de liquidação extrajudicial; e revoga a RN nº 109, de 24 de agosto de 2005, que dispõe, em especial, sobre a remuneração de profissionais designados para exercer o encargo de Diretor Fiscal, de Diretor Técnico ou de Liquidante.

- I. Colher documentos e informações da operadora que possam instruir o processo de acompanhamento de suas atividades administrativas e de sua situação econômico-financeira, bem como obter cópia do estatuto ou contrato social consolidado da operadora, caso necessário;
- II. Proceder à auditoria das contas da operadora, tomando por base o balanço ou balancete contábil mais atualizado;
- III. Colher informações com credores, beneficiários da operadora e demais interessados, bem como sobre saldos e operações, mediante circularização a instituições financeiras por expediente formalizado pelo representante legal da operadora;
- IV. Determinar a apresentação pela operadora de Programa de Saneamento com ações e metas que visem à sua recuperação econômico-financeira;
- V. Avaliar o Programa de Saneamento apresentado pela operadora e submetê-lo à deliberação da ANS;
- VI. Determinar à operadora a convocação de reunião de seus órgãos estatutários de administração, podendo participar como ouvinte, quando for o caso; e
- XVII. Propor à ANS, quando for o caso:

Em que pese a lista contendo prerrogativas variadas, importante observar que o diretor fiscal não poderá desempenhar atos de gestão na operadora, o que na prática impede que o mesmo interfira no seu modo de funcionamento.

Assim, suas atribuições estão limitadas ao levantamento de informações, acompanhamento de atividades, questionamento de contas e determinação de ações e metas corretivas, cujo encaminhamento à operadora é feito através de Instruções Diretivas – ID⁴⁴⁶.

Por outro lado, poderá propor à ANS:

- a) O afastamento dos administradores que descumprirem suas determinações ou obstruírem sua atuação, observado o disposto no parágrafo único do art. 2º;
- b) A adoção de providências necessárias à responsabilização de quaisquer pessoas, diante de indícios de condutas ilegais;
- c) adoção de medidas perante as instituições públicas ou privadas que possam contribuir para a condução do regime de direção fiscal;
- d) O encerramento do regime de direção fiscal, quando afastada a gravidade das anormalidades que coloquem em risco a continuidade do atendimento à saúde; e) a transformação do regime de direção fiscal em direção técnica ou a instauração concomitante deste regime, conforme o caso;
- e) A instauração de regime de direção técnica;
- f) A alienação da carteira da operadora ou a concessão de portabilidade especial a seus beneficiários, ou a decretação da liquidação extrajudicial ou o cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório, nas hipóteses previstas nesta Resolução; e
- g) Demais medidas que julgar cabíveis para o cumprimento eficiente do regime.

De acordo com o artigo 24, da Lei nº 9.656/98, o regime de direção fiscal não poderá durar mais que 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, restando, porém, facultada a renovação do regime, quando não se revelar mais adequada a adoção de outra medida administrativa e persistir a necessidade de acompanhamento presencial das atividades da operadora⁴⁴⁷.

446 Artigo 6º, §1º, da RN nº 316, de 2012.

447 Artigo 3º, da RN nº 316, de 2012.

Consequência automática da decretação de direção fiscal é a total indisponibilidade dos bens pertencentes àqueles que tenham estado no exercício de suas funções de administração da operadora nos 12 (doze) meses anteriores ao ato.

Essa medida poderá alcançar bens dos gerentes, conselheiros e terceiros que, eventualmente, tenham concorrido para a decretação do regime.

Com base no artigo 24-A, da Lei nº 9.656/98 e artigo 50, da RN nº 316, de 2012, os bens dos administradores e demais sujeitos alcançados pela medida devem permanecer indisponíveis até a apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

Por outro lado, durante o transcurso do regime poderá o diretor fiscal determinar a apresentação pela operadora de Programa de Saneamento, com o objetivo de solucionar suas anormalidades econômico-financeiras identificadas.

O seu prazo de vigência será de 24 (vinte e quatro) meses, prorrogáveis por mais 12 (doze) meses, a critério da ANS, e o seu conteúdo deverá apresentar, em projeções mensais, as ações e metas documentadas para a solução de todas as anormalidades identificadas no curso da direção fiscal⁴⁴⁸.

Este plano de saneamento, quando requisitado pelo diretor fiscal, deve ser apresentado pela operadora no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da ID, sendo prorrogável por igual período desde que haja autorização da ANS através de sua diretoria competente, no caso a Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE⁴⁴⁹.

Além disso, se trata de uma oportunidade para que a operadora possa se recuperar e se readequar novamente às normas relativas à saúde suplementar, sem a necessidade de sua retirada do mercado.

Transcorrido, ao menos, um terço do seu prazo de vigência, cabe ao diretor da DIOPE decidir acerca da sua aprovação, rejeição, cumprimento, descumprimento ou cancelamento, intimando a operadora de sua decisão⁴⁵⁰.

Se aprovado, será proposto à Diretoria Colegiada da ANS o encerramento do regime de direção fiscal, permanecendo o Programa de Saneamento sob o acompanhamento da área de regimes especiais da DIOPE⁴⁵¹.

Se não apresentado, rejeitado, não cumprido ou cancelado o Programa de Saneamento, poderá ser determinada pela Diretoria Colegiada da ANS a alienação da carteira da operadora, a concessão de portabilidade especial a seus beneficiários, a decretação de sua liquidação extrajudicial ou o cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório⁴⁵².

Deste julgamento cabe recurso administrativo a Diretoria Colegiada no prazo de 10 dias, que será recebido no efeito devolutivo, ou seja, a decisão tomada pela DIOPE poderá ser cumprida, independentemente da pendência de novo julgamento pela Diretoria Colegiada⁴⁵³.

De outro modo, a possibilidade de aplicação de efeito suspensivo depende de requerimento da Operadora no recurso, e caberá ao diretor da DIOPE tal julgamento.

448 Artigo 9º, caput c/c § 2º, da RN 316, de 2012.

449 Artigo 8º, § 1º, da RN 316, de 2012.

450 Artigo 10, da RN nº 316, de 2012.

451 Artigo 10, §1º, da RN nº 316, de 2012.

452 Artigo 10, §2º, da RN nº 316, de 2012.

453 Artigo 11, §2º da RN nº 316, de 2012.

O regime de direção fiscal se encerrará quando⁴⁵⁴:

- I. Afastada a gravidade das anormalidades que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, desde que a operadora tenha autorização de funcionamento ou atenda todos os requisitos para sua concessão;
- II. Aprovado o Programa de Saneamento pelo Diretor da DIOPE;
- III. Decretado o regime de liquidação extrajudicial;
- IV. Cancelada a autorização de funcionamento ou o registro provisório da operadora;
- V. Cessada a prática infrativa do exercício da atividade de operação de plano provado de assistência à saúde sem autorização da ANS, quando este for o motivo do regime especial e se não houver motivo para a decretação de liquidação extrajudicial;
- VI. Cessada a prática infrativa do exercício da atividade de operação de plano privado de assistência à saúde sem autorização da ANS, quando este for o motivo do regime especial e se não houver motivo para a decretação de liquidação extrajudicial.

Legislação Aplicável:

Artigo 24, da Lei nº 9.656/98;
RN nº 316/2012;
RN nº 401/2016.

7.5. LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL

Da mesma forma como ocorre com outras entidades, a exemplo das instituições financeiras, as operadoras de saúde possuem regras diferenciadas para a resolução de casos envolvendo a perda de sua capacidade de solvência e continuidade de seus negócios.

Para tanto, estão sujeitas ao regime de liquidação extrajudicial, conforme estabelecido no artigo 24, da Lei nº 9.656/98:

Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

Assim, com o objetivo de assegurar a segurança dos beneficiários de planos de saúde, cabe à ANS estabelecer critérios e diferentes mecanismos de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras, que, a depender do nível de gravidade do cenário identificado, poderão retirá-las do mercado.

Essa exclusão acontece, em regra, por meio da liquidação extrajudicial, dado que, inicialmente, as operadoras de saúde não estão sujeitas à recuperação judicial e tampouco à falência, consoante o disposto na Lei nº 9.656/98 e no artigo 2º da Lei nº 11.101/05 (Lei de Falências), que assim prevê:

454 Artigo 4º, da RN nº 316/2012.

Instituição financeira pública ou privada, cooperativa de crédito, consórcio, entidade de previdência complementar, sociedade operadora de plano de assistência à saúde, sociedade seguradora, sociedade de capitalização e outras entidades legalmente equiparadas às anteriores.

Contudo, poderá haver a falência ou insolvência civil das operadoras em casos específicos, quando no curso da liquidação extrajudicial forem identificados determinados elementos. Nesses casos, a ANS autoriza o liquidante a requerer a falência, não sendo possível o pedido de falência pelos próprios credores.

Já a insolvência civil aplica-se às instituições operadoras que não são consideradas empresas, como as entidades de autogestão.

Ambos os casos possuem previsão no artigo 23, da Lei nº 9.656/98, que dispõe:

As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

I - O ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - O ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou

III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos [arts. 186 a 189 do Decreto-Lei no 7.661, de 21 de junho de 1945](#).

(...)

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

Uma vez identificados sinais de anormalidades econômico-financeiras e/ou administrativas que coloquem em risco a continuidade dos seus serviços de saúde, será inicialmente aplicado sobre a operadoras a intervenção sob o regime fiscal, com a finalidade de restaurar a adequação de sua gestão, de modo garantir a funcionalidade, a regularidade e a garantia de atendimento aos beneficiários.

No entanto, caso se constate a falta de condições para sua recuperação, ou quando a gravidade da situação,

independente da instauração de regime especial, representar risco à manutenção de atendimentos, é dado início ao processo de liquidação extrajudicial.

Assim, é nomeado um liquidante responsável pela gestão do patrimônio da operadora, como forma de promover a transferência segura da carteira, de preservar ativos e de fazer a devida reparação das dívidas dos credores da empresa.

Para tanto lhe são atribuídos poderes amplos de gestão dos ativos e passivos da operadora liquidanda, sendo o responsável pela representação judicial e extrajudicial, pela continuidade dos negócios pendentes, por eventual alienação da carteira de clientes e pela prestação de contas à ANS.

O liquidante nomeado tem o papel de proceder com o levantamento, em até 90 (noventa) dias, do balanço ativo e do passivo da operadora liquidanda, além de elaborar o quadro geral de credores, com o arrolamento de bens do ativo, a lista de credores e dos valores devidos e a classificação dos créditos⁴⁵⁵.

Os procedimentos para a liquidação extrajudicial estão previstos no artigo 24 da Lei nº 9.656/98 e na RN nº 316, de 2012, de maneira que pode ser imposta à operadora quando identificadas os seguintes casos:

- I. Indícios de dissolução irregular;
- II. Não alcance dos objetivos de saneamento das anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves;
- III. Ausência de substituição de administradores inabilitados ou afastados por determinação da ANS, sempre que o abandono ou a omissão continuada dos órgãos de deliberação importar em risco para a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários; ou
- IV. Aplicação de sanção administrativa de cancelamento de sua autorização de funcionamento ou registro provisório, na forma do artigo 25, VI, da Lei nº 9.656/98;
- V. Violação grave pela administração da operadora de normas legais e estatutárias que disciplinam a atividade da instituição bem como das determinações da ANS, no uso de suas atribuições legais.

Sua decretação também pode ocorrer das seguintes formas:

- I. Independentemente de instauração do regime de direção fiscal sempre que a gravidade das anormalidades econômico-financeiras ou administrativas impliquem risco iminente à manutenção do atendimento à saúde⁴⁵⁶;
- II. A requerimento dos administradores da operadora, quando autorizados pelos estatutos ou por deliberação em assembleia geral extraordinária, expostos de forma circunstanciada os motivos justificadores da medida⁴⁵⁷.

Caso a operadora ainda possua beneficiários ativos, o processo de liquidação será precedido da alienação de sua carteira ou da chamada portabilidade especial a esses beneficiários⁴⁵⁸, cujo processo será abordado no próximo item deste Manual.

Uma vez instaurada, a liquidação extrajudicial impõe uma série de efeitos imediatos, todos previstos no artigo 20, da RN nº 316, de 2012:

- I. Cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório de operadora;
- II. Perda dos poderes de todos os órgãos de administração da liquidanda;

455 Artigo 21, da RN nº 316, de 2012.

456 Artigo 17, §1º, da RN nº 316, de 2012.

457 Artigo 17, §2º, da RN 316, de 2012.

458 Artigo 18, da RN nº 316, de 2012.

- III. Suspensão das ações e execuções iniciadas sobre direitos e interesses relativos ao acervo da liquidanda, não podendo ser intentadas outras que possam resultar em redução do acervo patrimonial da liquidanda, enquanto durar a liquidação;
- IV. Vencimento antecipado das obrigações da liquidanda;
- V. Não fluência de juros, mesmo que estipulados, contra a liquidanda, enquanto não integralmente pago o passivo;
- VI. Não reclamação de penas pecuniárias por infração de leis penais ou administrativas;
- VII. Interrupção da prescrição relativa a obrigações de responsabilidade da liquidanda; e
- VIII. Não atendimento das cláusulas penais dos contratos unilaterais vencidos em virtude da decretação da liquidação extrajudicial.

Importante observar que, de acordo com o inciso II, ao ser executada, a liquidação extrajudicial implica no afastamento de todos os administradores da operadora, que passará a ser gerida por um liquidante extrajudicial⁴⁵⁹.

Assim como na direção fiscal, a liquidação extrajudicial implica na indisponibilidade dos bens dos administradores da operadora liquidanda, que não poderão ser onerados ou alienados até a apuração e liquidação final de suas responsabilidades⁴⁶⁰.

Além da liquidação da operadora, a norma igualmente prevê a chamada “liquidação por extensão”, que ocorrerá quando houver pessoa jurídica com integração de atividade ou vínculo de interesse com a liquidanda e possuir as seguintes características:

- I. Forem devedoras da liquidanda; ou
- II. Quando seus sócios ou acionistas participarem do capital da liquidanda, em importância superior a 10% (dez por cento) ou sejam cônjuges ou parentes até o segundo grau, consanguíneos ou afins, de seus diretores ou membros dos conselhos de administração, consultivo, fiscal ou semelhantes.

Em conjunto com a liquidação extrajudicial, determina-se a instauração de inquérito administrativo, dirigido a apuração da responsabilidade dos administradores da operadora, liquidanda, pelo prejuízo que determinou a liquidação⁴⁶¹.

O processo administrativo de inquérito é regulamentado pela RN nº 276, de 2011⁴⁶², que prevê a sua realização em diferentes fases descritas em seu artigo 6º, que assim dispõe:

- I. Abertura do inquérito;
- II. Instrução processual;
- III. Intimação dos ex-administradores da operadora da abertura do inquérito;
- IV. Relatório Preliminar de Apuração;
- V. Intimação dos ex-administradores da operadora para alegações;
- VI. Diligências finais, se necessárias;
- VII. Relatório de Conclusão do Inquérito; e
- VIII. Encerramento do inquérito.

459 Nos termos dos artigos 3º ao 9º, da RN nº 300, de 2012.

460 Artigo 24-A, da Lei nº 9.656/98.

461 Artigo 22, da RN nº 316, de 2012.

462 Estabelece procedimentos a serem observados nos inquéritos administrativos aplicados à liquidação extrajudicial das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, por força do art. 24-D, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Um ponto de relevante observação é o relativo ao seu período de apuração, que será o será dos últimos cinco anos contados da decretação da liquidação ou falência⁴⁶³. Além disso, seu processo de apuração deverá ser concluído em 120 (cento e vinte) dias prorrogáveis, caso necessário, por igual período.

Importante também ressaltar que será através do julgamento desse inquérito que se possibilita o levantamento ordinário da indisponibilidade dos bens dos sócios e administradores, na hipótese de se concluir pela inexistência de prejuízos⁴⁶⁴.

Situação diversa ocorrerá quando constatada a existência de prejuízos, ocasião em que o inquérito será remetido pela ANS ao juízo da falência ou da insolvência civil, comunicando o fato ao Ministério Público Estadual⁴⁶⁵.

Uma vez apurados o passivo e o ativo da empresa, e identificadas as condutas a serem tomadas, procede-se ao encerramento da fase de liquidação extrajudicial, que pode ser concluída de quatro diferentes formas, nos termos do artigo 25 da RN n° 316, de 2012:

- I – Os interessados, apresentando as necessárias condições de garantia, julgadas a critério da ANS, tomarem para si o prosseguimento das atividades de operadora;
- II – Aprovada pela ANS a prestação final de contas do liquidante e efetivada a baixa no registro público competente;
- III – decretada a falência ou a insolvência civil da liquidanda; ou
- IV – Transformada em liquidação ordinária a requerimento dos interessados e a critério da ANS”.

A liquidação ordinária ocorre por vontade da própria operadora, que deve apresentar a ANS requerimento com o plano escrito para a sua liquidação, que uma vez aprovado, observa noventa dias para que se inicie a liquidação da empresa, sob pena de se converter a liquidação em extrajudicial⁴⁶⁶.

Concluída a liquidação extrajudicial, o liquidante apresentará suas contas para aprovação à Diretoria Colegiada da ANS, que serão julgadas conforme termos do Art. 154 da Lei n° 11.101/05⁴⁶⁷.

Por outro lado, há casos em que, a depender da situação em que a operadora se encontrar, poderá a ANS, como alternativa à liquidação extrajudicial, decidir pelo cancelamento da autorização de funcionamento ou do seu registro provisório.

Nesse sentido, a norma prevê situações que se caracterizadas culminarão na adoção dessa medida. São elas, dentre outras:

- I O total de obrigações líquidas da operadora com prestadores de serviços da rede assistencial não for superior ao equivalente a 40 (quarenta) salários-mínimos;
- II Os custos do processamento da liquidação extrajudicial possam frustrar a expectativa dos credores de receberem o que lhes é devido;
- III Houver exercício de outras atividades, além da operação de planos de saúde, que o interesse público recomende serem preservadas, ou;
- IV As características específicas, especialmente em relação à natureza jurídica dos atos constitutivos da operadora, não recomendem a sua liquidação extrajudicial.

463 Artigo 4º, parágrafo único, da RN n° 267, de 2011.

464 Artigo 15, parágrafo único, da RN n° 276, de 2011.

465 Artigo 16, da RN n° 276, de 2011.

466 Artigo 25, IV c/c §§1º e 2º, da RN n° 316, de 2012.

467 Artigo 44, da RN n° 316, de 2012.

Para cancelar compulsoriamente o registro de uma operadora, a ANS toma providências para viabilizar a migração dos seus respectivos beneficiários para outras operadoras, através da portabilidade especial de carências.

Lins úteis:

Lei nº 11.101/05;

Lei nº 9.656/98;

RN nº 267/2011;

RN nº 316/2012.

7.6. ALIENAÇÃO DE CARTEIRA

Os beneficiários dos planos de saúde formam a chamada “carteira” de sua respectiva operadora. Assim, é comum que haja, por exemplo, diferentes “carteiras” em uma mesma operadora, que variarão de acordo com o perfil de beneficiários do plano ofertado e as características de cada contratação.

Quando uma operadora não tem mais interesse em determinada carteira, ela pode optar por voluntariamente transferi-la para outra.

Já quando a operadora se encontra com graves problemas econômico-financeiros e/ou assistenciais e não consegue saná-los, a ANS pode determinar que a mesma aliene a sua carteira para outra operadora, visando assegurar a continuidade da assistência aos beneficiários.

