



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência  
Subsecretaria de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação  
Coordenação-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

**PARECER SEI N° 164/2018/COGIS/SUPROC/SEPRAC-MF**

**Assunto:**  
Contribuição  
à  
Consulta  
Pública  
nº  
69/2018,  
da  
ANS,  
que  
dispõe  
sobre  
proposta  
de  
Resolução  
Normativa  
para  
dispor  
sobre  
processo  
de  
atualização  
periódica  
do  
Rol  
de  
Procedimentos  
e  
Eventos  
em  
Saúde.

**Ementa:**  
regulamenta  
o  
processo  
de  
atualização  
do  
Rol  
de  
Procedimentos  
dando  
diretrizes  
como  
a  
utilização  
dos  
princípios  
da  
avaliação  
de  
tecnologias  
em  
saúde  
–  
ATS,  
a  
observância  
aos  
princípios  
da  
saúde  
baseada  
em  
evidências  
–

SBE  
e  
a  
manutenção  
do  
equilíbrio  
econômico-  
financeiro  
do  
setor.  
A  
Seprac  
não  
vê  
prejuízo  
concorrencial  
na  
medida  
e  
a  
considera  
benéfica  
para  
a  
sustentabilidade  
do  
setor.

**Acesso:**  
Público

## 1. Introdução

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seprac/MF), em consonância com o objetivo traçado pela ANS, apresenta, por meio deste parecer, as suas contribuições à Consulta Pública nº 69/2018, com a intenção de contribuir para o aprimoramento do arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e no Decreto nº 9.003, de 13 de março de 2017.

2. A Consulta Pública nº 69/2018 da ANS, em análise, apresenta uma proposta de de Resolução Normativa para dispor sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde constitui o conjunto de coberturas assistenciais mínimas obrigatórias que as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem fornecer, observadas as segmentações assistenciais. Segundo a Exposição de Motivos Nº: 1/2018/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO, constante da documentação da Consulta Pública,

*"O Rol é, assim, sistematicamente submetido a atualizações. A rigor, a cada dois anos, passa por processo de revisão periódica, com objetivo de reorganizar a tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura e incluir tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência, ou excluir os obsoletos ou com insuficiente validação. Além disso, busca-se estabelecer diretrizes de utilização para determinados procedimentos; analisar a estimativa do provável impacto financeiro das novas inclusões; garantir cobertura a ações de promoção e prevenção; alinhar a cobertura às políticas do Ministério da Saúde; corrigir eventuais erros; e adequar divergências quanto à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente. Vale dizer que a atualização dos procedimentos se pauta nos ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS."*

4. A minuta de resolução traz logo em seu início as diretrizes para o processo de atualização periódica do Rol, quais sejam:

I – a defesa do interesse público na assistência complementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país,

II – as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;

III – o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV – a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;

V – a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; e

VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

5. Seguem-se vários artigos estabelecendo um conjunto de definições, o fluxo do processo de atualização periódica do Rol com os requisitos de informação para a apresentação de propostas (que podem englobar a

reorganização da tabela de procedimentos, a inclusão de tecnologias e a exclusão de procedimentos obsoletos, bem como o estabelecimento e atualização de Diretrizes de Utilização), a definição das propostas que não serão objeto de análise, a definição dos procedimentos de análise e de participação social, bem como do processo decisório em si.

