

# AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - ARR

## MECANISMOS DE REGULAÇÃO FINANCEIRA

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	<u>32</u>
2. ARCABOUÇO LEGAL E NORMATIVO .....	<u>33</u>
— Súmula nº 7/2005.....	<u>55</u>
— Resolução Normativa nº 310/2012 (substituída pela Resolução Normativa nº 487/2022) .....	<u>66</u>
— Resolução Normativa nº 433/2018 .....	<u>66</u>
3. CONCEITOS.....	<u>88</u>
3.1 - Fator Moderador x Contraprestação Pecuniária .....	<u>99</u>
4. CONTEXTO SETORIAL .....	<u>109</u>
4.1 - Beneficiários em planos com fator moderador .....	<u>1010</u>
4.2 - Oferta de planos com fator moderador .....	<u>1110</u>
4.3 - Diferenças na precificação .....	<u>1212</u>
5. SITUAÇÃO ATUAL (PROBLEMAS).....	<u>1312</u>
5.1 - Limites máximos .....	<u>1413</u>
5.2 - Procedimentos isentos de fatores moderadores .....	<u>1414</u>
5.3 - Incidência de fatores moderadores sobre medicamentos/materiais .....	<u>1414</u>
5.4 - Acesso a informações .....	<u>1515</u>
5.5 - Prazo para cobrança .....	<u>1515</u>
5.6 - Cláusulas contratuais obtidas junto ao setor de Ressarcimento ao SUS.....	<u>1616</u>
6. CONCLUSÃO .....	<u>1716</u>

## 1. INTRODUÇÃO

Trata-se de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR das regras vigentes sobre mecanismos financeiros de regulação (coparticipação e franquia).

Os mecanismos financeiros de regulação, atualmente, estão regulamentados pela Resolução CONSU nº 08/1998. Entretanto, as disposições encontradas nessa norma deixaram algumas lacunas regulatórias que, passados 25 anos, não foram preenchidas.

Como exemplo, tem-se o conceito de “fator restritor severo”. A norma veda o estabelecimento de fator moderador que caracterize financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços. Entretanto, a definição de “fator restritor severo” nunca foi especificada. A ausência de definição objetiva sobre esse conceito causa insegurança jurídica aos entes regulados, que não têm referências normativas; retrai os agentes econômicos; compromete os direitos dos beneficiários, cujo poder de questionamento resta prejudicado; e causa embaraços à atuação da ANS, que não possui bases para realizar a efetiva fiscalização do mercado.

Dessa forma, o presente documento busca trazer elementos de análise sobre as regras vigentes, identificar a existência de problemas decorrentes da aplicação dessas normas, suas lacunas regulatórias e impactos nos diferentes grupos que compõem a saúde suplementar, e está estruturado da seguinte forma:

- Arcabouço Legal e Normativo com afirmação da competência da ANS para normatizar o assunto e o histórico dos normativos;
- Conceitos – com a definição e objetivos dos fatores financeiros moderadores;
- Contexto Setorial – dados e informações do histórico de planos e beneficiários em produtos com e sem fator moderador
- Situação Atual (problemas) - com a relação de apontamentos trazidos em demandas externas; e por fim, a
- Conclusão com recomendação da reavaliação das normas existentes.

## 2. ARCABOUÇO LEGAL E NORMATIVO

Os mecanismos de regulação financeiros (coparticipação e franquia) têm previsão legal, conforme definido na Lei 9.656/1998:

*Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:*

*(...)*

*VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;*

A mesma Lei atribui à ANS poder normativo e fiscalizatório acerca do tema mecanismos de regulação:

*Art. 1º, § 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além*

*da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:*

*a) custeio de despesas;*

*b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;*

*c) reembolso de despesas;*

*d) mecanismos de regulação;*

*e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e*

*f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.*

Assim, o Conselho de Saúde Suplementar – CONSU emitiu a Resolução CONSU nº 08/1998, de 03/11/1998, dispondo sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.

Em seguida, a Lei 9.961/2000 explicita que à ANS compete estabelecer normas relativas aos mecanismos de regulação dos planos de saúde:

*Art. 4º Compete à ANS:*

*(...)*

*VII - 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;*

Desta forma, resta clara a competência legal do órgão regulador para normatizar o tema.

Esclarecidas as competências legais, passamos a adentrar nas normas em si, apresentando a cronologia e disposições das normas publicadas até o momento sobre coparticipação e franquia.