É o que prevê o artigo 24, §5º, da Lei nº 9.656/98, transcrito a seguir:

A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos provados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

Atenta ao que determina o referido dispositivo, a ANS editou a RN nº 112, de 28 de novembro de 2005, que cuidou do tema regulando suas hipóteses e forma de aplicação.

A denominada “transferência de carteira” é caracterizada pela venda de uma operadora para outra, do direito de prestar serviços a determinado grupo de beneficiários e de arrecadar as mensalidades correspondentes.

Quando uma operadora decide adquirir uma carteira de plano de saúde, ela deverá solicitar uma autorização prévia, buscando o preenchimento de diversos requisitos e atendendo todas as exigências feitas pela ANS.

Nesse sentido, o normativo previu dois diferentes tipos de transferência:

1. A voluntária⁴⁶⁸, resultado do acordo entre operadoras, através de prévia autorização da ANS, podendo resultar na transferência parcial de beneficiários, observadas características sobre a época de contratação do plano (antigos ou novos), segmentação assistencial e abrangência geográfica⁴⁶⁹; ou na transferência total, que engloba todos os planos de saúde da operadora⁴⁷⁰;
2. A compulsória⁴⁷¹, resultado de determinação da Diretoria Colegiada da ANS, conforme os casos previstos no normativo vigente. Sua execução poderá resultar no parcelamento da carteira da operadora

468 Artigo 3º, da RN nº 112, de 2005.

469 Artigo 8º, da RN nº 112, de 2005.

470 Artigo 2º, I, da RN nº 112, de 2005.

471 Artigo 9º, da RN nº 112, 2005.

entre mais de uma operadora adquirente, observada a garantia de continuidade do atendimento aos beneficiários atingidos pela operação⁴⁷².

Nesse contexto, o artigo 9º, da RN nº 112, de 2005, prevê que a ANS determinará a alienação compulsória, nos seguintes casos:

- I Por insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde;
- II Na vigência de regime de direção fiscal e/ou direção técnica após análise das condições que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde e justifiquem a medida;
- III Em virtude do cancelamento da autorização de funcionamento pela ANS nos termos do artigo 25, da RN nº 85 de 2004; ou
- IV Em decorrência de decisão administrativa não sujeita a recurso decorrente da penalidade de cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira.

Em ambos os tipos de alienações de carteira, sejam elas voluntárias ou compulsórias, deverá ser observada a manutenção integral das condições contratuais vigentes, sendo vedada a aquisição de carteira de beneficiários por operadora sob regime especial, plano de recuperação assistencial, procedimentos de adequação econômico-financeira ou em situação irregular quanto ao processo de autorização de funcionamento⁴⁷³.

Assim determina a RN nº 112, de 2005, ao dispor em seu art. 4º que a operadora de plano de saúde que adquire uma carteira de planos de outra, deve assegurar a manutenção de todas as condições assistenciais vigentes, conforme se transcreve a seguir:

Art. 4º: A operação de alienação de carteira voluntária, seja ela total ou parcial, deverá manter integralmente as condições vigentes dos contratos adquiridos sem restrições de direitos ou prejuízos para os beneficiários.

§1º É vedado o estabelecimento de quaisquer carências adicionais nestes contratos, bem como a alteração das cláusulas de reajuste de contraprestação pecuniária, inclusive em relação à data de seu aniversário.

Outro direito assegurado aos consumidores está disposto no artigo 17 da Lei nº 9.656/98, ao permitir a substituição profissionais ou estabelecimentos, desde que por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência, conforme se destaca a seguir:

Art. 17. A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei implica compromisso com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

§ 1o É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o caput deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante

472 Artigo 2º, II, da RN nº 112, de 2005.

473 Artigo 2º, §1º, da RN nº 112, de 2005.

comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

Além disso, a alteração deve ser comunicada aos beneficiários, ficando vedada a interrupção da prestação de assistência aos beneficiários da operadora alienante, principalmente aos que estejam em regime de internação hospitalar ou em tratamento continuado⁴⁷⁴.

Caso a substituição do estabelecimento hospitalar ocorra durante período de internação do beneficiário, este obriga-se a manter a internação, e a operadora alienante a pagar as despesas até a alta hospitalar⁴⁷⁵.

A norma igualmente determina que, uma vez concluída a transferência de carteira, a operadora adquirente deverá comunicá-la a todos os beneficiários da carteira da operadora alienante, através de comunicado individual e por meio de publicação em jornal de grande circulação, na sua área de atuação⁴⁷⁶.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 112/2005.

7.7. RESSARCIMENTO AO SUS

O artigo 196, da Constituição de 88, consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado, porém não determinou que essa atividade fosse considerada de monopólio estatal. Nesse sentido, o serviço de saúde pode ser executado diretamente pelo Estado ou através de terceiros, abrindo-se a possibilidade de a iniciativa privada atuar de maneira complementar.

Com base nisso, o artigo 199, da Carta Constitucional, permitiu o surgimento das operadoras de planos de saúde privada, constituindo, desse modo, a saúde suplementar ao SUS. Dada a sua importância, transcreve-se abaixo a redação do dispositivo:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, salvo nos casos previstos em lei.

§4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

474 Artigo 4º, §3º, da RN nº 112, de 2005.

475 Artigo 4º, §4º, da RN nº 112, de 2005.

476 Artigo 7º, da RN nº 112, de 2005.

Sob amparo constitucional, o crescimento das operadoras de saúde foi evidente, desempenhando, sem dúvidas, importante papel no desenvolvimento econômico e social da área de saúde.

Diante deste cenário de evolução sobre a prestação suplementar de serviços de saúde, também cresceram, de forma semelhante, demandas judiciais envolvendo questões contratuais e de cobertura mínima oferecida ao beneficiário, o que deu ensejo à promulgação da Lei nº 9.656/98 para regulamentar as operadoras de planos de saúde e as suas relações com beneficiários, prestadores e a administração pública.

Dentre as regras trazidas pelo diploma legal, consta a previsão, em seu artigo 32, de obrigatoriedade legal das operadoras de planos privados à saúde em restituir as despesas do Sistema Único de Saúde, no eventual atendimento de seus beneficiários que estejam cobertos pelos respectivos planos:

Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos planos de que tratam o inciso I e o §1º do artigo 1º desta Lei, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS.

Com base nesse dispositivo, as operadoras de planos de saúde têm a obrigação, decorrente de lei, de ressarcir ao Sistema Único de Saúde – SUS, nos atendimentos realizados por este último, a favor de beneficiários que, porventura, venham a ser atendidos pelo sistema público.

Por outro lado, tal ressarcimento somente será válido, caso envolva atendimentos com cobertura prevista em contrato. Nesse sentido, nos contratos novos, as exclusões de ressarcimento estão limitadas ao período de carência, à cobertura parcial temporária, à área de abrangência do contrato e à segmentação (ambulatorial ou hospitalar).

Nos contratos antigos, as exclusões ao ressarcimento abrangem as próprias exclusões de cobertura dos contratos anteriores à Lei nº 9.656/98 que ainda estão em vigor.

De ressaltar que apesar de tal instituto só ter surgido com o advento da Lei nº 9.656/98, a discussões prévias à sua criação remontam ao período de início de expansão da atividade empresarial de saúde no país.

À vista disso, recorda Scatena (2004):

Os debates relacionados à possibilidade do ressarcimento ao setor público remontam à criação do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS), em 1967. Naquele momento não existia a obrigação de o Estado garantir a saúde da população, prestando atendimento apenas para os trabalhadores. Contudo, com o crescimento da quantidade de empresas particulares prestando serviço de saúde aos funcionários das empresas, o Estado foi se desobrigando de prestar assistência a tais pessoas. Essa situação fica evidente, quando, em 1975, o Ministério da Previdência e Assistência Social passou a prever que, quando existisse convênio entre uma empresa particular e uma empresa que prestasse serviços de assistência médica privada, o INPS ficaria desobrigado de prestar assistência aos funcionários, e caso o INPS realizasse o atendimento, o valor equivalente seria cobrado da empresa médica. Assim, nota-se desde 1967 o problema relacionado ao suposto custeio pelo Estado da atividade das operadoras de planos de saúde já havia sido identificado, contudo, não tinha ocorrido momento oportuno para a criação de uma política pública específica para mitigar tal situação.

Sendo assim, a política do ressarcimento surge com o objetivo de evitar que o Estado permanecesse arcando com os custos de tratamentos que deveriam ser suportados pela rede privada, e eram rotineiramente transferidos para o SUS, gerando um enriquecimento por parte das operadoras de planos de saúde e uma sobrecarga do sistema público de saúde.

Além disso, promove a tutela dos beneficiários de planos de saúde, desestimulando o descumprimento contratual por parte das operadoras, sobre solicitações de cobertura, bem como impede o subsídio pelo Estado das atividades das Operadoras com recursos públicos, nos termos do art. 199, § 2º, da Constituição Federal⁴⁷⁷.

No mais, as quantias arrecadadas a título de ressarcimento são encaminhadas ao Fundo Nacional de Saúde – FNS, e devem ser destinados à melhoria da prestação do serviço público de saúde⁴⁷⁸.

Cumprir destacar que, em um momento inicial do ressarcimento ao SUS, a ANS notificava as operadoras apenas quanto às autorizações de internações hospitalares (AIH). A partir de 2015, iniciou-se a notificação de procedimentos, exames e terapias ambulatoriais de alta ou média complexidade identificados por meio da Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC).

477 Artigo 199, § 2º, da Constituição Federal. § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.
478 Artigo 36, da Resolução Normativa ANS nº 358, de 27 de novembro de 2014.

Tal medida aprimorou sobremaneira a política de execução do programa, resultando em um aumento significativo da identificação de atendimentos realizados em beneficiários de operadoras junto ao SUS e conseqüente incremento de valores repassados ao FNS (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil), 2017).

De acordo com a 9ª edição do Boletim Informativo – Utilização do Sistema Único de Saúde por Beneficiários de Planos de Saúde e Ressarcimento ao SUS, só no ano de 2019, foi repassado pela ANS ao SUS o montante de R\$ 1,15 bilhão à título de ressarcimento de valores, reforçando, assim, esse aperfeiçoamento.

A ANS expõe, em seu sítio eletrônico⁴⁷⁹, o processo de cobrança desses valores, por meio das seguintes etapas:

1. Atendimento: os beneficiários do Plano de Saúde são atendidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS;
2. Identificação: A ANS cruza os dados dos sistemas de informações do SUS (DATASUS) com o seu Sistema de Informações dos Beneficiários – SIB, para identificar os atendimentos aos beneficiários de planos de saúde, excluindo aqueles sem cobertura contratual;
3. Notificação: A ANS notifica a operadora a respeito dos atendimentos identificados, por intermédio do Protocolo Eletrônico de Ressarcimento (PERSUS), utilizando-se o Ofício de Notificação ABI (Aviso de Beneficiários Identificados), através do qual detalha informações sobre os atendimentos realizados, bem como sobre os valores a serem ressarcidos⁴⁸⁰;
4. Impugnação e recurso: A operadora pode contestar as identificações em duas instâncias administrativas⁴⁸¹. Caso comprove que os serviços prestados no atendimento identificado não têm cobertura contratual, a identificação é anulada. Se ficar demonstrado que o contrato cobre apenas parte do atendimento, a identificação é retificada. Caso as operadoras optem por não impugnar⁴⁸² as cobranças do total ou partes dos atendimentos identificados, após o encerramento do prazo, a ANS remeterá Ofício de Encaminhamento de GRU para recolhimento dos débitos não impugnados;
5. Cobrança e recolhimento: Preclusa a faculdade de impugnar ou recorrer, ou decidida em última instância administrativa e mantida a identificação integralmente ou parcialmente, a ANS encaminha para a operadora notificação⁴⁸³ de cobrança dos valores devidos, a qual tem o prazo de 15 dias para pagamento ou parcelamento.
6. Inadimplência: Caso os valores devidos não sejam pagos ou parcelados no prazo, a operadora fica sujeita à inscrição no Cadastro Informativo – CADIN dos créditos de órgãos e entidades federais não quitados, à inscrição em dívida ativa⁴⁸⁴ da ANS e à execução judicial.

479 Disponível em: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/18-planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/263-ressarcimento-ao-sus>.

480 O ofício ABI agrupa os atendimentos a cada três meses e comunica as empresas da identificação de atendimentos possivelmente realizados por beneficiários pertencentes às suas respectivas carteiras. As operadoras, após receberem o ofício de notificação ABI, podem contestar as identificações em duas instâncias administrativas: i) impugnação; ii) recurso. No endereço eletrônico da ANS, as operadoras podem dirimir possíveis dúvidas sobre Impugnações e Recursos, obter um Modelo de Petição, além de visualizar Ofícios que tratam da anulação de cobranças.

481 Art. 28, da RN 358/15. Da decisão proferida pelo Diretor da DIDES caberá recurso à Diretoria Colegiada da ANS, como última instância administrativa, no prazo de dez dias contados da ciência da decisão.

482 Art. 21, da RN 358/15. A OPS terá o prazo de trinta dias para impugnar a identificação após ser notificada.

483 Artigo 33, da RN 358/15. Art. 33. A notificação da OPS, na forma do art. 20 desta Resolução, fixa a data de vencimento do prazo para pagamento do valor devido para ressarcimento ao SUS, que ocorre pelo decurso de 15 (quinze) dias, após o fim do prazo de impugnação, previsto no art. 21 desta Resolução.

484 A execução judicial para cobrança da dívida ativa da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e respectivas autarquias é regida pela Lei nº 6.830/80 e, subsidiariamente, pelo Código de Processo Civil. Em conformidade com o artigo 22 do Decreto-Lei nº. 147/67, as repartições públicas competentes são obrigadas a encaminhar os débitos

7. Repasse: Os valores recolhidos à título de ressarcimento ao SUS são repassados pela ANS para o Fundo Nacional da Saúde, na qualidade de gestor financeiro dos recursos, sendo reaplicados em programas prioritários do Ministério da Saúde.

No campo normativo, o processo de ressarcimento ao SUS é amparado pelas seguintes normas:

- RN nº 04/2002 - Regulamenta o parcelamento de débitos tributários e não tributários para com a ANS;
- IN nº 05/2011 - Trata da Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar de Ressarcimento ao SUS;
- RN nº 358/2014 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos físico e híbrido de ressarcimento ao SUS;
- RN nº 351/2014 - Aborda a suspensão administrativa da exigibilidade de créditos pelo depósito judicial de seu montante integral;
- RN nº 377/2015 - Altera a RN nº 358/2014, estabelecendo nova sistemática de incidência de juros;
- RN nº 427/2017 - Altera a RN nº 392/2015 que dispõe sobre os ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar, e revoga a RN nº 278/2011, que institui o programa de conformidade regulatória e dá outras providências.

Sob perspectiva mais ampla, o ressarcimento pode ser visto como um importante instrumento de monitoramento e regulação, pois possibilita identificar como as operadoras estão procedendo em relação ao cumprimento dos contratos dos beneficiários e se possuem uma rede de atendimento adequada.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 04/2002;
IN nº 05/2011;
RN nº 358/2014;
RN nº 351/2014;
RN nº 377/2015;
RN Nº 427/2017.

7.8 USO DE DADOS E INDICADORES DO SETOR

A partir da captação estruturada de informações, através dos diferentes sistemas disponibilizados pela ANS às operadoras, são produzidos dados e indicadores relativos ao setor de saúde suplementar. Uma vez gerados e publicados, esses dados e indicadores se tornam uma importante ferramenta de indução e aprimoramento das operadoras, em especial, quanto à sua estrutura de coleta de dados e seus sistemas de informação.

Isso porque, uma vez captadas e analisadas pela ANS, essas informações ao serem revertidas para os consumidores e as operadoras, de forma sistemática e periódica, contribuem para o desenvolvimento e aprimoramento não apenas dos procedimentos operacionais e profissionais das operadoras, como também para o potencial de escolha do consumidor quanto ao plano que melhor atenda às suas necessidades assistenciais.

Tal medida também contribui significativamente para que a agência adquira um maior conhecimento do segmento, possibilitando melhor fiscalização, melhor elaboração de políticas e melhor avaliação da qualidade dos serviços ofertados, proporcionando assim melhorias nos atendimentos para os beneficiários.

não quitados dentro do vencimento à Procuradoria da Fazenda Nacional da respectiva unidade federativa para efeito de inscrição e cobrança amigável ou judicial das dívidas deles originadas. Portanto, caso os valores devidos não sejam quitados ou parcelados dentro do prazo informado, a operadora fica sujeita à inscrição em dívida ativa da ANS e à execução judicial, conforme comunicado no Ofício que a notificou da cobrança.

Nesse sentido, convém o destaque de alguns dados e indicadores do setor, resultado desse processo de captação de informações realizado pelos variados sistemas de recepção e gerenciamento de informações da ANS.

7.8.1 SALA DE SITUAÇÃO

Área interativa com as informações mais atualizadas da saúde suplementar, organizadas em formato de dashboards, fornecendo um amplo panorama global do setor e individualizado das operadoras de planos de saúde em atividade.

Neste ambiente, são registrados dados referentes aos beneficiários por tipo de contratação, demandas do consumidor, operadoras com planos ativos por tipo de contratação, receitas e despesas no ano e a evolução de beneficiários nos setores de assistência médica ou odontológica, de todas as modalidades de operadoras.

As informações são disponibilizadas na página da ANS e correspondem a qualquer estado do Brasil. Os dados apresentados indicam as condições da população e o número de beneficiários de planos de assistência à saúde privados, entre outras informações, a partir das quais se pode traçar diferentes ações regulatórias.

Todos esses dados se encontram disponíveis ao público, bastando acessar o endereço eletrônico da ANS⁴⁸⁵.

Na aba setor, estão disponíveis, entre outras, as seguintes informações:

- **Beneficiários:** Refere-se ao vínculo de uma pessoa a um determinado plano de saúde de uma determinada operadora. Como um mesmo indivíduo pode possuir mais de um plano de saúde, portanto, mais de um vínculo, o número de beneficiários cadastrados no Sistema de Informação de Beneficiários – SIB é superior ao número de indivíduos que possuem planos privados de assistência à saúde;
- **Cobertura Assistencial dos Planos:** Por padrão, os dados da aba Setor são apresentados inicialmente para assistência médica. É possível ainda visualizar os números gerais do setor aplicando-se o filtro para cobertura assistencial odontológica ou mesmo para ambas (todas);
- **Taxa de Cobertura:** Quantidade, em percentual, da população brasileira que possui planos privados de assistência à saúde;
- **Variação no mês:** Variação percentual do número de beneficiários em relação ao mês anterior;
- **Operadoras em atividade:** Número de operadoras com registro ativo na ANS;
- **Operadoras ativas com beneficiários:** Operadoras com registro ativo com beneficiários. Existem operadoras com registro ativo que não possuem beneficiários;
- **Planos ativos:** São os tipos de contratos registrados e disponíveis para comercialização.
- **Operadoras em atividade:** Número de operadoras com registro ativo na ANS;
- **Operadoras ativas com beneficiários:** Operadoras com registro ativo com beneficiários;
- **Planos ativos:** São os tipos de contratos registrados e disponíveis para comercialização.