## 2. Análise do Impacto Regulatório (AIR)

### 2.1. Identificação do Problema

6. A Exposição de Motivos não traz, a rigor, uma identificação do problema regulatório que a norma proposta visa resolver. Porém a Nota Técnica nº 19/2018, que traz a Análise de Impacto Regulatório - AIR da proposta de normatização do processo de atualização do Rol traz uma definição do problema a ser enfrentado:

*"Atualmente o processo de atualização do Rol se fundamenta na Nota Técnica 26/2013/GGRAS/DIPRO que, ainda que tenha explícitos os princípios e algumas etapas, está desatualizada em relação ao processo hoje estabelecido. Além disso, a Nota não se constitui como um normativo, mas apenas uma referência.*

*Ressalta-se que a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde é complexa, afeta vários atores e envolve diversos interesses econômicos. A cada período de revisão são apresentadas muitas propostas de atualização do Rol, as quais precisam ter etapas e fluxos de análise declaradamente definidos.*

*Entende-se que a falta de definição clara das etapas do processo e dos fluxos relacionados gera maior custo operacional da equipe técnica que, a cada atualização, necessita rever etapas e fluxos, além de promover a ampla divulgação entre os interessados, com consequente aumento dos questionamentos pelos grupos envolvidos, afetando o cronograma do processo.*

*Por fim, nota-se uma fragilidade estrutural que traz riscos aos processos, em especial diante de questionamentos das partes interessadas ou que se sintam prejudicadas, o que enseja a revisão dessa situação."*

7. De forma um tanto mais concisa e consistente, há uma árvore de problemas na Análise de Impacto Regulatório que caracteriza o problema como sendo:

*"Falta de definição clara das etapas do processo e dos fluxos relacionados: aos requisitos de admissibilidade de solicitações de incorporações; ao escopo da análise técnica quanto aos benefícios e impactos da tecnologia; ao processo de tomada de decisão; e às interfaces com beneficiários, operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços assistenciais."*

8. No presente caso, esta Seprac entende que:

- O problema foi identificado com clareza e precisão.
- Os documentos que subsidiam a audiência pública são suficientes para cumprir esse objetivo.

### 2.2 Justificativa para a Regulação Proposta

9. A intervenção regulamentar deve basear-se na clara evidência de que o problema existe e de que a ação proposta a ele responde, adequadamente, em termos da sua natureza, dos custos e dos benefícios envolvidos e da inexistência de alternativas viáveis aplicadas à solução do problema. É também recomendável que a regulação decorra de um planejamento prévio e público por parte da agência, o que confere maior transparência e previsibilidade dos procedimentos para os administrados e denota maior racionalidade nas operações do regulador.

10. No presente caso, esta Seprac entende que:

- As informações levadas ao público pelo regulador justificam a intervenção do regulador.
- Os dados disponibilizados em consulta pública permitem identificar coerência entre a proposta apresentada e o problema identificado.
- A normatização decorre de planejamento previamente formalizado em documento público.

11. Segundo a AIR produzida pela Agência, na solução proposta,

*"... etapas e fluxos foram definidos para atualização do Rol que deverá ser realizado a cada dois anos, principalmente no que se refere ao envio das propostas, à participação do COSAUDE e às instâncias decisórias. Além disso, foram estabelecidos os critérios de conformidade e parâmetros técnicos para análise pelo órgão técnico competente.*

*Entende-se que a normatização contribui para garantir a segurança jurídica dos atos administrativos e para aprimorar sua transparência. Com a normatização do processo com base no Cenário 3, busca-se dar previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar quanto aos procedimentos de atualização do Rol."*

## 2.3 Base Legal

12. O processo regulatório deve ser estruturado de forma que todas as decisões estejam legalmente amparadas. Além disso, é importante informar à sociedade sobre eventuais alterações ou revogações de outras normas, bem como sobre a necessidade de futura regulação em decorrência da adoção da norma posta em consulta.

13. No caso em análise, a Seprac entende que:

- A base legal da regulação foi adequadamente identificada.
- Não se detectou a necessidade de revogação ou alteração de norma preexistente.