Como esclarecido, a primeira regulamentação sobre o tema mecanismos de regulação precede a criação da ANS e foi estabelecida pela Resolução CONSU nº 08, em 1998. Essa resolução trata de mecanismos de regulação em geral, não apenas daqueles de caráter financeiro. Vamos nos ater ao que se refere apenas à coparticipação e franquia.

Nessa norma, esses instrumentos de regulação financeiras são definidos da seguinte forma:

*Art. 3º Para efeitos desta regulamentação, entende-se como:*

*I – "franquia", o valor estabelecido no contrato de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou odontológico, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada;*

*II – "co-participação", a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou operadora de plano odontológico, referente a realização do procedimento.*

Apesar da Resolução CONSU nº 08/1998 não estabelecer limites financeiros objetivos e tampouco listar procedimentos que estariam isentos dos mecanismos financeiros de regulação, ela estabelece princípios importantes, como:

- Vedação de mecanismos de regulação diferenciados, por usuários, faixas etárias, graus de parentesco ou outras estratificações dentro de um mesmo plano (art. 2º, IV);
- Vedação de coparticipação ou franquias que caracterize financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços (art. 2º, VII);
- Vedação de fator moderador em forma de percentual nos casos de internação, à exceção das definições específicas de saúde mental (art. 2º, VII);
- Estabelecer, quando optar por fator moderador em casos de internação, valores prefixados que não poderão sofrer indexação por procedimentos e/ou patologias (art. 4º, VII).

A norma se preocupou em estabelecer limitações do instrumento, porém sem definir, objetivamente os limites financeiros, o que trouxe insegurança jurídica para o setor.

Não houve definição, por exemplo, do que seria “*fator restritor severo*”, tampouco o que caracterizaria “*financiamento integral do procedimento*”.

Contudo, nota-se que, pela definição da norma, coparticipação é a parte paga pelo beneficiário referente à realização do procedimento. Não há previsão de cobrança sobre os materiais ou medicamentos eventualmente ligados a esse procedimento.

Além da **Resolução CONSU nº 08/1998**, outras normas foram editadas pela ANS que ajudam a regulamentar o tema mecanismos de regulação financeiros, mesmo que de forma pontual:

#### — **Súmula nº 7/2005**

No ano de 2005 a ANS editou a **Súmula nº 7**, que ajuda a compreender o inciso VII do art. 2º da Resolução nº 8/1998, por meio do seguinte entendimento:

*A proposta de implementação pelas operadoras de mecanismos que estimulem o não uso, pelos beneficiários, das coberturas do plano de assistência à saúde contratado, por meio de desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra prática análoga, é vedada pelo inc. VII do art. 2º da Resolução Consu nº 8/98, por constituir-se fator restritivo severo ao acesso dos beneficiários aos procedimentos disponibilizados.*

— **Resolução Normativa nº 310/2012 (substituída pela Resolução Normativa nº 487/2022)**

Conforme definido pela **RN nº 487/2022** (sucessora da RN nº 310/2012), é permitido o uso de coparticipação e franquia no caso de contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

*Art. 11. É facultada a adoção de um dos seguintes mecanismos de regulação:*

*I - coparticipação, correspondente à parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano de assistência à saúde, referente à realização do procedimento/ medicação; ou*

*II - valor estabelecido no contrato acessório de medicação de uso domiciliar, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, nos casos de reembolso ou de pagamento à rede credenciada ou referenciada.*

*§ 1º A coparticipação de que trata o inciso I poderá ser adotada no percentual máximo de 50% (cinquenta por cento).*

*§ 2º O valor a que alude o inciso II deste artigo, não poderá variar em função do medicamento, a exceção da Classificação de Medicamentos Genéricos, devendo corresponder a um percentual da contraprestação pecuniária vigente do plano de assistência à saúde.*

A **RN nº 465/2021** é a atual norma que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a ser disponibilizado pelas operadoras aos beneficiários. Essa traz determinações específicas sobre coparticipação em casos de internações psiquiátricas:

*Art. 19. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo e, devendo garantir cobertura para:*

*(...)*

*II - quando houver previsão contratual de mecanismos financeiros de regulação para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo, a coparticipação, nas hipóteses de internações psiquiátricas, somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:*

*a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados trinta dias de internação contínuos ou não, a cada ano de contrato; e*

*b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de cinquenta por cento do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.*

— **Resolução Normativa nº 433/2018**

No ano de 2018 a ANS buscou fazer uma ampla regulamentação sobre o tema mecanismos financeiros de regulação, o que se deu com a edição da **RN nº 433/2018**, em 27 de junho de 2018.