Já na aba Operadoras é possível a visualização de um perfil detalhado de cada operadora ativa, através da disponibilização de informações divididas em três dimensões: resumo, composição de carteira e ressarcimento.

485

Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html.

Em síntese, é possível a visualização do número de beneficiários de planos de assistência médica e exclusivamente odontológicos, a receita e despesa de cada operadora, sua quantidade de reclamações – informação de bastante importância ao consumidor no momento da escolha de uma operadora de saúde para o seu futuro plano –, entre outras informações.

Como todos os dados são agrupados e expostos no portal da ANS, a sala de situação funciona de maneira a identificar as principais regiões para a captação de novos beneficiários, locais desassistidos, demanda de cada estado, proporção de idosos em relação ao restante da população, índice de reclamação dos beneficiários entre outros dados que contribuem para a execução de ações da ANS e que auxiliam o próprio beneficiário na escolha da operadora de saúde que mais lhe sinalize segurança. A partir da identificação dos principais pontos críticos, é possível traçar metas e planejar ações regulatórias.

7.8.2 ANS TABNET

Ferramenta que possibilita o cruzamento de dados dos diversos sistemas de informação da ANS e pesquisas customizadas, possuindo atualização trimestral. Essa tecnologia faz uso da ferramenta TabNet, desenvolvida pelo DATASUS – Ministério da Saúde, com o objetivo de possibilitar a tabulação de dados dos mais variados sistemas de informação da agência.

Nesse sentido, permite a realização de diversos tipos de consultas sobre beneficiários, operadoras de saúde, ressarcimento ao SUS e demandas de consumidor, através do acesso aos diversos sistemas de informações da ANS. Estão disponíveis para consulta os dados a partir de março/2000, em intervalos de atualização mensal ou trimestral (março, junho, setembro e dezembro).

7.8.3 DADOS CONSOLIDADOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Documento em formato PowerPoint, disponível para download, que consolida, em tabelas e gráficos os principais números relativos a beneficiários e operadoras.

7.8.4 MAPA ASSISTENCIAL DA SAÚDE SUPLEMENTAR

O Mapa Assistencial da Saúde Suplementar é um painel de dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que tem como objetivo apresentar os dados de produção dos serviços de saúde prestados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, por ano-base.

Tal Mapa apresenta indicadores de produção assistencial, permitindo uma avaliação da variação de alguns procedimentos selecionados em relação ao ano anterior. Os valores e indicadores de produção assistencial do Mapa são extraídos do Sistema de Informações de Produtos (SIP), por meio do qual as operadoras com registro ativo na ANS, à exceção das administradoras de benefícios, enviam trimestralmente à Agência dados agregados de eventos em saúde - consultas, outros atendimentos ambulatoriais, exames, terapias, internações e procedimentos odontológicos.

Este mapeamento apresenta os dados das operadoras que enviaram informações ao SIP em pelo menos um dos trimestres do ano-base em referência. Essas informações são de total responsabilidade das operadoras. Os indicadores de produção assistencial têm por base os procedimentos e eventos contabilizados no SIP que correspondem ao somatório das ocorrências referentes a beneficiários da operadora, fora do período de carência, de acordo com os agrupamentos da Instrução Normativa nº 21, da DIPRO.

Nas edições dos anos base de 2011 a 2018, a divulgação foi feita no formato de publicação anual. A partir da edição do ano base 2019, o Mapa Assistencial passou a ser divulgado em formato de painel dinâmico, conferindo maior transparência aos dados, em consonância com outras iniciativas empreendidas pela ANS, e fica disponível no portal da ANS, em Dados e Indicadores do Setor > Dados Assistenciais e Publicações Relacionadas.

Com a publicação anual do Mapa Assistencial da Saúde Suplementar, a ANS reafirma seu compromisso com os temas associados com a atenção à saúde prestada aos beneficiários do setor suplementar. Temas como a gestão da informação e a coordenação do cuidado se apresentam cada vez mais presentes na pauta dos gestores e atores dos sistemas de saúde. Para que ações reestruturantes sejam implementadas, é imprescindível o conhecimento epidemiológico e demográfico da população assistida.

7.8.5 D-TISS – PAINEL DOS DADOS DO TISS

O D-TISS é um painel disponibilizado pela ANS para consultar dados recebidos através do Padrão TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar). Desde setembro de 2014, a ANS recebe as informações do Padrão TISS, relativas aos eventos de saúde de beneficiários de planos privados de saúde, como atendimentos e assistências prestados a seus beneficiários. A exploração do cruzamento dessas informações possibilita a geração de uma gama de informações que, ao serem disponibilizadas à sociedade, garantem transparência e contribuem para a qualidade da atenção em saúde prestada e para a concorrência setorial.

Com o painel, é possível a visualização da quantidade e do valor médio de honorários praticados em procedimentos ambulatoriais (médicos, laboratórios, clínicas) e em procedimentos realizados em ambiente hospitalar nos estabelecimentos que prestam serviços às operadoras de saúde⁴⁸⁶.

O D-TISS foi estruturado, por ano, a partir de uma base de eventos e operadoras definida aplicando-se uma metodologia específica, considerando-se a completude dos dados informados no TISS. Essa completude é alcançada através de uma razão expressa que compara os valores dos eventos de atenção à saúde informados no TISS, em relação aos valores de despesas assistenciais do setor informados no DIOPS (Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde), pelas operadoras no período considerado.

Dessa forma, essa razão deve embasar as análises e conclusões das informações disponibilizadas quanto à frequência e valores dos procedimentos.

7.8.6 DADOS DE PAGAMENTO DO RESSARCIMENTO AO SUS POR OPERADORA

Dados relativos ao percentual de efetivo pagamento administrativo das dívidas das operadoras de planos de saúde junto ao ressarcimento ao SUS, incluindo todas as operadoras que já tenham sido cobradas na história do processo de ressarcimento. Não compõem este índice os débitos suspensos judicialmente – são considerados pendências administrativas.

É disponibilizado no site da ANS Painel Financeiro do Ressarcimento ao SUS com essas informações⁴⁸⁷.

7.8.7 PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DAS OPERADORAS

O Programa de Qualificação das Operadoras – PQO é uma iniciativa desenvolvida pela ANS para avaliação anual do desempenho das operadoras de planos de saúde. Tem como objetivo o estímulo da qualidade setorial e a redução da assimetria de informação, promovendo maior poder de escolha para o beneficiário e oferecendo subsídios para a melhoria da gestão das operadoras e das ações regulatórias da ANS⁴⁸⁸.

Os resultados da avaliação das operadoras são traduzidos pelo Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS. O IDSS é um índice composto por um conjunto de indicadores agrupados em quatro dimensões e é calculado com base nos dados extraídos dos sistemas de informações da agência ou coletados nos sistemas nacionais de informação em saúde.

486 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss>.

487 Disponível em: <https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/integracao-e-ressarcimento-ao-sus>.

488 Disponível em: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/qualificacao-ans>.

Confira as dimensões:

- **Qualidade em Atenção à Saúde:** avaliação do conjunto de ações em saúde que contribuem para o atendimento das necessidades de saúde dos beneficiários, com ênfase nas ações de promoção, prevenção e assistência à saúde prestada;
- **Garantia de Acesso:** condições relacionadas à rede assistencial que possibilitam a garantia de acesso, abrangendo a oferta de rede de prestadores;
- **Sustentabilidade do Mercado:** monitoramento da sustentabilidade da operadora, considerando o equilíbrio econômico-financeiro, passando pela satisfação do beneficiário e compromissos com prestadores;
- **Gestão de Processos e Regulação:** essa dimensão analisa o cumprimento das obrigações técnicas e cadastrais das operadoras junto à ANS.

O IDSS permite a comparação entre operadoras, estimulando a disseminação de informações de forma transparente e a redução da assimetria de informação, falha de mercado que compromete a capacidade do consumidor de fazer suas escolhas no momento de contratação ou troca de um plano de saúde e a ampliação da concorrência baseada em valor no setor.

7.8.8 ÍNDICE DE RECLAMAÇÕES

Com a finalidade de dar transparência a informações sobre as reclamações registradas por consumidores junto aos canais de relacionamento da ANS e possibilitar à sociedade saber de que forma as operadoras de planos de saúde se comportam diante dessas demandas, a agência disponibiliza três indicadores que permitem comparar a atuação das empresas que atuam no setor de saúde suplementar⁴⁸⁹:

1. Índice Geral de Reclamações – tem como principal finalidade apresentar um termômetro do comportamento das operadoras do setor no atendimento aos problemas apontados pelos beneficiários. Contempla o número médio de reclamações de beneficiários recebidas nos três meses anteriores e classificadas até a data de extração do dado.
2. Percentual de Finalização Assistencial – considera o total de reclamações de natureza assistencial solucionadas pela mediação de conflitos por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP;
3. Índice de Abertura de Processo Administrativo – permite mensurar, do total de reclamações de beneficiários de planos privados assistência à saúde, o volume de reclamações com indício de infração que foram encaminhadas para os Núcleos da ANS para abertura do processo administrativo visando a sua apuração.

Para cada indicador, há gráficos sobre o desempenho do setor e das operadoras, a natureza e os temas das demandas e um ranking com o total de operadoras por segmentação (médico-hospitalar ou exclusivamente odontológica) e porte (pequeno, médio e grande), além da consulta individualizada por operadora. Com atualização mensal, os indicadores têm como base de dados de beneficiários e reclamações, por termos, recebidos pela ANS nos três meses anteriores.

7.8.9 PAINÉIS ECONÔMICO-FINANCEIROS

A ANS possui três painéis de dados econômico-financeiros do setor de saúde suplementar: o Atlas Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar, Anuário: Aspectos Econômico-Financeiros das Operadoras de Planos de Saúde e Prisma Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar⁴⁹⁰.

489 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/indice-de-reclamacoes>.
490 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>.

Os dados que constam nos três painéis são extraídos do Sistema de Informações de Beneficiários – SIB, do Sistema de Cadastro das Operadoras – CADOP, de Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde – DIOPS e de demonstrações contábeis.

Cumpra o destaque dos principais aspectos de cada um deles, conforme exposto a seguir.

7.8.9.1 ATLAS ECONÔMICO-FINANCEIRO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Oferece uma visão concorrencial do setor, apresentando o mapa de mercados relevantes por região, índices de concentração, tabelas com os mercados relevantes ordenados pela quantidade de beneficiários, identificação das operadoras que possuem as maiores fatias de mercado entre outros dados.

7.8.9.2 ANUÁRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Apresenta aspectos econômico-financeiros de cada operadora de plano de saúde, como dados do Balanço Patrimonial e da Demonstração de Resultados do Exercício, além de diversos indicadores necessário para uma análise mais detalhada das operadoras do setor.

7.8.9.3 PRISMA ECONÔMICO-FINANCEIRO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Proporciona um perfil econômico-financeiro do setor, sendo dividido em três grandes grupos: Dados Consolidados do Setor de Saúde Suplementar, Ativos Garantidores e Provisões Técnicas e Indicadores Econômico-Financeiros (ponderados e não ponderados). Os dados se referem às evoluções das diferentes modalidades de operadoras de planos de saúde.

7.9 RELAÇÕES COM PRESTADORES DE SERVIÇOS

O mercado de planos de saúde organiza-se pelo conjunto de relações contratuais, baseadas muitas vezes em interesses distintos. Em razão disso, a ANS promove o equilíbrio desse mercado, alinhando a atuação de seus diferentes agentes: operadoras de saúde, prestadores de serviços de saúde e consumidores de planos individuais e coletivos.

Nesse sentido, a relação entre operadoras e prestadores de saúde, a sua regulação, regulamentação e fiscalização se revela fundamental para o equilíbrio do sistema, incluindo a satisfação de consumidores.

Por conta disso, a contratação e o credenciamento por operadoras de hospitais, clínicas, laboratórios e profissionais de saúde deve ser sempre apoiado na necessidade de manutenção da oferta de serviços aos consumidores, que vai desde as ações necessárias para a prevenção de doenças à recuperação, à manutenção e à reabilitação da saúde.

Para o cumprimento dessas obrigações contratuais, as operadoras de saúde poderão manter serviços próprios, contratar ou credenciar pessoas físicas ou jurídicas legalmente habilitadas e reembolsar o beneficiário de despesas decorrentes de eventos cobertos pelo plano.

Essa contratação poderá ocorrer de forma direta, quando a relação é formalizada por meio de instrumento jurídico firmado entre a operadora e o prestador de saúde, ou indireta, por intermédio de outra operadora de saúde⁴⁹¹.

Além disso, a disponibilidade dos serviços contratados também poderá ser efetuada de duas formas: total, quando contratados todos os serviços disponíveis pela entidade hospitalar, e parcial, quando somente parte dos serviços é contratada⁴⁹².

491 Artigo 3º, II, alíneas "a" e "b", da IN DIPRO nº 46/2014.

492 Artigo 4º, alíneas "a" e "b", da IN DIPRO nº 46/2014.

Uma vez optando pela contratação ou credenciamento de prestadores e profissionais de saúde, fica a operadora responsável por determinadas regras que serão abordadas a seguir.

7.9.1 CONTRATUALIZAÇÃO

A ANS, ao regulamentar o mercado de saúde suplementar, editou normas que estabelecem regras obrigatórias para a celebração dos contratos das operadoras com os prestadores de serviços em saúde.

A atribuição da agência para atuar nesta área encontra-se prevista na Lei nº 9.961/00, que, em seu artigo 3º, combinado com o artigo 4º, II, estabelece que a ANS tem competência para regular operadoras, inclusive quanto ao relacionamento com prestadores, o que inclui o estabelecimento de cláusulas contratuais que devem orientar a relação de ambas as partes.

Importante ressaltar que não incumbe à ANS a fiscalização dos prestadores de serviços de saúde, mas, sim, ao respectivo conselho de classe que eles pertencem em conjunto com operadoras de saúde na qualidade de contratantes.

Nesse contexto, entre 2003 e 2004, a ANS editou as seguintes resoluções normativas a respeito da Contratualização dessas relações:

- Resolução Normativa nº 42, de 4 de julho de 2003 - Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos entre operadoras e prestadores de serviços hospitalares.
- Resolução Normativa nº 54, de 28 de novembro de 2003 - Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos entre operadoras e prestadores de serviço auxiliar de diagnóstico e terapia (SADT) e clínicas ambulatoriais.
- Resolução Normativa nº 71, de 17 de março de 2004 - Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos entre operadoras e profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios.
- Resolução Normativa nº 240, de 03 de dezembro de 2010 – Estabelece a obrigatoriedade de negociação dos instrumentos jurídicos firmados entre operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços.
- Instrução Normativa DIDES nº 49 de 17 de maio de 2012 – Regulamenta o critério de reajuste.

Essas Resoluções estabeleceram, à época, os critérios mínimos obrigatórios para a formalização de instrumentos contratuais/jurídicos entre operadoras e prestadores de serviço em saúde, quaisquer que fossem os formatos: contratos, estatutos, regimentos e termos de referenciamento, entre outros.

Com advento da Lei nº 13.003/14, alterou-se a Lei nº 9.656/98, dando uma nova roupagem à relação entre esses prestadores e as operadoras de saúde e com um impacto direto nos usuários, beneficiários dos serviços de saúde.

Apesar de suas novas regras se destinarem ao relacionamento firmado entre prestadores e operadoras, na prática seus efeitos repercutem na qualidade do serviço de saúde prestado aos beneficiários, à medida que quanto mais saudável e harmoniosa for a relação entre um e outro, mais satisfatórios serão os serviços prestados ao consumidor.

Nesse sentido, o novo texto do artigo 17, da Lei de Planos de Saúde, reforça a obrigatoriedade de manutenção da rede credenciada de prestadores, estendendo a garantia em relação a todos os tipos de prestadores.

Além disso, o dispositivo traz o dever de análise de equivalência como critério para substituição de prestadores, através de comunicação aos consumidores com antecedência mínima de 30 dias. Tal inovação, somada à obrigatoriedade de sua notícia também à ANS, reforça a necessidade de transparência deste processo.

À vista disso, a Lei nº 13.003/14 alterou os **caputs** dos artigos 17 e 18 e acrescentou a artigo 17-A, todos da Lei nº 9.656/98.

O novo texto do artigo 17, da Lei nº 9.656/98, passou a prever tais obrigações da seguinte forma:

Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

Outra novidade da Lei foi a obrigatoriedade da forma escrita para os contratos firmados entre prestadores de serviços de saúde com as operadoras. É o que dispõe o artigo 17-A, acrescido à Lei nº 9.656/98, cujo teor se destaca a seguir:

Art. 17-A. As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora do plano e o prestador de serviço.

§ 1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física, e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem os arts. 1º e 35-F desta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde.

§ 2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:

I - O objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;

II – A definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;

III - A identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora;

IV - A vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão;

V - AS penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas.

§ 3o A periodicidade do reajuste de que trata o inciso II do § 2o deste artigo será anual e realizada no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início de cada ano-calendário.

§ 4o Na hipótese de vencido o prazo previsto no § 3o deste artigo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, quando for o caso, definirá o índice de reajuste.

§ 5o A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei.

§ 6o A ANS publicará normas regulamentares sobre o disposto neste artigo.

Cumpra o destaque das principais inovações do dispositivo:

1. Discriminação obrigatória do objeto do contrato firmado entre operadoras e prestadores de saúde, sua natureza, valores, critérios de reajuste e periodicidade;
2. Indicação da duração do contrato e formas de renovação e revisão;
3. Estabelecimento obrigatório de seu critério de reajuste e periodicidade, assim como a necessidade de planejamento a longo prazo das atividades tanto dos prestadores quanto das operadoras de saúde;
4. Direito dos prestadores de serviços em saúde ao reajuste anual no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início do contrato;
5. Direito dos prestadores à definição do índice de reajuste pela ANS, ainda que não tenham contrato escrito com a operadora;
6. Estabelecimento de regras sobre procedimentos que dependam da autorização administrativa da operadora, indicando o modo de comunicação, negativa e demais procedimentos operacionais;
7. Aplicação de penalidades em caso de descumprimento das obrigações pactuadas.

Já o artigo 18 passou a incluir na Lei as regras gerais desses contratos firmados entre operadoras e prestadores em serviços de saúde:

Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos:

I - O consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - A marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - A manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independentemente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previstos nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

No âmbito da ANS, regulamentações trouxeram as diretrizes necessárias para a fiel execução às inovações da Lei nº 13.003/2014. Nesse sentido, foram editados os seguintes normativos:

- RN nº 363/2014: regras para celebração dos contratos escritos entre operadoras e prestadores;
- RN nº 364/2014: definição de índice de reajuste a ser aplicado em situações específicas;
- RN nº 365/2014: substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares;
- IN DIDES nº 56/2014: regulamenta a disponibilização das informações relativas à substituição de prestadores não hospitalares;
- IN DIDES nº 62/2016: regulamenta o tratamento dispensado às demandas relacionadas às RN nº 363, 364 e 365.

7.9.2 RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 363/2014

Trata-se de Resolução Normativa que dispõe sobre as regras gerais para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras e os prestadores de saúde, sejam serviços hospitalares, sejam clínicas e laboratórios, sejam profissionais de saúde.