14. Diz a Exposição de Motivos da ANS:

*"A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a teor de seus arts. 10 e 12, determina que as operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão, observadas as segmentações assistenciais, garantir a integralidade da cobertura, a fim de fazer frente a doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças – CID. O espectro das coberturas assistenciais mínimas obrigatórias é o que constitui o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cuja competência regulatória para normatizar está prevista nos §§ 1º e 4º do mesmo art. 10. Da mesma sorte, a própria lei de criação da Agência (Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000) dita-lhe, nos termos de seu art. 4º, III, competência expressa para “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”. Este é, pois, o fundamento legal que dá ensejo à presente proposta."*

## 2.4 Efeitos da Regulação sobre a Sociedade

15. A distribuição dos custos e dos benefícios entre os diversos agrupamentos sociais deve ser transparente, até mesmo em função de os custos da regulação, de um modo geral, não recaírem sobre o segmento social beneficiário da medida. Nesse contexto, a regulação poderá carrear efeitos desproporcionais sobre regiões ou grupos específicos.

16. Considerados esses aspectos, a Seprac entende que:

- A agência discriminou quais os atores onerados com a proposta.
- Há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação.

17. Os agentes identificados pela ANS em sua Análise de Impacto Regulatório foram os beneficiários, os prestadores de serviços, as operadoras, bem como o Ministério da Saúde e o Poder Judiciário.

## 2.5 Custos e Benefícios

18. A estimação dos custos e dos benefícios da ação governamental e das alternativas viáveis é condição necessária para a aferição da eficiência da regulação proposta, calcada nos menores custos associados aos maiores benefícios. Nas hipóteses em que o custo da coleta de dados quantitativos for elevado ou quando não houver consenso em como valorar os benefícios, a sugestão é que o regulador proceda a uma avaliação qualitativa que demonstre a possibilidade de os benefícios da proposta superarem os custos envolvidos.

19. No presente caso, a Seprac entende que:

- Foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma.
- Foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma.

20. A ANS procedeu a uma avaliação qualitativa sobre os custos, tendo identificado os seguintes principais conjuntos de custos, que reproduzimos na Tabela I abaixo:

**Tabela I**

Grupos Afetados	Principais Custos Envolvidos
Beneficiários	Risco de incorporação não adequada de tecnologias (que não sejam seguras, eficazes e efetivas) ou risco de não incorporação de tecnologias que sejam adequadas; aumento de custos desnecessários nas mensalidades por incorporação inadequada de tecnologias; falta de clareza do processo e dificuldade na participação social na atualização do Rol;
Prestadores	Falta de clareza do processo e dificuldade na participação na atualização do Rol; imprevisibilidade quanto ao processo de atualização podendo gerar dificuldade para a aquisição de novas tecnologias para atender às demandas das operadoras;
	Risco de incorporação não adequada de tecnologias (que não sejam seguras, eficazes e efetivas) ou risco de não incorporação de tecnologias que sejam adequadas; aumento de custos

Operadoras	desnecessários por incorporação inadequada de tecnologias; dificuldade para o estabelecimento de sua rede assistencial para garantir o acesso às novas coberturas; risco de aumento de medidas judiciais quando não houver incorporação de tecnologias adequadas, com benefícios claros e credibilidade entre os profissionais de saúde e beneficiários, tornando o rol desatualizado.
Ministério da Saúde; Judiciário	Incorporação inadequada de tecnologias na saúde suplementar pode pressionar a demanda por utilização/incorporação no SUS; falta de clareza do processo de definição do Rol e a não incorporação adequada de tecnologias pode gerar Judicialização

## 2.6 Opções à Regulação

21. A opção regulatória deve ser cotejada face às alternativas capazes de promover a solução do problema – devendo-se considerar como alternativa à regulação a própria possibilidade de não regular.

22. Com base nos documentos disponibilizados pela agência, a Seprac entende que:

- Foram apresentadas as alternativas eventualmente estudadas.

23. É importante destacar que a ANS demonstrou e analisou três cenários, a saber:

- 1 - cenário que estabelece como alternativa a não regulamentação do processo de atualização periódica do Rol;
- 2- cenário no qual se propõe regulamentação com análise em modo contínuo das propostas de atualização do Rol para a tomada de decisão; e
- 3- cenário proposto pelo GT Rol Interdiretorias com a regulamentação do processo de atualização periódica do Rol mantendo-se a periodicidade da atualização a cada 2 anos.