Ela trouxe importantes avanços, como definições de limites financeiros e listava procedimentos que estariam isentos da incidência de mecanismos financeiros de regulação, revogando, então, os dispositivos da Resolução CONSU nº 08/1998.

Entretanto, a RN nº 433/2018 foi revogada pouco depois, retornando-se ao *status quo* anterior, regido pela Resolução CONSU nº 08/1998. A revogação foi convalidada por meio da promulgação da RN nº 434/2018, de 3 de setembro de 2018, após aconselhamento da PROGE.

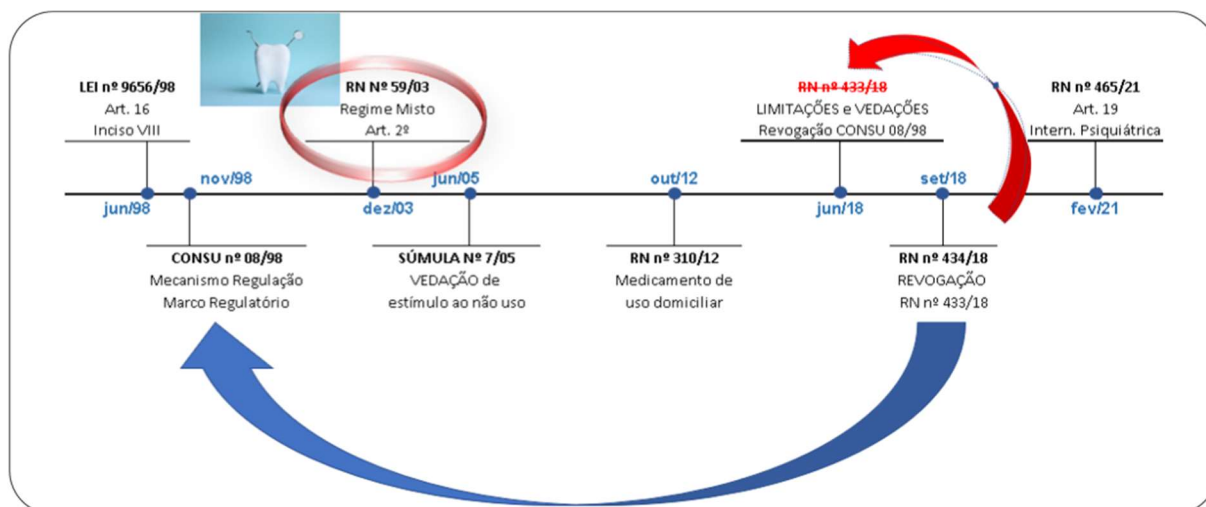
Como motivação para sua revogação, foi citado que, *“embora tenha se debruçado sobre diversos estudos e envidado tantos esforços com o objetivo de editar um normativo que ampliasse as proteções e promovesse maior bem-estar à sociedade, a ANS deve reconhecer que, ao ser aprovada e publicada, a RN nº 433/2018 causou grande apreensão na sociedade, que não a recepcionou da forma positiva como esperava”* (Voto DIDES, documento SEI nº 78808845).

À época, o tema mecanismos financeiros de regulação era de competência da DIDES – Diretoria de Desenvolvimento (foi transferida à DIDES através da RN nº 415/2016). Entretanto, em 21 de maio de 2021 o tema retornou à DIPRO – Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos por meio da Resolução Regimental nº 19/2021.

As discussões conduzidas pela DIDES constam do processo administrativo SEI nº 33910.000554/2017-50.

Dessa forma, ainda que em 2018 se tenha avançado verdadeiramente sobre o tema, a revogação da RN nº 433/18 antes mesmo de sua entrada em vigência retrocedeu em 20 anos as regras ali criadas, voltando-se ao *status quo* da Resolução CONSU nº 08/98.

De forma ilustrativa apresentamos a linha temporal dos normativos sobre o tema:



Portanto, esse documento atentar-se-á para a Resolução CONSU n° 08/1998, principal norma sobre o tema, cujos dispositivos serão analisados nesse documento de ARR.