Dentre as suas principais previsões, merecem destaque:

1. Obrigatoriedade do contrato escrito (artigo 3º);
2. Previsão expressa sobre os direitos, obrigações e responsabilidades das partes (artigo 4º, caput);
3. Descrição de todos os serviços contratados (artigo 4º, inciso I);
4. Previsão expressa sobre a possibilidade de exclusão ou inclusão de procedimentos durante a vigência do contrato (artigo 8º);
5. Serviços contratados descritos de acordo com a Tabela de Terminologia Unificada em Saúde Suplementar - TUSS vigente (artigo 9º);
6. Definição dos valores dos serviços contratados e dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste (artigo 4º, II);
7. Vedada forma de reajuste condicionada a sinistralidade da operadora (artigo 5º, VII);

8. A remuneração e os critérios de reajustes dos serviços contratados devem ser expressos de modo claro e objetivo (artigo 12);
9. Os valores dos serviços contratados devem ser expressos em moeda corrente ou tabela de referência (artigo 11);
10. Previsão de livre negociação como forma de reajuste, com período de negociação de 90 (noventa) dias corridos, improrrogáveis, contados a partir de 1º de janeiro de cada ano (artigo 12, §3º);
11. 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 (artigo 12, §1º);
12. Faturamento/pagamento: prazos, rotina de auditoria administrativa e técnica (artigo 13);
13. Previsão das hipóteses de glosa e para contestação da glosa, para resposta da operadora (prazos iguais) e para pagamento dos serviços no caso de revogação da glosa (artigo 14, II).
14. Rotina de auditoria administrativa e técnica expressa e em conformidade com a legislação específica dos conselhos profissionais sobre o exercício da função de auditor (artigo 14, III);
15. Vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão (artigo 4º, IV);
16. Rotina operacional, responsabilidades prazos de resposta para concessão de autorização ou negativa, conforme padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar – Padrão TISS vigente (artigo 15, I, II e III);
17. Penalidades para as partes pelo não cumprimento das obrigações (artigo 4º, V).

Por outro lado, na contratualização entre operadoras e prestadores as seguintes práticas são vedadas:

1. Qualquer tipo de exigência referente à apresentação de comprovante de pagamento da contraprestação pecuniária quando da elegibilidade do beneficiário junto ao prestador (artigo 5º, I);
2. Qualquer tipo de exigência que infrinja o Código de Ética das profissões ou ocupações regulamentadas na área da saúde (artigo 5º, II);
3. Exigir exclusividade na relação contratual (artigo 5º, III);
4. Restringir, por qualquer meio, a liberdade do exercício da atividade profissional do prestador (artigo 5º, IV);
5. Estabelecer regras que impeçam o acesso do prestador às rotinas de auditoria técnica ou administrativa, bem como o acesso às justificativas de glosas (artigo 5º, V);
6. Estabelecer quaisquer regras que impeçam o prestador de contestar as glosas (artigo 5º, VI);
7. Estabelecer formas de reajuste condicionadas à sinistralidade das operadoras (artigo 5º, VII);
8. Estabelecer formas de reajuste que mantenham ou reduzam o valor nominal do serviço contratado (artigo 5º, VIII).

Em relação às obrigações, verifica-se que a norma impõe a necessidade de previsão expressa de que a troca de informações dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de plano de saúde entre a operadora e o prestador só poderá ser feita no padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar – Padrão TISS vigente⁴⁹³.

Da mesma forma, prevê que os serviços contratados pela operadora devem ser descritos por procedimentos, de acordo com a Tabela de Terminologia Unificada em Saúde Suplementar - TUSS, vigente⁴⁹⁴.

493 Artigo 6º, da RN nº 363/2014.

494 Artigo 9º, da RN 363/2014.

Observa-se que a Troca de Informações na Saúde Suplementar - TISS foi estabelecida como um padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos, entre os agentes da Saúde Suplementar⁴⁹⁵.

A finalidade foi padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e compor o Registro Eletrônico de Saúde.

Nesse sentido, com a finalidade de facilitar o entendimento quanto às denominações usadas na saúde suplementar para os procedimentos e eventos em saúde, a ANS elaborou uma tabela em que constam os itens que integram o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e as denominações equivalentes a esses itens de acordo com a Terminologia Unificada da Saúde (TUSS).

Quanto ao reajuste dos serviços contratados, importante observar que a norma previa a sua aplicação anualmente na data de aniversário do contrato. No entanto, esse dispositivo teve a sua eficácia suspensa por força da RN nº 456/2020⁴⁹⁶, em virtude de questionamento judicial acerca do seu conteúdo.

O fundamento que levou à decisão judicial e, conseqüentemente, à suspensão do artigo pela ANS foi o seguinte:

“O artigo 12, §2º da RN nº 363/14 não se alinha com a determinação contida no artigo 17-A, §3º, da Lei nº 9.656/98, segundo o qual: “Art. 17-A. (...) §3º A periodicidade do reajuste de que trata o inciso II do §2º deste artigo será anual e realizada no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início de cada ano-calendário”.

Isso porque o direito dos prestadores de serviço ao reajuste anual no prazo deve ocorrer, segundo dispõe o artigo 17-A da Lei nº 9.656/98, contados do início de cada ano-calendário e não do aniversário do contrato”.

Portanto, no que diz respeito à suspensão do artigo 12, §2º da RN nº 363/2014, a regra em vigor corresponde ao direito dos prestadores ao reajuste anual no prazo de 90 (noventa) dias corridos, improrrogáveis, contados a partir de 1º (primeiro) de janeiro de cada ano-calendário.

Outra regra que merece destaque diz respeito à necessidade de solicitar a autorização prévia à operadora antes da realização de procedimento, a depender do tipo de atividade demandada ao prestador de saúde, o que, em geral, ocorre em casos de maior complexidade técnica e, dessa maneira, de maior custo. Nesse sentido, é necessário que esteja no contrato a previsão desses atos, eventos e procedimentos assistenciais que dependam de autorização da operadora⁴⁹⁷.

Por outro lado, em casos de extinção contratual dos serviços de saúde prestados, prevê a norma a obrigação de identificação formal do prestador, pessoa física ou jurídica ao responsável técnico da operadora dos pacientes que se encontrem em tratamento continuado, pré-natal, pré-operatório ou que necessitem de atenção especial, acompanhada de laudo com as informações necessárias à continuidade do tratamento com outro Prestador, respeitado o sigilo profissional⁴⁹⁸.

Dessa maneira, a norma garante ao consumidor que em nenhuma hipótese, fique sem atendimento, em solicitações de cobertura para procedimentos ou consultas ao longo do tempo.

495 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss>.

496 Dispõe sobre a suspensão dos artigos 12, § 2º, da RN nº 363, 11 de dezembro de 2014, e 6º da RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, para fins de cumprimento da decisão judicial proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos da ação nº 0074233-60.2015.4.01.3400.

497 Artigo 15, incisos I, II e III, da RN nº 363/2014.

498 Artigo 16, incisos II e III, da RN nº 363/2014.

Dentre as vedações, cumpre o destaque da necessidade de transparência das operadoras em relação ao seu trabalho de auditoria na análise da existência e qualidade dos serviços executados pelos prestadores, de modo que a resolução veda às operadoras estabelecerem, em contrato, regras que impeçam o acesso do prestador às rotinas de auditoria técnica administrativa, bem como o acesso às justificativas das glosas.

Glosas se trata do não pagamento, por parte das operadoras, em relação à procedimentos em saúde, internações, exames, medicamentos e qualquer outro serviço realizado pelo beneficiário, em clínicas, laboratórios ou hospitais. Uma vez identificado o item glosado, o prestador tem um prazo para recorrer da decisão do convênio. Nesse sentido, ao prestador será dado prazo para interpor recurso, que será igual ao prazo acordado para resposta da operadora⁴⁹⁹.

O disposto nesta resolução não se aplica a profissional de saúde cooperado e às cooperativas a qual está associado, aos profissionais com vínculo empregatício e administradoras de benefícios⁵⁰⁰.

Já em relação às cláusulas dos contratos escritos celebrados anteriormente à vigência da norma que estejam em desacordo com as suas disposições, devem ser ajustadas em até 12 meses, contados do início de sua vigência⁵⁰¹.

As operadoras que não observarem os regramentos desta resolução, mantendo contrato não escrito com prestadores de saúde, permanecem em situação de irregularidade, estando sujeitas às penalidades cabíveis⁵⁰².

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;
RN nº 363/2014;
RN nº 456/2020.

7.9.3 RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 364/2014

Trata-se de Resolução Normativa que dispõe acerca da definição de índice de reajuste pela ANS, a ser aplicado pelas operadoras de saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas.

O índice de reajuste escolhido pela ANS foi o IPCA, como estabelecido no artigo 3º, da RN nº 364/2014, alterada pela RN nº 391/2015: que alude o § 4º do art. 17-A da [Lei nº 9.656](#), de 3 de junho de 1998, incluído pela [Lei nº 13.003](#), de 24 de junho de 2014, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA.

O artigo 4º, por sua vez, indica em quais situações específicas este índice será aplicado:

Art. 4º A operadora deverá utilizar o índice de reajuste definido pela ANS como forma de reajuste nos contratos escritos firmados com seus Prestadores quando preenchidos ambos os critérios abaixo:

I - Houver previsão contratual de livre negociação como única forma de reajuste; e

II - Não houver acordo entre as partes ao término do período de negociação, conforme estabelecido na [Resolução Normativa - RN nº 363](#), de 11 de dezembro de 2014, art. 12, § 3º⁵⁰³.

499 Artigo 5º, inciso V c/com artigo 14, da RN nº 363/2014.
500 Artigo 20, incisos I, II e III, da RN nº 363/2014.
501 Artigo 21, da RN nº 363/2014.
502 Artigo 22, da RN nº 363/2014.
503 90 dias corridos, contados a partir de 1º de janeiro de cada ano.

Sua incidência é anual, no prazo, improrrogável, de 90 (noventa) dias corridos, contados a partir de 1º (primeiro) de janeiro de cada ano-calendário, e sobre o valor dos serviços contratados, com exceção de órteses, próteses, materiais e medicamentos que sejam faturados separados dos serviços⁵⁰⁴.

Por outro lado, seu artigo 6º previa que na “inexistência de contrato escrito entre as partes, não se aplicará o índice de reajuste definido pela ANS”. No entanto, esse artigo teve a sua suspensão de sua eficácia determinada pela já comentada RN nº 456/2020⁵⁰⁵.

O fundamento dessa decisão se deu por conta do que dispõe o artigo 17-A, dado que o dispositivo não excepciona os contratos eventualmente não escritos, da regra de definição subsidiária de reajuste prevista no artigo 17-A, §4º, que assim prevê: na hipótese de vencido o prazo previsto no §3º deste artigo, a Agência Nacional de Saúde – ANS, quando for o caso, definirá o índice de reajuste.

Desse modo, o direito dos prestadores de saúde à definição de índice de reajuste pela ANS será devido, ainda que não se trate de contrato escrito firmado com a operadora, de acordo com o que prevê a Lei nº 9.656/98.

Já no artigo 7º da RN nº 364/2014 estipulou que haveria um Fator de Qualidade (FQ) a ser aplicado ao índice de reajuste anual dos contratos: ao índice de reajuste definido pela ANS será aplicado um Fator de Qualidade de acordo com critérios descritos no Anexo desta Resolução Normativa”.

O Fator de Qualidade é definido como o percentual aplicado ao índice de reajuste anual dos prestadores de saúde estabelecido pela ANS, qual seja, o IPCA, de acordo com o cumprimento de critérios de qualidade, que se encontram descritos no anexo da norma.

A verificação de cumprimento destes critérios poderá ser feita a qualquer tempo no âmbito da relação entre operadoras e prestadores de serviços de saúde.

O Fator de Qualidade está escalonado em níveis que variam a depender do nível de cumprimento dos requisitos de qualidade dispostos no art. 8º da RN nº 364/2014:

“I – 115% do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o nível A do fator de qualidade;

II – 110% do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível B do Fator de Qualidade;

III - 105% do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível C do Fator de Qualidade; e

IV – 100% do IPCA para os demais prestadores que não atenderem ao disposto nos incisos I, II e III deste artigo”.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 456/2020;

504 Artigo 4º, §1º c/c artigo 5º, caput, da RN nº 364/2014.

505 Dispõe sobre a suspensão dos artigos 12, § 2º, da RN nº 363, 11 de dezembro de 2014, e 6º da RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, para fins de cumprimento da decisão judicial proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos da ação nº 0074233-60.2015.4.01.3400.

RN nº 363/2014;
RN nº 391/2015.

7.9.4 ALTERAÇÃO DA REDE ASSISTENCIAL

Para que a operadora mantenha o cadastro de sua rede assistencial atualizado, deverá informar as alterações à ANS por meio de procedimentos e sistemas específicos.

No caso de inclusões e das alterações relacionadas a seguir, as informações deverão ser encaminhadas no formato XML (Extensible Markup Language), através do Sistema de Registro de Planos de Saúde da ANS – RPS/ANS⁵⁰⁶, nos termos da IN DIPRO nº 43, de 2013⁵⁰⁷:

1. Cadastramento de prestadores de serviços, hospitalares e não-hospitalares, na rede assistencial da operadora⁵⁰⁸.
2. Vinculação de prestadores de serviços hospitalares na rede assistencial dos produtos que contenham a segmentação assistencial Hospitalar ou Referência⁵⁰⁹.
3. Vinculação de prestadores de serviços (hospitalares ou não hospitalares) que ofereçam o serviço de urgência e emergência na rede assistencial dos produtos que contenham a segmentação assistencial Ambulatorial, ou Hospitalar, ou Referência⁵¹⁰.
4. Exclusão da rede assistencial da operadora de prestadores de serviços que não estejam vinculados à rede assistencial de produto⁵¹¹.
5. Alteração dos dados cadastrais dos prestadores de serviço⁵¹².

Os procedimentos abaixo devem ser encaminhados por meio de documento assinado pelo representante legal da operadora de planos de assistência à saúde, nos termos de Instrução Normativa específica da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

1. Desvinculação de prestadores de serviços não hospitalar que estejam vinculados a produto registrado na ANS e a plano anterior à Lei nº 9.656/98513;
2. Alterações que não envolvam informação de rede assistencial⁵¹⁴.

Desse modo, sempre que ocorrerem alguns dos procedimentos relacionados acima, deve a operadora encaminhar arquivo contendo determinadas informações sobre os prestadores de serviços de saúde envolvidos⁵¹⁵.

A veracidade das informações encaminhadas pelo RPS/ANS é de responsabilidade das operadoras, que ficam sujeitas à aplicação das penalidades cabíveis em caso de omissão ou falsidade do seu conteúdo⁵¹⁶.

O pedido de autorização para Redimensionamento por redução e a comunicação de substituição de prestadores hospitalares deverão ser encaminhados à ANS por via eletrônica, através do sistema web

506 O Sistema RPS é um instrumento de envio das solicitações de registro de planos de saúde e fornece à operadora os procedimentos necessários para o cadastro de planos, fornecimentos de suas características, prestadores de saúde que compõem a sua rede credenciada, a informação da nota técnica e o documento referente ao pagamento da taxa de registro do produto.

507 Dispõe sobre as informações do Sistema de Registro de Planos de Saúde da ANS – RPS/ANS a serem transmitidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, no formato XML (Extensible Markup Language) e altera a Instrução Normativa nº 23, de 1º de dezembro de 2009, que dispõe sobre os procedimentos de Registro de Produtos.

508 Artigo 1º, I, da IN DIPRO nº 43/2013.

509 Artigo 1º, II, da IN DIPRO nº 43/2013.

510 Artigo 1º, III, da IN DIPRO nº 43/2013.

511 Artigo 1º, IV, da IN DIPRO nº 43/2013.

512 Artigo 1º, V, da IN DIPRO nº 43/2013.

513 Artigo 1º, V, da IN DIPRO nº 43/2013.

514 Artigo 2º, III, da IN DIPRO nº 43/2013.

515 Artigo 6º, da IN DIPRO nº 43/2013.

516 Artigo 4º, da IN DIPRO nº 43/2013.

“Solicitação de Alteração de Rede Hospitalar”, conforme disposições da IN DIPRO nº 46/2014⁵¹⁷ e IN DIPRO nº 54/2018.

O referido sistema se encontra na [Área Restrita das Operadoras \(Portal Operadoras\)](#), sendo necessário o pagamento da Taxa de Alteração de Dados do Produto – TAP, quando devido⁵¹⁸.

Assim, é possível verificar a existência de diferentes procedimentos a serem adotados pelas operadoras para o envio de informações à ANS sobre os estabelecimentos de saúde que compõem a sua rede credenciada.

Legislação Aplicável

IN DIPRO nº 23/2009;

IN DIPRO nº 43/2013;

IN DIPRO nº 46/2014;

IN DIPRO nº 54/2018.

7.9.5 CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

O Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES se trata de um sistema de informações do Ministério da Saúde que contém dados de estabelecimentos de saúde presentes em território nacional, sejam públicos ou privados, de pessoa física ou jurídica.

Segundo informação extraída do endereço eletrônico da ANS⁵¹⁹:

O Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde foi instituído pela Portaria MS/SAS nº 376, de 03 de outubro de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 04 de outubro de 2000. Após acordo na Comissão Intergestores Tripartite, a PT nº 376 permaneceu em consulta pública até dezembro de 2000. Com a incorporação das sugestões recebidas pelos gestores estaduais e municipais do SUS e da sociedade em geral, editou-se em 29/12/2000 a PT/SAS nº 511/2000, que passa a normatizar o processo de cadastramento em todo o território nacional.

(...)

O CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde representa um desejo há muito aspirado por todos que utilizam as informações de saúde como base para elaboração do seu trabalho. Seja este uso tanto no aspecto operacional quanto no gerencial, onde os dados cadastrais constituem-se em um dos pontos fundamentais para elaboração do planejamento, da correspondência entre capacidade operacional das entidades vinculadas ao SUS ou às operadoras de planos privados assistência à saúde.

Tal cadastro é uma forma de integrar as bases de dados das instituições, de maneira a oferecer um cenário mais detalhado de toda a sua operação, propiciando aos gestores apoio para a tomada de decisões e realização de planejamento conforme o mapa assistencial de saúde desenhado.

517 Dispõe sobre as solicitações de substituição de entidade hospitalar e de redimensionamento de rede por redução, altera a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – IN/DIPRO nº 43, de 5 de junho de 2013 e a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – IN DIPRO nº 23, de 1 de dezembro de 2009.

518 Artigo 7º, caput e §3º, da IN DIPRO nº 46/2014.

519 Disponível em: https://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_prestadores/cnes.asp.

O CNES possui as seguintes finalidades:

1. Cadastrar e atualizar as informações sobre estabelecimentos de saúde e suas dimensões, como recursos físicos, trabalhadores e serviços;
2. Disponibilizar informações dos estabelecimentos de saúde para outros sistemas de informação;
3. Ofertar para a sociedade informações sobre a disponibilidade de serviços nos territórios, formas de acesso e funcionamento;
4. Fornecer informações que apoiem a tomada de decisão, o planejamento, a programação e o conhecimento pelos gestores, pesquisadores, trabalhadores e sociedade em geral acerca da organização, existência e disponibilidade de serviços, força de trabalho e capacidade instalada dos estabelecimentos de saúde e territórios.

O seu uso é obrigatório independentemente do tamanho, estrutura ou nível de complexidade do estabelecimento, de modo que a eventual prestação de atendimento em saúde, sem o CNES, caracteriza-se como atuação ilegal do prestador, ficando este sujeito a sanções.