24. A ANS entendeu que, dentre as alternativas existentes, a melhor opção regulatória seria a do cenário 3.

## 3. Análise de Impacto Concorrencial

25. Para avaliar as eventuais consequências do CP, utiliza-se uma metodologia desenvolvida pela OCDE (vide OCDE (2011). Guia de Avaliação de Concorrência). A metodologia consiste de um conjunto de questões a serem verificadas na análise do impacto de políticas públicas com potencial de restringir a concorrência. Assim, a análise foi realizada para identificar restrições desnecessárias e que podem:

- a. limitar o número ou variedade de fornecedores;
- b. limitar a concorrência entre empresas;
- c. diminuir o incentivo à competição; e
- d. limitar as opções dos clientes e da informação disponível.

26. Qualquer regime regulatório que crie licenças ou limite de alguma forma o acesso ao mercado incidirá na hipótese a) do Guia da Avaliação da Concorrência da OCDE (vide OCDE (2011), " limitar o número ou variedade de fornecedores". Portanto pelo menos a princípio a definição do rol de procedimentos pela ANS é em si um limitador da competição.

27. A Seprac entende, entretanto, que o mercado de saúde é um mercado *sui generis*, com elevado grau de assimetrias informacionais e possibilidades de ocorrência de risco moral. A livre adoção de qualquer nova tecnologia no rol de procedimentos pode, portanto, levar a uma redução do bem estar, pela elevação dos custos operacionais dos planos de saúde e consequente aumento das contraprestações para os beneficiários, especialmente se os novos procedimentos incorporados forem mais caros mas não necessariamente tão eficazes na produção de saúde quanto os já adotados.

28. Assim a hipotética redução da capacidade de competir acarretada pela existência de um filtro na incorporação de novas tecnologias ao rol de procedimentos pode ser contrabalançada pelo aumento do bem estar derivado de uma avaliação mais criteriosa dessas novas tecnologias, a partir da avaliação das tecnologias em saúde e da adoção de medidas de saúde baseada em evidências, especialmente quando existirem salvaguardas para impedir o conflito de interesses no processo decisório.

## 4. Análise Suplementar

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

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

visão mais completa dos fatos, agregando maior eficiência, transparência e legitimidade ao arcabouço regulatório.

31. Mais uma vez sugere-se que a ANS utilize o FormSUS, adotado pela Anvisa, vinculada ao mesmo Ministério da Saúde que a ANS. O sistema da ANS não permite o envio de arquivos, com tratamento sistêmico da questão, e sim sugestões pontuais e limitadas a um determinado número de caracteres.

32. Nessa linha, esta Secretaria verificou que, no curso do processo de normatização:

- A norma apresenta redação clara.
- Houve audiência pública ou evento presencial para debater a norma.
- O prazo para a consulta pública foi adequado.
- Há uma barreira à manifestação em sede de consulta pública.

#### 4 – Considerações Finais

33. Ante o exposto, a Seprac não vislumbra qualquer prejuízo à concorrência pelo advento da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada em tela, acreditando, pelo contrário, que ela traz diretrizes que colaboram para a manutenção da sustentabilidade do setor. Dessa forma manifestamo-nos favoravelmente à proposta.

Brasília, 17 de agosto de 2018.

Documento assinado eletronicamente

**MARCELO DE MATOS RAMOS**

Coordenador-Geral de Inovação, Indústrias de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

**ANGELO JOSÉ MONT ALVERNE DUARTE**

Subsecretário de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde**, em 17/08/2018, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Angelo José Mont'Alverne Duarte, Subsecretário(a) de Promoção da Produtividade, Concorrência e Inovação**, em 17/08/2018, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1031406** e o código CRC **DED6F94C**.