### 3. CONCEITOS

Para que se possa realizar uma Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, considera-se essencial definir, primeiramente, os conceitos de mecanismos financeiros de regulação e seus objetivos. Neste sentido, é importante ressaltar que esse instrumento é um fator moderador do uso do plano de saúde. Sua função é moderar o uso dos sistemas de saúde pelo beneficiário e não restringir o acesso ou tampouco financiar procedimentos (função esta que cabe à contraprestação pecuniária).

Portanto, o fator moderador é considerado um mecanismo de regulação financeiro. Há, também, mecanismos de regulação não financeiros, como direcionamento para rede própria, médico-porteiro, autorização prévia etc. que não serão objeto desta Avaliação de Resultado Regulatório - ARR.

O fator moderador financeiro (coparticipação e franquia) se justifica devido à existência do fenômeno conhecido em economia como "risco moral". O risco moral corresponde à situação em que o indivíduo altera seu comportamento de acordo com o contexto econômico no qual está inserido. Em seguro, o risco moral se manifesta uma vez que o indivíduo, pelo fato de estar segurado, pode modificar seu comportamento, alterando a probabilidade de ocorrência do risco coberto contratualmente.

Conforme Pauly (1968), de acordo com a literatura de seguro de saúde, a redução do custo marginal pode aumentar seu uso, característica cunhada como "risco moral". Uma vez que o custo do excesso de uso do indivíduo está distribuído por todos os demais segurados, o indivíduo não possui incentivo para conter o uso dos serviços médicos.

Mais especificamente no mercado de saúde suplementar, o risco moral pode levar a uma sobreutilização dos serviços de saúde. Assim, o fator moderador tem a finalidade de, como o próprio nome sugere, moderar o uso dos serviços médicos de forma a mitigar a sobreutilização e desperdícios, racionalizando o uso dos serviços médicos contratados. Ele tem como objetivo atuar na decisão do beneficiário de buscar ou não determinado atendimento (seja uma internação clínica ou uma consulta



em pronto-socorro, por exemplo), forçando-o a refletir sobre a necessidade do mesmo. Uma vez que o beneficiário já entrou no sistema de saúde e está realizando um procedimento, se esse procedimento necessitará de um determinado material ou se necessitará de um medicamento A ou B, caberá ao médico assistente decidir, não ao beneficiário. Assim, a partir desse momento, a aplicação de fatores moderadores perderia o sentido.

Assim, entende-se que a coparticipação deve incidir exclusivamente sobre o **procedimento**, o qual deve servir de base para a cobrança deste fator moderador, **independentemente de quais materiais ou medicamentos foram utilizados neste procedimento**. Esse entendimento se coaduna com a definição de coparticipação atualmente vigente da Resolução CONSU nº 08/1998 e não traz inovações em relação ao entendimento já adotado pela ANS.

Da mesma forma, deve-se ter em mente que o risco moral a ser mitigado é aquele advindo do beneficiário, o qual irá arcar com o fator moderador. O beneficiário será o responsável pelo pagamento da franquia/coparticipação. Assim, não se deve objetivar que fatores moderadores tenham ação em outros atores do mercado, em especial prestadores de serviços. Em outras palavras, o mecanismo de regulação não deve ser usado como inibidor de demanda induzida.

Além disso, entende-se que há procedimentos e tratamentos seriados cujo sofrimento e imperativo clínico afastam o fenômeno do risco moral, de modo que deveria estar isentos da incidência de mecanismos financeiros de regulação. Em determinados tratamentos seriados, em particular, há o risco adicional de se incorrer em fator restritor severo, algo que se deve evitar.

Ressalte-se que o fator moderador tem também a função de mitigar um comportamento oportunista, não de impedir o acesso.

Cumprido reforçar que o gerenciamento do cuidado deve ser algo sempre prezado por esta Agência Reguladora. Espera-se que os serviços assistenciais sejam acessados não apenas em situações de urgência e emergência, mas também para prevenir doenças, garantir e prolongar a higidez do beneficiário. **Assim, não se pode deixar de destacar que a norma atual não traz qualquer lista de procedimentos isentos de coparticipação/franquia**. Portanto, imperioso admitir que alguns tipos de procedimentos preventivos deveriam ser isentos de fatores moderadores.