Nesse sentido, o cadastro do CNES, além de servir para atestar a regularidade de funcionamento dos prestadores, também é utilizado na celebração de contratos entre esses estabelecimentos junto às operadoras de saúde e ao SUS.

O fluxo para cadastramento do estabelecimento de saúde é de gestão municipal ou estadual: o estabelecimento de saúde encaminha as denominadas Fichas de Cadastro de Estabelecimento – FCES ao seu respectivo gestor municipal, e este realiza uma auditoria in loco, a fim de verificar a veracidade das informações encaminhadas. Após a auditoria, o gestor municipal encaminha os dados ao gestor estadual, que por sua vez encaminha as informações para o Banco de Dados do CNES.

As FCES estão disponíveis nos sites das secretarias de saúde de cada estado e município bem como no site da ANS Além disso, é disponibilizado o denominado Portal CNES, portal desenvolvido pelo Ministério da Saúde, que tem o objetivo de divulgar os dados de todos os estabelecimentos de saúde, indicando o caráter transparente deste sistema.

O CNES se destina a toda a população brasileira, sendo definidos os seguintes atores e papéis no seu processo.

Estabelecimentos de saúde

I - Registram todos os seus estabelecimentos de saúde, SUS ou não SUS, por meio de aplicação própria disponibilizada pelo Ministério da Saúde, e os enviam periodicamente;

Secretarias de Saúde

I - Acessam todos os estabelecimentos de saúde de seu território por meio do CNES;

II - Manutenção dos dados registrados nos cadastros de estabelecimentos sob a gestão de cada ente federado.

Ministério da Saúde

I - Acessa a todos os estabelecimentos de saúde do país no CNES;

II - Monitorar indicadores de envio de dados por Estados, Municípios e Regiões de Saúde.

Cidadãos em geral

I – Consulta os estabelecimentos de Saúde através da consulta pública <http://cnes.datasus.gov.br> ou <http://cnes2.datasus.gov.br>

A ANS definiu o uso do CNES como fonte para a identificação dos estabelecimentos que fazem parte da rede prestadora de serviços das operadoras de saúde, através dos seus mais variados produtos⁵²⁰.

Para tanto, utiliza as informações constantes no CNES como referência para a análise de instalações, serviços e recursos oferecidos pelos prestadores de serviços próprios ou contratualizados pelas operadoras de saúde.

Legislação Aplicável:

Portaria SAS/MS nº 511/2000;
IN DIPRO nº 23/2009.

7.9.6 SUBSTITUIÇÃO E REDIMENSIONAMENTO DE ENTIDADE HOSPITALAR

A rede hospitalar é uma das características da composição dos planos de saúde, sendo informada para a obtenção do registro de produto e analisada em função de suas especificidades operacionais.

As solicitações de exclusões de entidades hospitalares configuram alterações do registro de produto, devendo obedecer a forma e os procedimentos definidos na IN DIPRO nº 23/2009⁵²¹.

Para isso, o pedido de autorização para Redimensionamento por redução e a comunicação de substituição de prestadores hospitalares, deverão ser encaminhados à ANS por via eletrônica, através do sistema web “Solicitação de Alteração de Rede Hospitalar”, disponível no sítio eletrônico da agência, conforme disposições da IN DIPRO nº 46/2014 e IN 54/2018⁵²².

A depender da motivação para a exclusão da entidade hospitalar pelas operadoras de saúde, serão exigidas diferentes informações⁵²³, uma vez que essa mudança poderá ocorrer por interesse da própria operadora de saúde⁵²⁴, interesse exclusivo da entidade hospitalar⁵²⁵, em razão do encerramento das suas atividades⁵²⁶ ou em virtude da rescisão contratual entre a entidade hospitalar e a operadora de saúde, nos casos de contratação indireta⁵²⁷.

A exclusão por substituição de entidade hospitalar consiste na troca de uma entidade hospitalar por outra equivalente que não se encontra da rede do produto da operadora. Já a exclusão por redimensionamento de rede por redução, trata da supressão de uma unidade da rede credenciada da operadora, cabendo às unidades indicadas dentre as restantes a absorção do atendimento dos beneficiários.

Ambas as operações estão previstas e regulamentadas pela Lei nº 9.656/98 e pela IN nº 46, de 2014. Segundo dispõe o artigo 17, da Lei nº 9.656/98:

Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

§1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o caput deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante

520 Artigo 10, da IN DIPRO nº 23/2009.

521 A Instrução Normativa tem por objeto estabelecer normas sobre os procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento dos registros dos produtos junto à ANS.

522 Artigo 7-A, da IN DIPRO nº 46/2014.

523 Artigo 7º, da IN DIPRO nº 46/2014.

524 Artigo 5º, I, da IN DIPRO nº 46/2014.

525 Artigo 5º, II, da IN DIPRO nº 46/2014.

526 Artigo 5º, III, c/c artigo 6º da IN DIPRO nº 46/2014.

527 Artigo 5º, IV, da IN DIPRO nº 46/2014.

comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o §1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa (...).

A IN nº 46/2014⁵²⁸, por sua vez, traz em seu artigo 2º, os seguintes conceitos:

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se:

- I - Entidade Hospitalar - estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa;
- II - Substituição de Entidade Hospitalar - troca de uma unidade hospitalar por outra equivalente que não se encontra na rede do produto;
- III - Redimensionamento da Rede Hospitalar por Redução - supressão de um estabelecimento hospitalar da rede do produto, cabendo às unidades restantes a absorção da demanda.

Da análise de ambas as normas, verifica-se que é facultada a substituição de entidade hospitalar por outra equivalente desde que comunicada com 30 (trinta) dias de antecedência aos consumidores e à ANS, que verificará a equivalência dos estabelecimentos, a partir de parâmetros definidos em suas regulamentações.

Para isso, é necessário que a entidade hospitalar seja substituída por outra que não se encontre credenciada à rede da operadora, de modo que seja uma nova opção de prestador para os seus beneficiários.

A exceção ocorre nas hipóteses de rescisão por fraude ou infração de normas sanitárias, situação em que haverá a substituição, apenas com o benefício de não observância do prazo para comunicação aos usuários e a ANS.

O processo de substituição também exige a chamada análise de equivalência, cuja execução é composta pela avaliação da capacidade operacional da operadora em assegurar a manutenção de suas operações com a mudança de prestador em sua rede e o seu impacto sobre os beneficiários⁵²⁹.

528 Dispõe sobre as alterações de dados do registro do produto no que se refere às solicitações de substituição de entidade hospitalar e de redimensionamento de rede por redução.
529 IN DIPRO nº 46/2014.

Caso a operadora opte pelo redimensionamento, descredenciando um hospital sem substituí-lo, só poderá efetivar e divulgar a redução hospitalar após autorização expressa da ANS. Mesmo quando o descredenciamento ocorrer a pedido do hospital, a operadora deverá solicitar autorização junto à ANS.

A depender do tipo de contratação firmada entre operadora e prestador de saúde, o processo de substituição e de redimensionamento da sua rede hospitalar dar-se-á de diferentes formas.

1. No caso das contratações diretas, as operadoras deverão encaminhar documento de solicitação de alteração de rede à ANS nos casos que configurem substituição de estabelecimento hospitalar ou redimensionamento de rede hospitalar por redução;
2. As operadoras contratantes indiretas deverão verificar suas redes credenciadas, por meio do endereço eletrônico da ANS para constatar se a exclusão foi efetuada, após a contratante direta receber a devida autorização de redimensionamento / substituição. Caso a autorização seja concedida e o prestador continue em sua rede credenciada, deverá comunicar à ANS, encaminhando, de preferência, cópia do ofício de autorização expedido pela ANS.

Cenário diverso ocorre nos casos de suspensão temporária do atendimento hospitalar, situação em que as operadoras de saúde ficam desobrigadas a solicitar substituição de entidade hospitalar ou redimensionamento de rede. Por outro lado, precisam:

- a) continuar a oferecer a plenitude da cobertura contratada, de acordo com o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nos termos da RN nº 465, de 2021⁵³⁰, observando, ainda, o que dispõe a Resolução Normativa nº 259, de 2011⁵³¹;
- b) comunicar seus beneficiários sobre a suspensão temporária dos serviços na entidade hospitalar, com o período estimado de interrupção, indicando as alternativas disponíveis na rede para prestação do atendimento; e
- c) manter comprovação da suspensão temporária do atendimento hospitalar na entidade hospitalar, para fins de eventual fiscalização da ANS.

Caso ocorra o encerramento das atividades do prestador, a operadora de saúde fica obrigada a solicitar a substituição de entidade hospitalar ou o redimensionamento de rede por redução⁵³².

Importante ressaltar que a veracidade das informações encaminhadas pelas operadoras nessas operações está sujeita ao monitoramento da ANS, que poderá, a qualquer tempo, proceder à verificação dos dados declarados e, se comprovado o envio de informações inverídicas, à aplicação das sanções cabíveis.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 85/04;

IN DIPRO nº 23/09;

IN DIPRO nº 46/14.

7.9.7 SUBSTITUIÇÃO DE ENTIDADE NÃO HOSPITALAR

A operadora que descredenciar prestadores de serviços de saúde não hospitalares como clínicas, profissionais de saúde autônomos, serviços de diagnóstico por imagem e laboratórios, é obrigada a substituí-los.

530 Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

531 Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.

532 Artigo 12, da IN DIPRO nº 46/2014.

Essa operação encontra-se regulamentada pela RN n° 365, de 2014 e pela IN DIDES n° 56, de 2014.

Nesse sentido, os artigos 1° e 2°, da RN n° 365/2014, assim dispõem:

Art. 1° Esta Resolução Normativa - RN, dispõe sobre a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares.

Art. 2° Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - Prestador pessoa física ou jurídica que presta serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde; e

II - Região de Saúde: o espaço geográfico definido na Resolução Normativa - RN n° 259, de 17 de junho de 2011, e suas alterações, combinada com a Instrução Normativa - IN DIPRO n° 37, de 25 de novembro de 2011.

Já a IN DIDES n° 56, de 2014 prevê em seus artigos 1° e 2° as seguintes observações:

Art. 1° Esta Instrução Normativa - IN, regulamenta o CAPÍTULO III da [Resolução Normativa - RN n° 365](#), de 11 de dezembro de 2014, que dispõe sobre a disponibilização das informações relativas à substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares no Portal Corporativo das operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Art. 2° As regras dispostas nesta IN aplicam-se aos casos de substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares, pessoas físicas ou jurídicas, que prestam serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde.

É facultada a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares – sejam pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua condição como contratados, referenciados ou credenciados –, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos beneficiários com 30 (trinta) dias de antecedência.

Para tanto, segundo dispõe o artigo 4°, da RN n° 365/2014, a operadora deverá observar as seguintes orientações:

- I Disponibilidade de rede assistencial capaz de garantir a assistência à saúde e sua continuidade, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, considerando a cobertura assistencial contratada.
- II Garantia da qualidade da assistência à saúde, considerando-se os seguintes atributos: eficácia, eficiência, efetividade, otimização, aceitabilidade, legitimidade, equidade e segurança do paciente;
- III Utilização de informações demográficas e epidemiológicas relativas ao conjunto de beneficiários com quem mantém contrato para o estabelecimento de prioridades de gestão e organização da rede assistencial; e
- IV Direito à informação, ao público em geral, especialmente aos seus beneficiários, quanto à composição e localização geográfica de sua rede assistencial.

Ao fazer essa substituição do prestador, a operadora não precisa comunicar previamente à ANS ou pagar qualquer taxa. Contudo, deve informar essa substituição aos beneficiários e promover a alteração de sua rede pelo formato XML, nos termos da IN DIPRO nº 43/2013⁵³³.

Importante salientar que a operadora poderá indicar estabelecimento já pertencente a sua rede de atendimento desde que comprovado, através de aditivo contratual, que houve aumento da capacidade de atendimento correspondente aos serviços que estão sendo excluídos.

Verifica-se, assim, que a troca poderá ocorrer entre diferentes prestadores ou mediante a realocação dos serviços excluídos para um estabelecimento já pertencente à rede da operadora, sob a condição de que haja equivalência dos serviços ofertados.

Nesse sentido, existem diferentes critérios de equivalência:

- **Alteração de estabelecimento de saúde** – a substituição deve ser por uma empresa do mesmo tipo e mesmos serviços especializados, conforme o informado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Além disso, o novo prestador deve estar no mesmo município da empresa descredenciada⁵³⁴.
- **Profissionais que atuam em consultório isolado** – os critérios para substituição devem levar em conta a habilitação legal para o exercício da profissão (médico por médico; fisioterapeuta por fisioterapeuta) e a localização no mesmo município⁵³⁵.

Em ambos os casos, se houver indisponibilidade ou inexistência de prestador no município, poderá ser indicado outro em município limítrofe, ou, em último caso, na mesma região de saúde⁵³⁶.

No caso de ausência ou incompatibilidade ou desatualização de cadastro no CNES do prestador a ser substituído e/ou do que irá substituir, a operadora deverá considerar os serviços contratados para verificação da equivalência dos prestadores⁵³⁷.

A operadora deve comunicar as substituições de prestadores de serviços de saúde aos beneficiários, através de seu portal corporativo e de sua Central de Atendimento com 30 (trinta) dias de antecedência⁵³⁸.

Essas informações devem permanecer disponíveis para consulta por pelo menos 180 (cento e oitenta) dias⁵³⁹.

O acesso dessas informações deve estar disponível para qualquer pessoa, não sendo restrito aos beneficiários da operadora⁵⁴⁰.

A operadora deverá disponibilizar no seu Portal Corporativo na internet as seguintes informações sobre as substituições de prestações não hospitalares de sua rede assistencial:

- Área para divulgar as substituições não hospitalares;
- Nome comercial do plano(s) de saúde envolvidos na substituição;
- Número de registro da ANS ou código de identificação no SCPA do(s) plano(s) de saúde envolvidos na substituição;

533 Dispõe sobre as informações do Sistema de Registro de Planos de Saúde da ANS – RPS/ANS a serem transmitidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, no formato XML (Extensible Markup Language) e altera a Instrução Normativa nº 23, de 1º de dezembro de 2009, que dispõe sobre os procedimentos de Registro de Produtos.

534 Artigo 6º, incisos I, II e III, da RN nº 365/2014.

535 Artigo 7º, incisos I e II, da RN nº 365/2014.

536 Artigo 6º, inciso, III, alíneas “a” e “b” c/c artigo 7º, inciso II, alíneas “a” e “b”, da RN nº 365/2014.

537 Artigo 6º, parágrafo único c/c artigo 7º, parágrafo único, da RN nº 365/2014.

538 Artigo 10, §1º, da RN nº 365/2014.

539 Artigo 10, § 1º, da RN nº 365/2014.

540 Artigo 12, da RN nº 365/2014 c/c Artigo 2º, §3º, da RN nº 285/2011 e parágrafo único, do artigo 3º da IN nº 56/2014.

- Prestador que será excluído da rede do plano com a data de término da prestação do serviço;
- Prestador que substituirá o excluído da rede do plano com a data de início da prestação do serviço;
- Para ambos os prestadores (excluído e o que substituirá) informar:
 - CNPJ do estabelecimento, caso se trate de pessoa jurídica;
 - Número de registro no Conselho Profissional, caso se trate de pessoa natural
 - Tipo de estabelecimento
 - Especialidade(s) ou serviço(s) contratado(s)
 - Endereço contendo: Unidade da Federação, município, logradouro e CEP
 - Telefone com DDD
 - Sítio eletrônico da Internet (caso exista).

A divulgação da substituição da rede de contratação indireta poderá ser feita por meio de hyperlink que leve ao site da operadora com a qual o prestador mantém contratação direta⁵⁴¹.

São quatro as situações em que a operadora pode excluir prestadores não hospitalares da rede conveniada ou credenciada sem providenciar a substituição por outro prestador equivalente:

1. Quando a rescisão de um contrato coletivo ocasionar redução de 50% ou mais do total de beneficiários do plano no mesmo município⁵⁴²;
2. Caso haja ausência de prestação de serviço para o plano por, no mínimo, 12 meses consecutivos⁵⁴³;
3. Quando a operadora comprovar que o prestador exigiu pagamento diretamente de um beneficiário por procedimentos contratados e disponibilizados através do plano de saúde⁵⁴⁴;
4. Quando houver suspensão do atendimento em massa para o plano de saúde, por parte do prestador, como mecanismo de protesto⁵⁴⁵.

Os critérios estabelecidos para substituição de prestadores não hospitalares não se aplicam a:

1. Relação entre o profissional de saúde cooperado, submetido ao regime jurídico das sociedades cooperativas na forma da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, e a operadora classificada na modalidade de cooperativa, médica ou odontológica, a qual está associado⁵⁴⁶;
2. Profissionais de saúde com vínculo empregatício com as operadoras⁵⁴⁷;
3. Administradoras de benefícios⁵⁴⁸.

Legislação Aplicável:

RN nº 365/2014;

RN nº 285/2011;

IN nº 43/2013;

IN nº 56/2014.

⁵⁴¹ Artigo 4º, da IN nº 56/2014.

⁵⁴² Artigo 8º, inciso I, da RN nº 365/2014.

⁵⁴³ Artigo 8º, inciso II, da RN nº 365/2014.

⁵⁴⁴ Artigo 8º, inciso III, da RN nº 365/2014.

⁵⁴⁵ Artigo 15, da RN nº 365/2014.

⁵⁴⁶ Artigo 14, I, da RN nº 365/2014.

⁵⁴⁷ Artigo 14, II, da RN nº 365/2014.

⁵⁴⁸ Artigo 14, III, da RN nº 365/2014.

7.10 TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTE DE CONDUTA - TCAC

Dentro do ambiente regulatório, é possível constatar que a simples aplicação de multas correspondentes às infrações administrativas praticadas pelos entes regulados muitas vezes não se afigura medida suficiente para alterar, efetivamente, as suas condutas no mercado de saúde suplementar.

Isso porque, a depender de certos aspectos, a sanção pecuniária sobre agentes regulados pode não ser o meio mais adequado para proporcionar uma mudança na forma em que estes ofertam os seus serviços ao consumidor final.

Como alternativa à mera cobrança de multas, a ANS possui ferramenta que busca o alcance de um denominador comum em conjunto com os agentes regulados, através da oferta de substituição da cobrança de multa na sua integralidade, mediante a realização de uma série de obrigações pactuadas.

Trata-se de modalidade que alinha incentivos para a mudança nas práticas regulatórias, tendo em vista que a adoção de ações mais amplas pelos agentes regulados, além de corrigir a causa de origem da atividade irregular, leva à diminuição considerável ou até mesmo erradicação das irregularidades.

Essa ferramenta negociada denomina-se Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC e consiste em um acordo celebrado entre a ANS e as operadoras/ administradoras de benefícios, pelo qual elas se comprometem a cessar a prática irregular e a corrigir eventuais danos causados.

O TCAC está previsto na Lei nº 9.656/98, em seu artigo 29-A, cujo teor se chama a atenção a seguir:

Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras”.

Sua regulamentação se deu através da RN nº 372, de 2015⁵⁴⁹, e vem sendo utilizada pela ANS, pois seus efeitos são mais rapidamente percebidos pelos consumidores, na medida em que obriga a operadora a corrigir uma conduta que esteja sendo praticada em desacordo com a legislação. Uma vez assinado, o TCAC suspende o processo administrativo sancionador.

Até aqui, cumpre o destaque das suas principais características:

- Instrumento Regulatório firmado entre a ANS e Operadoras/Administradoras de Benefícios violadoras das normas de saúde suplementar;

- Objetiva cessar a prática de atos objeto de apuração, corrigir irregularidades e indenizar seus prejuízos.

A doutrina especializada consagra o entendimento de que o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC é um negócio jurídico da Administração Pública, portanto, bilateral, sujeito a um regime em que não há uma preponderância em relação ao interessado particular, e que tem apenas o efeito de acertar a conduta do obrigado às exigências legais (RODRIGUES, 2002, p.156).

Outras questões relevantes sobre o TCAC na Lei nº 9.656/98 estão previstas no artigo 29, §§ 2º a 9º:

1. Não gera confissão quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração⁵⁵⁰;
2. A prescrição é suspensa durante a vigência do TCAC⁵⁵¹;
3. Cumprido o TCAC os processos administrativos sancionadores serão extintos⁵⁵²;
4. Descumprido o TCAC será revogada a suspensão dos processos administrativos sancionadores e por dois anos não poderá ser firmado nenhum outro⁵⁵³;
5. Descumprido o TCAC será aplicada multa pecuniária de acordo com o porte econômico da operadora ou da administradora de benefícios⁵⁵⁴.
6. O descumprimento do TCAC, sem prejuízo da aplicação da multa, acarreta a revogação da suspensão do processo⁵⁵⁵.

Segundo dispõe a RN nº 372/2015, em seu artigo 2º:

“Art. 2º. A celebração de TCAC pressupõe a deflagração de ação fiscalizatória para apurar eventuais infrações às normas legais e infra legais do mercado de saúde suplementar, tendo por base o auto de infração, a representação ou denúncia positiva dos fatos irregulares.

§1º O TCAC poderá ser proposto pelas Operadoras à ANS, ou, de ofício, pela ANS às Operadoras, até o trânsito em julgado da decisão de aplicação de penalidade no processo sancionador correspondente.

§2º Não será admitido pedido de TCAC sobre condutas que estejam sendo apuradas através do procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, até que todas as etapas deste tenham sido concluídas”.

550 Artigo 29, §3º, da Lei nº 9.656/98.

551 Artigo 29, §6º, da Lei nº 9.656/98.

552 Artigo 29, §5º, da Lei nº 9.656/98.

553 Artigo 29, §7º, da Lei nº 9.656/98.

554 Artigo 29, § 2º, inciso II, da Lei nº 9.656/98.

555 Artigo 29, § 4º, da Lei nº 9.656/98.

Nesse sentido, o TCAC tem como pressupostos:

1. Existência de atos objetos de apuração em razão de eventual infração das normas legais e infra legais do mercado de saúde suplementar⁵⁵⁶;
2. Formulação de pedido apresentado antes da ocorrência do trânsito em julgado da decisão administrativa de aplicação de penalidades do processo administrativo sancionador⁵⁵⁷.

São requisitos mínimos para celebração de TCAC:

1. Não ter a operadora compromissária descumprido outro TCAC dentro do prazo de 2 (dois) anos, nos termos do artigo 29, §7º, da Lei nº 9.656/98;
2. Não ter sido reconhecida a má fé da operadora compromissária no cumprimento das obrigações assumidas em TCAC anterior, dentro do prazo de 2 (dois) anos, a contar da data em que se deu o efetivo descumprimento;
3. Não ter sido reconhecida a má-fé do compromissário na negociação das obrigações do TCAC a ser celebrado, dentro do prazo de 18 meses, a contar da data em que se deu o efetivo descumprimento;
4. Não haver determinação de transferência compulsória de carteira, cancelamento compulsório de registro, processo de liquidação extrajudicial da operadora solicitante ou decretação de portabilidade pela ANS⁵⁵⁸.

A norma igualmente prevê que condutas cuja apuração se encontre no âmbito da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP⁵⁵⁹ e atos tipificados como negativa de cobertura em urgência/emergência não serão objeto de celebração de TCAC⁵⁶⁰.

São cláusulas obrigatórias do TCAC:

- **Cessar** – deixar de praticar a infração;
- **Corrigir** – restabelecer o status de origem violado pela conduta infrativa;
- **Indenizar** – beneficiários atingidos e a Administração Pública (indenização regulatória).

Além disso, o compromisso igualmente conterá: a relação dos atos objeto de apuração que serão incluídos no TCAC a ser celebrado, os critérios de fixação do valor da multa a ser aplicado no caso de descumprimento total ou parcial do Termo, sua vigência e foro competente para a resolução de eventuais litígios entre as partes⁵⁶¹.

O processo de celebração de um TCAC é composto pelas seguintes etapas:

- Triagem;
- Negociação;
- Fiscalização;
- Execução.

A fase inicial de triagem é o momento de verificação do preenchimento dos requisitos formais e pressupostos para celebração do TCAC, dispostos entre os artigos 5º e 7º da RN nº 372/2015. À vista disso, o requerimento de TCAC deverá ser apresentado:

556 Artigo 2º, da RN nº 372/2015.

557 Artigo 2º, § 1º, da RN nº 372/2015.

558 Artigo 5º, inciso IV, da RN nº 372/2015.

559 Artigo 2º, §2º, da RN nº 372/2015.

560 Artigo 5º, §3, da RN nº 372/2015.

561 Artigo 6º, incisos I ao V, da RN nº 372/2015.

- Em petição específica - Anexo I, RN n° 372/2015, com documentos que comprovem a regularidade de representação da operadora subscritora⁵⁶²;
- Com agrupamento dos atos (objetos de apuração) de mesma tipificação sancionadora⁵⁶³;
- Comprovante do pagamento de 10% (dez por cento) do valor total das multas dos Processo Administrativo Sancionador - prazo de 10 (dez) dias do recebimento da comunicação da assinatura do TCAC. Excepcionalmente, redução ao percentual de 5% (cinco por cento) ou majoração até o limite de 30% (trinta por cento). A não comprovação do pagamento no prazo supracitado acarretará a nulidade do TCAC celebrado⁵⁶⁴;
- Por via postal ou protocolado em qualquer dos endereços da ANS;

Assim, sua celebração será por tipo sancionador, de modo que a petição, devidamente motivada, deverá elencar os atos objeto de apuração com a mesma tipificação sancionadora utilizada no auto de infração, na representação ou na denúncia positiva dos fatos.

Excepcionalmente, a critério da ANS, poderão ser agrupados no mesmo TCAC atos objeto de apuração que se refiram a infrações enquadradas em mais de uma tipificação sancionadora⁵⁶⁵.

Sua realização poderá ocorrer de ofício, pela ANS, ou mediante requerimento da operadora/ administradora de benefícios interessada⁵⁶⁶.

A inobservância de qualquer dos requisitos do requerimento de TCAC acarretará seu indeferimento. Por outro lado, estando adequado o requerimento, será aberto um processo de ajuste, acarretando a suspensão da prescrição do processo administrativo sancionador a que se refere⁵⁶⁷.

De outra forma, a fase de negociação se refere ao período em que a ANS e a operadora requerente discutem o teor das cláusulas, conforme previsões dos artigos 8° ao 12°, da RN n° 372/2015.

Seguem abaixo as suas principais etapas:

1. Com a abertura do processo de ajuste, o requerente será comunicado para o início das tratativas, que poderão ocorrer por reuniões presenciais, troca de correspondências e e-mails⁵⁶⁸;
2. A proposta deve contemplar a cessação da prática do ato objeto da apuração, a correção das irregularidades e a indenização dos prejuízos delas decorrentes;
3. Pactuadas as cláusulas, a minuta do TCAC, após ser aprovada pelo Diretor de Fiscalização, será analisada pela Procuradoria Federal⁵⁶⁹. Em seguida, o termo seguirá para assinatura do compromissário, que deverá devolver no prazo máximo de 10 (dez) dias;
4. Devolvido, o TCAC será encaminhado para autorização da Diretoria Colegiada da ANS, para posterior assinatura pelo Diretor de Fiscalização⁵⁷⁰.
5. Será remetida Guia de Recolhimento da União - GRU ao compromissário, que, no prazo de 10 (dez) dias, deve comprovar o pagamento⁵⁷¹.

562 Artigo 7°, da RN n° 372/2015

563 Artigo 6°, alínea "b", inciso II, da RN n° 372/2015.

564 Artigo 10, §§ 2°, 3° e 4°, da RN n° 372/2015.

565 Artigo 7°, §3°, da RN n° 372/2015.

566 Artigo 7°, §7°, da RN n° 372/2015.

567 Artigo 7°, §4°, da RN n° 372/2015.

568 Artigo 8°, da RN n° 372/2015.

569 Artigo 9°, caput c/c § 2°, da RN n° 372/2015.

570 Artigo 10, caput c/c §1°, da RN n° 372/2015.

571 Artigo 10, § 2°, da RN n° 372/2015.

6. Publicação do TCAC no Diário Oficial da União⁵⁷²;
7. Termo inicial, vigência do TCAC e data da assinatura⁵⁷³;
8. Termo final - vencimento da obrigação de maior prazo para cumprimento⁵⁷⁴;
9. Suspensão do curso e da prescrição dos Processo Administrativo Sancionador expressamente elencados no TCAC⁵⁷⁵.

Já a execução caracteriza-se pela fase em que se aplica a decisão da Diretoria Colegiada, que deliberou pelo cumprimento ou pelo descumprimento do TCAC:

- Se cumprido, ocorre o arquivamento tanto do TCAC quanto do(s) processo(s) sancionador(es) objeto(s) daquele⁵⁷⁶;
- Se descumprido, ocorre o encaminhamento do TCAC para cobrança de multas decorrentes do descumprimento e revogação da suspensão dos PAS objeto(s) do TCAC⁵⁷⁷;

A fase de fiscalização, por sua vez, é o período no qual a ANS verifica se as obrigações pactuadas foram cumpridas. As conclusões sobre esse cumprimento são encaminhadas para deliberação da Diretoria Colegiada, a quem cabe determinar o cumprimento ou descumprimento do TCAC⁵⁷⁸;

A seguir, cumpre o destaque dos principais aspectos desta fase:

1. Compromissário deve comprovar o cumprimento das obrigações assumidas no TCAC, no prazo pactuado⁵⁷⁹;
2. Os comprovantes encaminhados serão analisados pela COAJU/DIFIS, que elaborará nota técnica sobre o cumprimento ou descumprimento. Nesse último caso, o compromissário será notificado para prestar esclarecimentos no prazo de 10 (dez) dias⁵⁸⁰;
3. Após o prazo supracitado, com ou sem apresentação da manifestação do compromissário, será elaborada nova nota técnica, a ser aprovada pelo Diretor de Fiscalização e submetida à Diretoria Colegiada⁵⁸¹.
4. Cobrança da multa cominada no próprio termo pelo descumprimento de cada obrigação assumida na celebração do TCAC⁵⁸²;
5. Retomada do processo administrativo sancionador, que poderá gerar multa pela prática da infração administrativa nele apurada⁵⁸³;
6. Impossibilidade de celebração de novo TCAC, pela mesma ou por outra infração, no período de dois anos⁵⁸⁴.

A ANS disponibiliza, no seu endereço eletrônico⁵⁸⁵, para fins de consulta, a relação de todos os Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC que foram celebrados⁵⁸⁶.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.656/98;

RN nº 372/15.

572 Artigo 11, da RN nº 372/2015.

573 Artigo 12, caput, da RN nº 372/2015.

574 Artigo 12, §2º, da RN nº 372/2015.

575 Artigo 12, § 1º, da RN nº 372/2015.

576 Artigo 15, da RN nº 372/2015

577 Artigo 15, § 4º, da RN nº 372/2015.

578 Artigo 13, caput c/c § 1º, da RN 372/2015.

579 Artigo 13, da RN nº 372/2015.

580 Artigo 13, §§ 1º e 2º, da RN nº 372/2015

581 Artigo 13, § 3º da RN nº 372/2015.

582 Artigo 14, parágrafo único, da RN nº 372/2015.

583 Artigo 13, §4º, da RN nº 372/2015.

584 Artigo 13, §7º c/c artigo 5º, incisos I, II e III, da RN nº 372/2015.

585 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-da-operadora/2814-terminos-de-compromisso-de-ajuste-de-conduta-celebrados>.

586 Artigo 16, da RN nº 372/2015.

7.11 TERMOS DE COMPROMISSO (TC)

A partir de 2017, a ANS passou a realizar chamamento público em sua página na internet destinado à Administradoras de Benefícios para a celebração de Termo de Compromisso (TC) específico para cessar e corrigir possíveis procedimentos irregulares, com o objetivo de implementar práticas vantajosas para os consumidores.

Caso venham a ser signatárias do TC, as Administradoras se comprometem com o envio periódico de informações sobre o seu número de vidas administradas e/ou o número de vidas administradas expostas, a fim de que as ações fiscalizatórias sejam planejadas de acordo com o seu porte econômico/operacional, conforme disposição da Lei nº 9.656/1998, especialmente no que diz respeito ao:

- Cálculo do Indicador de Fiscalização, nos termos dispostos na Instrução Normativa – IN nº 13/2016;
- Seleção para as ações do Plano Semestral de Intervenção Fiscalizatória.

Dessa forma, através da assinatura deste Termo de Compromisso, as Administradoras de Benefícios compromissárias se obrigam a realização das seguintes obrigações:

INFORMAR O NÚMERO DE VIDAS EXPOSTAS

Trata-se de obrigação prevista no § 7º, do artigo 9º, da RN nº 124/2006⁵⁸⁷, para fins de aplicação disposto no §3º do artigo 9º da mesma Resolução.

Nesse sentido cumpre o destaque de ambos os dispositivos:

Art. 9º No caso de infrações que produzam efeitos de natureza coletiva, o valor da multa pecuniária fixada poderá ser aumentado em até vinte vezes, até o limite estabelecido nos arts. 27 e 35-D da Lei nº 9.656, de 1998, observados os seguintes parâmetros de proporcionalidade:

(...)

§ 3º Para efeito de aplicação do caput deste artigo, às operadoras classificadas como Administradoras de Benefícios, considerar-se-á como número de vidas administradas o total de beneficiários expostos nos contratos de planos de saúde coletivos nos quais atue, direta ou indiretamente, observando o disposto no §7º deste artigo.

(...)

§ 7º Para fins de definição dos beneficiários expostos, adotar-se-á os seguintes critérios:

I – Nas infrações que afetarem os beneficiários de um produto, o número de expostos será o número de beneficiários daquele produto;

II – Nas infrações que afetarem os beneficiários localizados em determinada região de saúde, o número de expostos será o número de beneficiários naquela região; e

587

Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

III - nas infrações que afetarem os beneficiários de um contrato, o número de expostos será o número de beneficiários daquele contrato.

INFORMAR O NÚMERO TOTAL DE VIDAS ADMINISTRADAS

Trata-se de obrigação correspondendo ao número total de beneficiários vinculados à administradora compromissária, conforme o previsto no §3º, do artigo 10, da RN nº 124/2006:

Art. 10. Serão considerados os seguintes fatores multiplicadores para o cálculo do valor das multas, com base no número de beneficiários das operadoras, constante no cadastro já fornecido à ANS:

(...)

§ 3º Caso as operadoras classificadas como administradoras de benefícios voluntariamente informem o número total de vidas administradas, este número será considerado para fins de aplicação do caput deste artigo.

Tanto a obrigação de informar o número de vidas expostas quanto a de informar o número total de vidas administradas devem ser cumpridas nas seguintes situações:

1. No ato de apresentação de defesa ao ato de infração lavrado, isto é, quando a administradora de benefícios for alvo de um processo administrativo para apuração de infrações à dispositivos legais e infra legais de saúde suplementar⁵⁸⁸;
2. Nos requerimentos de substituição à apresentação de defesa⁵⁸⁹ e de adoção e comprovação das providências cabíveis nas demandas decorrentes do procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP⁵⁹⁰, para fazer jus aos descontos de cálculo de multa de, respectivamente, 40% (quarenta por cento)⁵⁹¹ e 80% (oitenta por cento)⁵⁹² sobre o valor da multa correspondente à infração administrativa apurada no auto de infração lavrado;

Ambas as obrigações devem ser cumpridas em cada um dos processos administrativos sancionadores instaurados em face da administradora compromissária.

Neste caso, a obrigação terá como base a média do número de vidas administradas vinculadas à administradora compromissária no período abrangido pelo ciclo de fiscalização correspondente, para fins de cálculo do indicador de fiscalização⁵⁹³, nos termos dispostos no artigo 46, da RN nº 388/2015⁵⁹⁴ e na IN DIFIS nº 13/2016⁵⁹⁵.

Para tanto, deve a administradora compromissária firmar Termo de Compromisso, nos termos do artigo 6º, da IN DIFIS nº 13/2016⁵⁹⁶, encaminhando à COAJU/DIFIS as informações sobre o número de vidas administradas até o 5º dia corrido do mês que se é realizada a leitura final do Indicador de Fiscalização, para ter o seu desempenho avaliado conforme o Anexo da IN DIFIS nº 13/2016, alterado pela IN DIFIS nº 16/2019⁵⁹⁷.

588 Artigo 31, da RN nº 124/2006.

589 Artigo 33, da RN nº 124/2006.

590 Artigo 34, da RN nº 124/2006.

591 Artigo 33, § 1º, da RN nº 124/2006.

592 Artigo 34, da RN nº 124/2006.

593 Corresponde à média aritmética ponderada das demandas de reclamação, assistenciais e não assistenciais, classificadas durante o ciclo de fiscalização, para cada conjunto de 10.000 beneficiários.

594 Dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

595 Dispõe sobre os procedimentos a serem observados para o Ciclo de Fiscalização e para a Intervenção Fiscalizatória, previstos nos arts. 45, 46 e 48 a 54, da Resolução Normativa - RN nº 388, de 25 de novembro de 2015.

596 Alterada pela IN DIFIS nº 14/2016 e IN DIFIS nº 16/2019.

597 Ficha Técnica do Indicador de Fiscalização.

As administradoras de benefícios que não firmarem, ou descumprirem as disposições do Termo de Compromisso firmado, serão classificadas em lista própria, que levará em consideração apenas o número absoluto de demandas registradas no ciclo de fiscalização, nos termos do parágrafo único, do artigo 7º, da IN DIFIS nº 13/2016, que assim prevê:

Art. 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde serão classificadas conforme o resultado obtido no cálculo do indicador de fiscalização previsto no art. 6º.

Parágrafo único. As administradoras de benefícios que não firmarem, ou descumprirem o Termo de Compromisso previsto no parágrafo único do art. 6º, serão classificadas em lista própria que levará em consideração o número absoluto de demandas registradas.

Tanto a classificação através do resultado da leitura do Indicador de Fiscalização quanto a classificação em lista própria se trata de critérios de seleção de administradoras de benefícios, para a recepção de medidas de Intervenção Fiscalizatória⁵⁹⁸, programa de fiscalização proativa desempenhado pela Diretoria de Fiscalização da ANS.

Legislação Aplicável:

RN nº 124/2006;
RN nº 388/2015;
IN DIFIS nº 13/2016;
IN DIFIS nº 14/2016;
IN DIFIS nº 16/2019.

7.12 PROGRAMA PARCEIROS DA CIDADANIA

O Programa Parceiros da Cidadania representa uma estratégia pioneira para a consolidação da relação institucional entre a ANS e os órgãos e entidades de defesa do consumidor em todo o país, em consonância com o que determina a Lei nº 9.961/2000:

Art. 4º Compete à ANS:

(...)

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Criado em 2003, o programa é atualmente coordenado pela Diretoria de Fiscalização da ANS, que promoveu alterações importantes em sua estrutura ao longo dos últimos anos. Essas alterações permitiram o seu reconhecimento como uma das principais estratégias da ANS para a realização de parcerias com órgãos integrantes do Poder Judiciário, Defensoria Pública, Ministério Público e Órgãos de Defesa do Consumidor.

O Programa Parceiros da Cidadania busca a integração do trabalho desenvolvido pela ANS e os órgãos partícipes e, desta forma, cria canais de comunicação e intercâmbio de informações técnicas e experiências com vistas à construção de espaços permanentes de discussão e debate, privilegiando a prevenção e

⁵⁹⁸ A Intervenção Fiscalizatória consiste no conjunto de ações a serem executadas, através de operações in loco, dentro do ciclo de fiscalização, cujo objetivo é identificar as falhas operacionais das operadoras e administradoras de benefícios que sejam causas potenciais para a entrada de demandas na ANS, conforme definido nos arts. 48 a 54 da Resolução Normativa – RN nº. 388/2015.

mediação de conflitos, de modo a conferir maior eficácia na proteção e defesa do consumidor de planos de assistência à saúde.

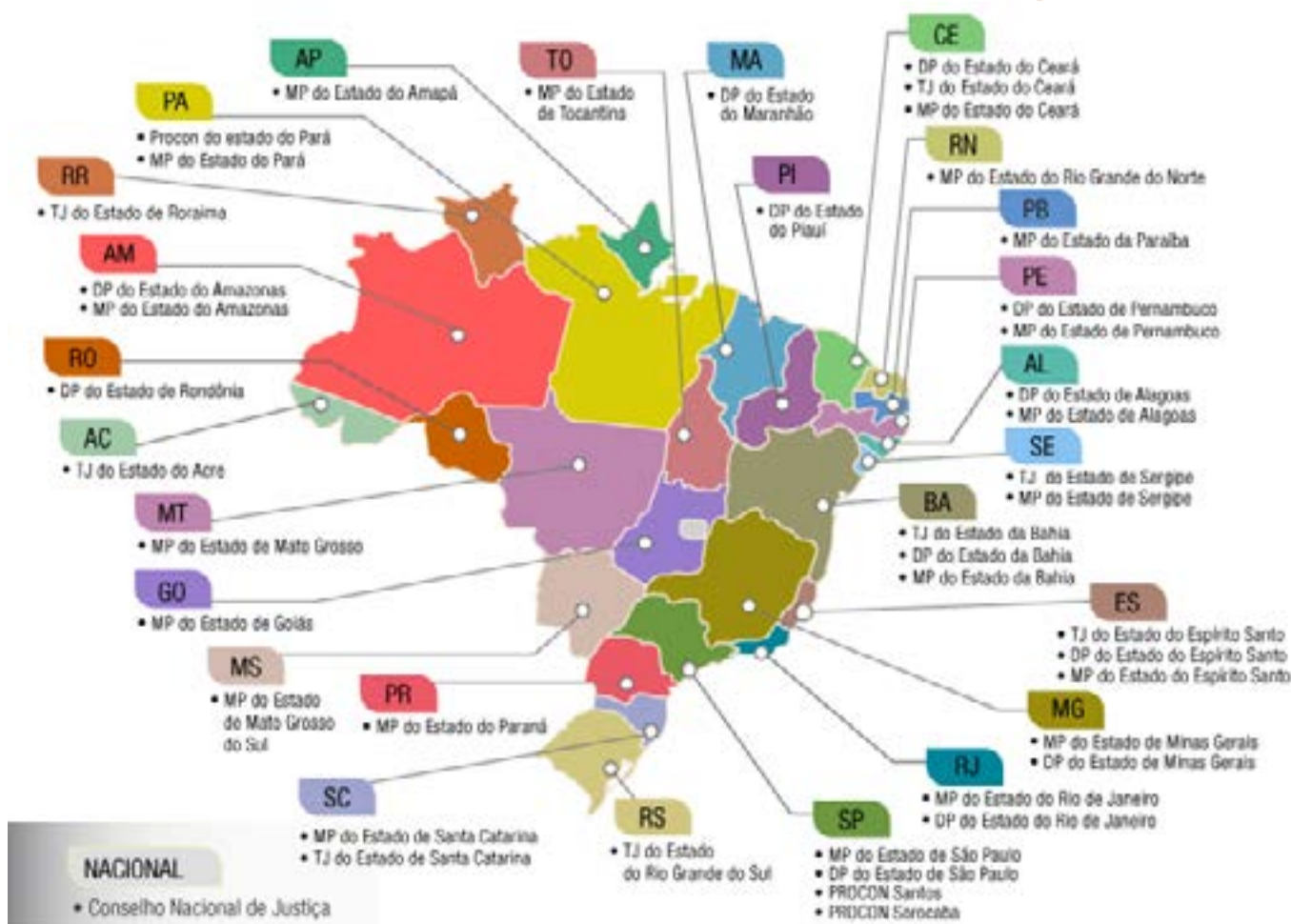
Os principais objetivos do Programa são:

1. Reduzir a assimetria de informação no mercado de saúde suplementar;
2. Fomentar a troca de informações entre os parceiros, com o escopo de se traçar um panorama mais fidedigno no mercado de saúde suplementar, em complemento às informações que a ANS possui.
3. Divulgar as decisões técnicas da ANS e as normas que as fundamentam;
4. Empoderar o consumidor com as informações necessárias para a escolha de plano de saúde que mais se ajuste às suas expectativas, favorecendo o equilíbrio entre as relações que envolvem operadoras, prestadores e consumidores – principal missão da ANS;
5. Contribuir com ações para a redução da Judicialização na Saúde Suplementar.

A ANS possui, atualmente, acordos de cooperação técnica nas cinco regiões do Brasil.

Confira, na ilustração abaixo, quais são os Parceiros da Cidadania até data próxima à elaboração deste manual.

Ilustração 1. Mapa de acordos formalizados pelo Programa Parceiros da Cidadania até junho de 2021.



Fonte: Programa Parceiros da Cidadania.

É possível verificar que a articulação da ANS com órgãos/entidades que compõem o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor encontra-se em constante crescimento, o que se deve a prospecções que são realizadas pela agência junto aos estados da federação, de modo a alcançar um maior número de cooperados, sem que haja lacunas entre as regiões⁵⁹⁹.

Atualmente conta com parceiros nos diferentes estados da Federação, cujos acordos de cooperação técnica se encontram disponibilizados junto ao seu site na internet⁶⁰⁰.

O Programa Parceiros da Cidadania possui as seguintes linhas de ação:

1. Articulação e consolidação de relações institucionais com órgãos e entidades de defesa do consumidor (em especial, Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública e Procon) e da sociedade civil organizada, com vistas à formalização de acordos de cooperação técnica;
2. Elaboração e/ou divulgação de material didático-informativo visando à disseminação de conhecimentos técnicos sobre a saúde suplementar;
3. Cumprimento das obrigações pactuadas nos acordos de cooperação técnica;
4. Elaboração e envio trimestral de Boletim Parceiros da Cidadania com informações sobre temas e operadoras mais demandadas na região de atuação do parceiro (panorama nacional e regional); divulgação das principais ações adotadas pela ANS e divulgação de documentos relevantes para as relações de consumo produzidos no período, dentre outros.

Os Acordos de Cooperação celebrados com a ANS apresentam como forma de cumprimento dos compromissos firmados:

- A Realização de eventos;
- A Participação em grupos de trabalho e Câmaras Técnicas;
- Respostas a ofícios sobre matéria de saúde suplementar;
- Realização de reuniões;
- Envio de material informativo (exemplo: cartilhas);
- Capacitações regionais;
- Envio trimestral, por parte dos Parceiros, de informações acerca das operadoras de planos privados de assistência à saúde de suas áreas de atuação;
- Envio do Boletim Trimestral.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/2000.

7.13 NOTIFICAÇÃO DE INTERMEDIÇÃO PRELIMINAR – NIP

Em mais de 20 (vinte) anos de atividade, a ANS contribuiu para o desenvolvimento das ações de saúde no país através da elaboração de normas, do controle e da fiscalização desse segmento do mercado.

Assim, estabeleceu regras para a organização e o funcionamento do setor, realizou estudos, promoveu debates públicos sobre temas relevantes e implementou medidas para a adoção de boas práticas assistenciais e de gestão, bem como para qualificar os serviços ofertados pelas operadoras e prestadores, além de garantir o acesso da população à saúde suplementar⁶⁰¹.

599 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Relatório anual de gestão: exercício 2020. Rio de Janeiro: ANS, 2021.

600 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/parceiros-da-cidadania>.

601 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/5739-ans-celebra-10-anos-da-nip-ferramenta-para-resolucao-de-conflitos-entre-beneficiarios-e-planos->

Nesse contexto, instituiu a Notificação de Intermediação Preliminar – NIP como importante ferramenta extrajudicial, que visa solucionar, de forma ágil, as demandas entre consumidores e operadoras registradas pelos canais de atendimento da ANS, sejam relativas a negativas de cobertura (caráter assistencial), sejam aquelas relativas a questões contratuais, de natureza não assistencial⁶⁰².

Como exemplo, podem-se destacar os casos de negativas de cobertura e descumprimento de prazos de atendimento para a realização e cirurgias, exames e consultas, assim como dificuldades no recebimento de reembolso e questionamentos sobre reajustes e cobranças indevidas. Tais hipóteses são exemplos de reclamações de cunho assistencial e não assistencial que rotineiramente são registradas por usuários junto à ANS.

A NIP é um procedimento administrativo de caráter pré-processual que visa conferir um tratamento mais célere e eficaz às reclamações de beneficiários à ANS⁶⁰³.

Tal ferramenta tem o potencial de reduzir a judicialização em matéria de saúde suplementar, na medida em que, uma vez registrada a NIP pelos usuários, estes obterão uma resposta precisa das operadoras de saúde, que, caso optem por não proceder com os devidos esclarecimentos, poderão responder por processo administrativo e sofrer sanções. Na prática, o instituto funciona como importante ferramenta de estímulo à mudança de comportamento por parte das empresas reguladas, induzindo à correção de suas falhas operacionais.

A mediação de conflitos entre beneficiários e operadoras de saúde passou a ser operacionalizada em 2008, por meio de projeto-piloto realizado com algumas operadoras do mercado. Segue fragmento extraído do relato de caso sobre a NIP:

601 Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/parceiros-da-cidadania>.

602 Os canais de atendimento da ANS para abertura de NIP são: o Disque ANS, via 0800 701 9656, o Fale Conosco do Portal da Agência, disponível em: www.ans.gov.br, através de acesso exclusivo para Consumidor, Operadora e Prestador, bem como o atendimento presencial, que, em razão da pandemia de Coronavírus e a adoção de medidas necessárias à contenção do vírus, teve o seu atendimento nos 12 Núcleos da Agência suspensos temporariamente.

603 Artigo 5º, da RN nº 388/15.

O Projeto Piloto NIP iniciou-se em 13 de outubro de 2008, com duração de 60 dias e participação de 35 operadoras de grande porte e com atuação em todo território nacional, alocadas, na sua maioria, na Região Sudeste, por ser próximo à sede da ANS, o que facilitaria o monitoramento e suporte do ente regulador.

Juntamente com a implementação do Projeto Piloto NIP, foi criado um grupo técnico, formado por representantes da ANS, das operadoras participantes e da Federação Nacional de Saúde Suplementar (Fenasaúde), com o propósito de discutir e homologar a proposta final da NIP para apresentação à Diretoria Colegiada da ANS e posterior instituição, por meio de normativo.

Devido ao sucesso da NIP como dispositivo comunicacional, durante o projeto-piloto, as atividades de mediação ampliaram-se a partir de março de 2009 para os núcleos de atendimento da ANS, a fim de que as questões de negativa de cobertura de operadoras de planos de saúde de pequeno e médio porte, atuantes nas regiões de circunscrição de cada núcleo da ANS, fossem também tratadas no âmbito da NIP

Assim, a NIP tem como potencialidades dar celeridade e solução para as questões de negativa de cobertura, promovendo o instituto da Reparação Voluntária e Eficaz, e encaminha as demandas que não tiveram resolutividade na mediação aos núcleos de atendimento da ANS para abertura de processos administrativos devidamente instruídos, de modo a facilitar o trabalho de apuração realizado pelos fiscais⁶⁰⁴.

Criada originalmente pela RN nº 226/2010, com a denominação de “Notificação de Investigação Preliminar”, a NIP possuía um caráter voluntário e restrito, dado que caberia às operadoras interessadas a sua adesão⁶⁰⁵ e somente sobre reclamações relativas a negativas de cobertura assistencial⁶⁰⁶.

Caso as operadoras não aderissem à NIP, suas demandas eram encaminhadas para abertura direta de processo administrativo para apuração de infração, sem se submeterem à etapa preliminar disciplinada pelo projeto piloto.

Através da RN nº 343/2014, a NIP ganhou novos contornos, passando a se chamar “Notificação de Intermediação Preliminar”, o que enfatizou o seu caráter pré-processual na resolução de conflitos. Além disso, se tornou obrigatória e mais abrangente, uma vez que passou a ser aplicada sobre todas as operadoras de saúde⁶⁰⁷, englobando a apuração de reclamações não só assistenciais como também não assistenciais⁶⁰⁸.

Essa mudança exigiu uma postura mais proativa das operadoras, na medida em que estas passaram a dispor de espaço próprio na página da ANS, denominado de “Espaço Operadora”, para consultar a existência de novas notificações instauradas contra si, na qualidade de NIP’s, sob pena de os prazos para a sua manifestação transcorrerem à revelia⁶⁰⁹.

604 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Resolução extrajudicial de conflitos entre consumidores e operadoras de planos de saúde. Rio de Janeiro: ANS, 2010. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/2141>.

605 Artigo 27, da RN nº 226/10 c/c Artigo 11, §5º da RN 48/03.

606 Artigo 1º, §1º, da RN nº 226/10.

607 Artigo 4º, da RN nº 343/2010.

608 Artigo 3º, I e II, da RN nº 343/2010.

609 Artigo 11, §2º, da RN nº 388/15.

A RN nº 388/2015, por sua vez, tornou o procedimento mais dinâmico, criando novos institutos, que foram posteriormente aperfeiçoados pela RN nº 444/2019, sendo estes os normativos que atualmente regem o tema.

Nos termos da RN nº 388/2015, a NIP é composta das seguintes fases:

- Intermediação Preliminar (artigos 10 a 12);
- Classificação de Demandas (artigos 13 e 14);
- Classificação Residual de Demandas (artigo 16).

A primeira se inicia com o registro de uma reclamação formal junto à ANS, que poderá ocorrer através de seus diversos canais de atendimento⁶¹⁰, na qual o beneficiário registra os seus questionamentos. Recebida a reclamação pela ANS, a operadora é automaticamente notificada para tomar conhecimento e adotar as medidas que julgar necessárias para a solução do caso.

Caso a reclamação verse sobre tema de caráter assistencial, a operadora terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis para solucionar o caso. Se a demanda abordar temas de outra natureza, o prazo para sua conclusão será de 10 (dez) dias úteis.

Em ambas as situações, deverá a operadora apresentar resposta, no prazo de até 10 (dez) dias úteis da notificação, demonstrando, de forma inequívoca:

1. A solução da demanda; ou
2. A não procedência da demanda.

Importante observar que a ausência de resposta comprobatória por parte da operadora implicará na classificação da reclamação como “não resolvida”, situação na qual, em conjunto com a hipótese de retorno do beneficiário informando a não resolução do problema, além dos casos expressamente listados na norma⁶¹¹, se dará início à segunda fase da NIP, denominada “Classificação de Demandas”.

Nesta fase, será feita análise do relato do beneficiário em conjunto com a resposta pela operadora apresentada, que poderá resultar nas seguintes indicações⁶¹²:

1. Não há indício de infração;
2. Resolvida através da reparação voluntária e eficaz – RVE;
3. Não resolvida;
4. Beneficiário não pertencente à operadora;
5. Demanda em duplicidade;
6. Insuficiência de dados mínimos para identificação do beneficiário, da operadora e da infração relatada; ou;
7. Agente regulado não responsável.

Todas as demandas serão finalizadas, exceto aquelas classificadas como “não resolvidas”, hipótese em que seguirão para a fase seguinte de Classificação Residual de demandas⁶¹³, situação na qual será facultado aos fiscais, antes da lavratura de auto de infração, modificar, quando for o caso, a classificação e a tipificação da demanda.

610 Telefone, formulário eletrônico ou pela via presencial.

611 Artigo 13, da RN nº 388/15.

612 Artigo 14, da RN nº 388/15.

613 Artigo 14, §6º, da RN nº 388/15.

Somente após o transcurso dessas três fases é que será instaurado o processo administrativo sancionador para apuração de infração a dispositivos legais ou infra legais disciplinadores do mercado de saúde suplementar e aplicação de sanção, caso confirmada a ocorrência de irregularidades.

Nesta fase, igualmente tratada pela RN n° 388/15, a operadora será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação, para adotar uma das seguintes medidas:

- Apresentar defesa⁶¹⁴;
- Proceder com o pagamento antecipado da multa relativa ao auto de infração lavrado, ocasião na qual fara jus a desconto de 40% (quarenta por cento) do valor da multa⁶¹⁵;
- Adotar as medidas necessárias para a reparação posterior da demanda, ocasião em que terá direito ao abatimento de 80% do valor da multa⁶¹⁶.

Quanto à última medida, fica evidente a intenção da agência em estimular o alcance dos direitos postulados pelos beneficiários, dada a previsão de desconto sobre quase a totalidade da multa, para os casos de reparação por parte da operadora, ainda que em momento posterior.

Na hipótese de apresentação de defesa, poderá a operadora protestar pela juntada de documentos novos e requerer informações.

Concluída a fase de provas, o Diretor de Fiscalização proferirá decisão devidamente fundamentada que, ao reconhecer a infração a dispositivo legal ou infra legal disciplinador do mercado de saúde suplementar, fixará o valor da multa aplicada, na forma da legislação específica do tema⁶¹⁷.

Desta decisão, será ofertado prazo para que a operadora apresente recurso ou, querendo, apresente requerimento de pagamento antecipado da multa com desconto de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da condenação⁶¹⁸.

A partir dessas considerações, pode-se observar que a NIP se tornou uma importante ferramenta para a solução de conflitos existentes entre beneficiários e operadoras de saúde que, através de seu aprimoramento ao longo dos anos, influencia diretamente a diminuição da abertura de processos administrativos sancionadores e judiciais.

Isso porque, ao longo dos anos, à medida que a NIP foi se aprimorando, principalmente, após a sua reformulação em 2014, quando passou a ser automatizada e a contemplar demandas não relacionadas à cobertura de procedimentos. O percentual de resolutividade da mediação de conflitos tornou-se cada vez mais expressivo: passou de 82,3% em 2013 (quando começou a medição) para 90,9% em 2019⁶¹⁹.

Dado que através da NIP as operadoras têm a oportunidade de reparar suas condutas irregulares, em sede pré-processual, quanto maior o seu grau de resolutividade nesta fase, menor será a abertura de processos administrativos e judiciais.

Este ponto indica uma mudança de foco da Agência em relação ao caráter das suas ações fiscalizatórias, na medida em que a prioridade se torna a reparação da maioria dos problemas em sede preliminar, sem a necessidade de abertura posterior de um processo administrativo sancionador, com eventual aplicação de sanções.

614 Artigo 32, da RN n° 388/15.

615 Artigo 33, da RN n° 388/15.

616 Artigo 34, da RN n° 388/15.

617 Artigo 40, da RN n° 388/15.

618 Artigo 41, da RN n° 388/15.

619 Disponível em: <http://www.ans.gov.br/comunicacao-e-imprensa/releases/consumidor/6049-ans-celebra-10-anos-entre-beneficiarios-e-planos-de-saude>.

Do ponto de vista regulatório, a NIP consolidou-se como importante instrumento indutor de boas práticas no setor, incentivando a reparação voluntária por parte das operadoras de saúde, além de trazer mais eficiência e celeridade ao trabalho de fiscalização da Agência junto às operadoras.

Permite ainda o monitoramento efetivo das práticas do mercado regulado, possibilitando, logo no início, a identificação de determinadas condutas indevidas que podem gerar prejuízos aos consumidores.

Nesse sentido, os dados provenientes da NIP são utilizados por diversas áreas da ANS, constituindo base para indicadores e programas de monitoramento, o que permite o constante aprimoramento das atividades regulatórias com impacto positivo na dinâmica do setor.

A título de exemplo, merece destaque o Monitoramento da Garantia de Atendimento, por se tratar de programa de acompanhamento do acesso dos beneficiários às coberturas contratadas, realizado com base nas reclamações recebidas pela ANS, através da NIP, e na quantidade de beneficiários de planos de saúde.

Criado pela IN nº 38/2012 como forma de analisar o cumprimento das regras previstas na RN nº 259/2011 sobre prazos máximos de atendimento, sempre fez uso da NIP como base de informação. Com o advento da IN nº 48/2015 previu a NIP como fonte exclusiva de dados⁶²⁰.

As reclamações consideradas nesse monitoramento se referem ao descumprimento dos prazos máximos para realização de consultas, exames, cirurgias ou negativa de cobertura assistencial, como forma de medir a suficiência da rede de atendimento dos planos ofertados pelas operadoras.

Além disso, somente serão consideradas as reclamações assistenciais que tenham sido classificadas como não resolvidas ou como RVE - reparação voluntária e eficaz, de maneira que tenham concluído o seu ciclo integral de NIP. Isto é, que tenham oportunizado à operadora prazo para apresentação de sua resposta.

No caso das reclamações classificadas como RVE, ainda que a operadora tenha solucionado o problema, houve um problema que só foi corrigido após a abertura de NIP e dentro de um prazo específico. Portanto, de forma semelhante ao que acontece nas reclamações classificadas como “Não Resolvidas”, fica sinalizada a existência falhas no atendimento prestado pela entidade aos seus beneficiários.

A partir dos dados consolidados pela NIP, as operadoras são classificadas em faixas, possibilitando uma análise comparativa entre elas. As operadoras enquadradas nas faixas superiores do monitoramento apresentam um pior resultado no indicador de acesso às coberturas assistenciais.

Essas informações são processadas periodicamente e os resultados são divulgados trimestralmente, pelos quais é possível verificar as operadoras que reiteradamente descumprem os prazos máximos para solicitações de cobertura.

Para tais operadoras (com pior desempenho), são identificados os planos que concentram as reclamações de beneficiários, para os quais torna-se vedado temporariamente o ingresso de novos beneficiários⁶²¹, além de, eventualmente, sofrerem a decretação do regime especial de direção técnica⁶²².

A cada trimestre, a listagem de planos é reavaliada, de modo que as operadoras que deixarem de apresentar risco à assistência à saúde são liberadas, pelo monitoramento, para oferecer os planos para novas comercializações⁶²³.

620 Artigo 1º, parágrafo único, da IN nº 48/2015.

621 Artigo 16, I c/c artigo 17, da IN nº 48/2015.

622 Artigo 16, II, da IN nº 48/2015.

623 Artigo 18, I e II, da IN nº 48/2015.

Portanto, o que se verifica é que:

- A utilização da NIP como instrumento de monitoramento do mercado, apto a diminuir a assimetria de informação entre o regulador e os regulados, e entre os atores deste mercado revela-se legítimo e razoável, assim como o são a aplicação das medidas administrativas acautelatórias de suspensão de comercialização de planos e decretação de regime especial de Direção Técnica, em processo distinto e posterior, utilizando a ferramenta como subsídio.

Como dito, a aplicação dessas medidas objetiva evitar que uma operadora, que já não está conseguindo atender aos seus beneficiários, mas estes não possuem tal informação, aumente sua carteira de consumidores, potencializando o seu risco de desatendimento, em detrimento da regulação do setor. Por certo, em tais hipóteses, é necessário prevenir, de imediato, grave dano ao interesse público, sob pena de se fazer letra morta a sistemática do Estado Gerencial Brasileiro e o relevante papel outorgado pela Constituição Federal às agências reguladoras (FREIRE; TOSTES, 2021, p. 54).

Destarte, a NIP é uma importante ferramenta regulatória, tanto para ações de fiscalização, ao estimular o equacionamento de problemas entre beneficiários e operadoras, de forma ágil e efetiva, evitando a abertura de processos administrativos sancionadores e eventual judicialização, quanto para medidas de acompanhamento, constituindo insumo para indicadores e programas de monitoramento.

7.13.1 A NIP E A JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE SUPLEMENTAR

O sistema de saúde suplementar brasileiro engloba atualmente cerca de 48 milhões de beneficiários⁶²⁴, distribuídos em 965 operadoras⁶²⁵ de planos de saúde ativos, que fazem a gestão de cerca de 166 bilhões⁶²⁶ em recursos, sem considerar a presença de outros agentes na cadeia de prestação de serviço em saúde suplementar, como clínicas, hospitais, laboratórios etc.

Um dos grandes desafios impostos a esse sistema, porém, é o aumento crescente da judicialização. Segundo publicação do CNJ, a “judicialização da saúde” cresceu 130% (cento e trinta por cento) entre 2008 e 2017, ao passo que o número geral de processos judiciais aumentou, no mesmo período, cerca de 50% (cinquenta por cento)⁶²⁷.

A partir da Recomendação nº 31/2010 e Resolução nº 107/2010, o CNJ estabeleceu o Fórum Nacional voltado para o monitoramento e a resolução das demandas relacionadas à assistência à saúde, com o objetivo de propor medidas concretas para a prevenção de novos conflitos e assegurar maior eficiência na solução dessas demandas⁶²⁸.

Entre as iniciativas realizadas por meio deste fórum está a solução conciliatória de questões relacionadas à saúde por meio da plataforma Consumidor.Gov, administrada pelo governo, entre outras ações.

Já no âmbito da ANS, entre as atividades desenvolvidas pela reguladora como estímulo à resolução conciliatória de conflitos, está a NIP, que atualmente conta com um alto nível de resolutividade.

O fenômeno da judicialização se insere num contexto de mercado com um número cada vez maior de usuários que, apesar de contratarem planos de saúde das mais variadas segmentações, abrangências e, conseqüentemente, coberturas, recorrem ao judiciário para a solução de suas reclamações.

624 Disponível em: <https://ces.ibge.gov.br/base-de-dados/metadados/ministerio-da-saude/sistema-de-informacoes-de-beneficiarios-sib.html>

625 Fontes: Cadastro de Operadoras - CADOP/ANS/MS e Sistema de Informações de Beneficiários – SIB/ANS/MS. Dados atualizados até 01/2021.

626 Fontes: DIOPS/ANS/MS – 30/11/2020.

627 Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos>.

628 Disponível em: <https://atos.cnj.juc.br/atos/detalhar/877>

Ainda que seja um tema de caráter sensível, é preciso observar que, diferentemente da saúde pública, cujo fornecimento pelo Estado é ilimitado conforme previsão constitucional, planos de saúde são diferentes. Eles surgem através de um contrato particular em que as partes concordam com os seus termos:

Nesse sentido, o paradigma regulatório imposto pela ANS possui o potencial de reduzir a judicialização de demandas relativas à saúde suplementar, se bem compreendidos e aceitos pelos atores deste mercado, sendo a NIP um instrumento importante para se buscar o consenso de interpretação e da conscientização dos direitos relativos à saúde suplementar. Contudo, há uma ausência de informação acerca do papel das normas regulatórias da ANS em confronto com as demais normas do nosso sistema jurídico, o que pode criar incentivos à judicialização e gerar insegurança jurídica (CARVALHO; PORTO; RAMALHO, 2018, p. 370).

Tendo em vista que a NIP vem alcançando resultados positivos cada vez mais elevados, é possível constatar que seu uso impacta diretamente na diminuição de processos administrativos e judiciais, fazendo deste procedimento mediador uma ferramenta chave para o estímulo à desjudicialização da saúde suplementar.

Dentre as razões que levam a este cenário, estão as consequências práticas nas hipóteses em que a NIP é classificada como “não resolvida”, isto é, quando a operadora não adota as medidas cabíveis para a solução do problema. Nestes casos, a demanda é encaminhada para a abertura de processo administrativo sancionador que, eventualmente, poderá resultar na aplicação de sanções na operadora, dentre elas a multa pecuniária.

Por outro lado, como a NIP é igualmente utilizada como insumo na extração de dados para a geração de indicadores e realização de monitoramentos, a operadora, ainda que, por vezes, não seja penalizada com o recebimento de multa pecuniária, será impactada de outras formas, tais como:

1. Através do cálculo do Indicador de Fiscalização, que, uma vez gerado, a cada seis meses, representará o desempenho das operadoras no período, para a realização do Programa Intervenção Fiscalizatória, de natureza proativa, cuja finalidade é a identificação de falhas operacionais em operadoras de saúde que sejam causas potenciais para a entrada de demandas na ANS⁶²⁹;
2. Pelo índice Geral de Reclamações – IGR, que contempla o número médio de reclamações de beneficiários recepcionadas, nos três meses anteriores, e classificadas até a data de extração do dado. Tem como principal finalidade apresentar um termômetro do comportamento das operadoras no setor de atendimento aos problemas apontados por beneficiários;
3. Por meio do Monitoramento do Risco Assistencial, através da classificação trimestral de operadoras nos eixos de Mapeamento do Risco Assistencial e o Acompanhamento e Avaliação da Garantia, para a prevenção de anormalidades que ponham em risco a continuidade ou a qualidade do serviço de saúde prestado pelas operadoras⁶³⁰;

629 Artigos 48 a 54, da RN n° 388/2015.

630 IN n° 49/2016.

4. Mediante o IDSS, indicador utilizada junto ao Programa de Qualificação de Operadoras, para avaliação anual do desempenho das operadoras com a finalidade de estimular a qualidade setorial e a redução de assimetria de informação⁶³¹.

Em todas essas situações, poderão as operadoras sofrer sanções diretas ou indiretas, seja no recebimento de multa pecuniária, suspensão de comercialização de plano, instauração de direção técnica, seja na baixa classificação em índices de qualidade.

Dessa forma, existem diferentes ações que decorrem dos resultados da NIP, o que a consolida como uma importante ferramenta de múltiplas funções regulatórias, que contribuem para a diminuição de processos judiciais sobre saúde suplementar e conseqüentemente para um ambiente setorial mais equilibrado.

Legislação Aplicável:

Lei nº 9.961/00;

RN nº 48/03;

RN nº 343/10;

RN nº 388/15.

631 RN nº 386/2016.

CAPÍTULO 08

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O fenômeno crescente da judicialização dos planos de saúde é produto não apenas da maior densidade normativa que permeia o setor desde o final da década de 90, mas também está relacionado a assimetrias de informações existentes sobre os mais variados assuntos que norteiam o tema.

Os impactos sobre as operadoras de saúde e, por via de consequência, sobre todas as suas carteiras de beneficiários, não são poucos, de maneira que o planejamento de reservas para estas finalidades se torna algo essencial.

Na esfera operacional do judiciário, os reflexos negativos também se tornam patentes, uma vez que aumento do número de demandas reduz a celeridade processual, causando danos especialmente àqueles que necessitam de uma prestação jurisdicional urgente.

A mudança deste cenário passa pela equalização de entendimentos sobre a saúde suplementar, de modo que o direito invocado em demandas judiciais sobre planos de saúde leve em consideração diretrizes regulatórias a serem cotejadas na interpretação do caso concreto.

Uma das formas para se alcançar esse quadro é através da promoção de ações didáticas como o presente Manual, de maneira a contribuir para maior disseminação, a todos os órgãos parceiros da ANS, das atualidades sobre a normatização regulatória aplicável a diferentes temas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Aspectos financeiros do ressarcimento ao SUS*. [recurso eletrônico]: orientações sobre os procedimentos de cobrança. Rio de Janeiro: ANS, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Relatório anual de gestão: exercício 2020*. Rio de Janeiro: ANS, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/prestacao-de-contas/relatorios-de-gestao/relatorio-gestao-2020.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Resolução extrajudicial de conflitos entre consumidores e operadoras de planos de saúde*. Rio de Janeiro: ANS, 2010. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/2141>. Acesso em: 2 ago. 2021.

AMORIM, Aline Neves de. Obrigações contábeis das cooperativas operadoras de planos de saúde com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS): uma pesquisa de campo realizada com operadoras do estado de São Paulo e do Mato Grosso do Sul. *Revista Interatividade*, v. 1, n. 2, p.165-179, 2013.

ANDRADE, Luciana Pinto de; PORTO JÚNIOR, Sabino da Silva. O problema de risco moral no mercado brasileiro de assistência médica suplementar. *Revista Análise Econômica da Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS*, ano 22, v. 41, mar. 2004.

BAHIA, Lúgia. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 6, n. 2, p. 329-339, 2001.

BOTARO, Nittina. A trajetória do sistema de saúde no Brasil: considerações sobre o cenário atual. *Escrita Da História*, n. 2, p. 157–185, 2015. Disponível em: <https://www.escritadahistoria.com/index.php/reh/article/view/19/>. Acesso em: 30 jul. 2021.

BRASIL. Decreto nº 54, de 12 de setembro de 1934. Aprova o regulamento do Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Bancários. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, v. 5, p. 142, 13 set. 1934. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-54-12-setembro-1934-498226-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 6 jan. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3327.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, p. 35, 1 jul. 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 22.872, de 29 de junho de 1933. Cria o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Marítimos, regula o seu funcionamento, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, p. 12.917, 30 jun. 1933. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-22872-29-junho-1933-503513-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 24.273, de 22 de maio de 1934. Cria o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Comerciantes, dispõe sobre o seu funcionamento, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, p. 13.928, 11 jul. 1934. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-24273-22-maio-1934-526828-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 24.615, de 09 de julho de 1934. Cria o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Bancários. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, p. 13.904, 11 jul. 1934. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-24615-9-julho-1934-526837-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 18 jun. 2020.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923. Cria em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país, uma caixa de aposentadoria e pensões para os respectivos empregados. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: 1923. Disponível em: <https://planalto.gov.br/ccivil03/decreto/dpl/dlp4682-1923.htm>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 5.109, de 20 de dezembro de 1926. Estende o regime do decreto legislativo 4682, de 24/01/1923, a outras empresas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: 1926. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-5109-20-dzembro-1926-564656-norma-pl.html>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 367, de 31 de dezembro de 1936. Cria o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriários Subordinados ao Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, p. 99, 4 jan. 1937. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-5109-20-dzembro-1926-564656-norma-pl.html>. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971. Define a Política Nacional de Cooperativismo, institui o regime jurídico das sociedades cooperativas, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 16 dez. 1971. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5764.htm. Acesso em: 13 mar. 2020.

BRASIL. Lei nº 6.439, de 1º de setembro de 1977. Institui o sistema Nacional de Previdência e Assistência Social e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 2 set. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/leis/L6439.htm>. Acesso em: 15 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 16 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm. Acesso em: 15 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 19 jul. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9986.htm. Acesso em: 12 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001. Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 14 fev. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10185.htm. Acesso em: 18 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 3 out. 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.741.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 1 nov. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm. Acesso em: 3 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 25 jun. 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2011-2014/2014/Lei/L13003.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*: seção 1, Brasília, DF, 26 jun. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato20192022/2019/Lei/L13848.htm. Acesso em: 30 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 2 ago. 2021.

CARVALHO, Rafaela M.; PORTO, Antônio José Maristrello; RAMALHO, Bruno Araújo. Papel Institucional dos canais de reclamação extrajudicial de conflitos sobre planos de saúde: uma análise comparada. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 8, n. 3, p. 370-394, dez. 2018. Disponível em: <https://www.publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/view/5674>. Acesso em: 3 ago. 2021.

DIRETRIZES gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório –AIR. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizesgeraiseguaorientativo_AIR.pdf. Acesso em: 2 ago. 2021.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. *Curso de direito de saúde suplementar*. 12 ed. São Paulo: Editora Forense, 2012.

FREIRE, Simone F.; TOSTES, Eduardo C. M. A NIP da ANS e a eficiência administrativa na resolução de litígios da saúde suplementar. *Revista Estudos Institucionais*, v. 7, n. 1, p. 54-72, jan./abr. 2021.

GAMA, Anete Maria. *Caracterização da autogestão no processo de regulamentação do setor suplementar de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2003.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (Brasil). *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2019/07/JUDICIALIZAC%CC%A7A%CC%830-DA-SAU%CC%81DE-NO-BRASIL.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2021.

MARTINEZ, Lilia Estay. *Do Impacto regulatório da judicialização da saúde suplementar*. Rio de Janeiro: ANS, 2018. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3592/1/2%c2%aa%20colocada%20%28T3%29%20-%20Lilia%20Estay%20Martinez%20%28monografia%20029%29.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2021.

MELLO, Marco Aurélio. *Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012.

NITÃO, Samara Rachel Vieira. *Saúde suplementar no Brasil: um estudo da dinâmica industrial pós-regulamentação*. 2004. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2004.

RIBAS, Barbara Kirchner Corrêa. *Processo regulatório em saúde suplementar: dinâmica e aperfeiçoamento da regulação para a produção da saúde*. 2009. 214 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídicas) - Universidade Federal do Estado do Paraná, Curitiba, 2009.

RODRIGUES, Geisa de Assis. *Ação civil pública e termo de ajustamento de conduta: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Editora Forense. 2002. p. 156-157.

SALVATORI, Rachel T.; VENTURA, Carla A. A. A Agência Nacional de Saúde e a política de saúde mental no contexto do sistema suplementar de assistência à saúde: avanços e desafios. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 115-128, 2012.

SCATENA, M. A. N. *O ressarcimento ao SUS: análise do perfil de utilização do Sistema Único de Saúde segundo período da contratação dos planos*. 2004. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SUSEP. *Glossário SUSEP*. Rio de Janeiro: Ministério da Economia, 2021. Disponível em: <http://www.susep.gov.br/menu/informacoes-ao-publico/glossario>. Acesso em: 1 ago. 2021.

PARA MAIS INFORMAÇÕES E OUTROS ESCLARECIMENTOS, ENTRE EM CONTATO COM A ANS. VEJA ABAIXO NOSSOS CANAIS DE ATENDIMENTO:



0800 701 9656



**Formulário
Eletrônico**
www.ans.gov.br



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS
Acesse o portal e
confira os endereços



**Atendimento
exclusivo para
deficientes auditivos**
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