Ressalte-se, ainda, que a utilização de fator moderador não é obrigatória, sendo facultada à operadora o oferecimento ou não de produtos com este mecanismo de regulação, assim como ao contratante é facultada a escolha desse tipo de produto.

### **3.1 - Fator Moderador x Contraprestação Pecuniária**

A inclusão de fator moderador nas características dos planos tende a diminuir o valor da contraprestação pecuniária paga mensalmente pelo beneficiário. Entretanto, não se confundem esses dois atributos do plano.

É importante destacar a diferença entre os mecanismos financeiros de regulação e a contraprestação pecuniária (contribuição), que possuem finalidades distintas.

A contribuição é a contrapartida paga pelo beneficiário à operadora para ter seu risco coberto. Assim, caso o risco se materialize (necessidade de atendimento médico-hospitalar), a responsabilidade por arcar com os custos deste risco, materializado como evento, passa a ser da seguradora/operadora, conforme condições previstas contratualmente. Findo o prazo de cobertura, o beneficiário deve efetuar nova contribuição para que se inicie um novo período de cobertura.

Note-se que enquanto a contribuição pecuniária deve ser paga periodicamente, independentemente de ocorrer ou não o evento segurado, o mecanismo financeiro de regulação, por sua vez, está vinculado àquele evento específico, incidindo de forma pontual. O fator moderador deve ser desembolsado apenas quando da utilização dos serviços assistenciais, na forma prevista em contrato.

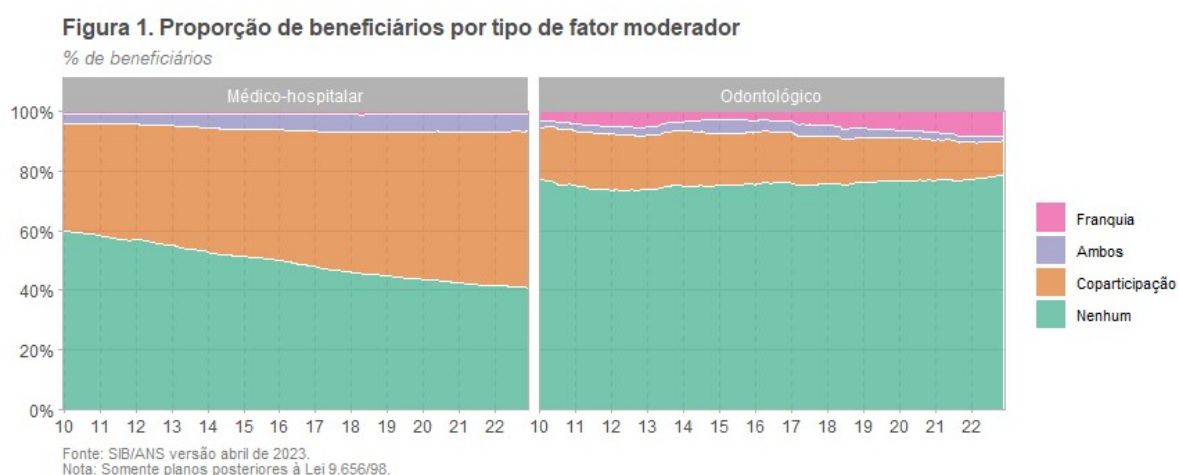
Assim, esses dois atributos não se confundem e devem ter suas condições de estabelecimento, cobrança, reajustes, claramente estabelecidas em contrato. Acontece que no que se refere aos fatores moderadores, essas regras regulatórias não estão estabelecidas de forma clara e objetiva, prejudicando por vezes a relação contratual entre operadora e contratante, seja ele pessoa física ou jurídica.

#### 4. CONTEXTO SETORIAL

A seguir serão abordados alguns dados relativos ao setor de saúde suplementar, em particular no que tange a informações sobre produtos que possuem algum tipo de fator moderador e beneficiários a eles vinculados.

##### 4.1 - Beneficiários em planos com fator moderador

Os dados do Sistema de Informações de Beneficiários – SIB revelam tendência de aumento de beneficiários com contratos que possuem algum tipo de fator moderador, em especial coparticipação, no segmento assistencial médico-hospitalar com ou sem cobertura odontológica (Figura 1). No segmento de cobertura exclusivamente odontológica, a proporção de beneficiários em planos com fator moderador mantém-se estável desde 2010.

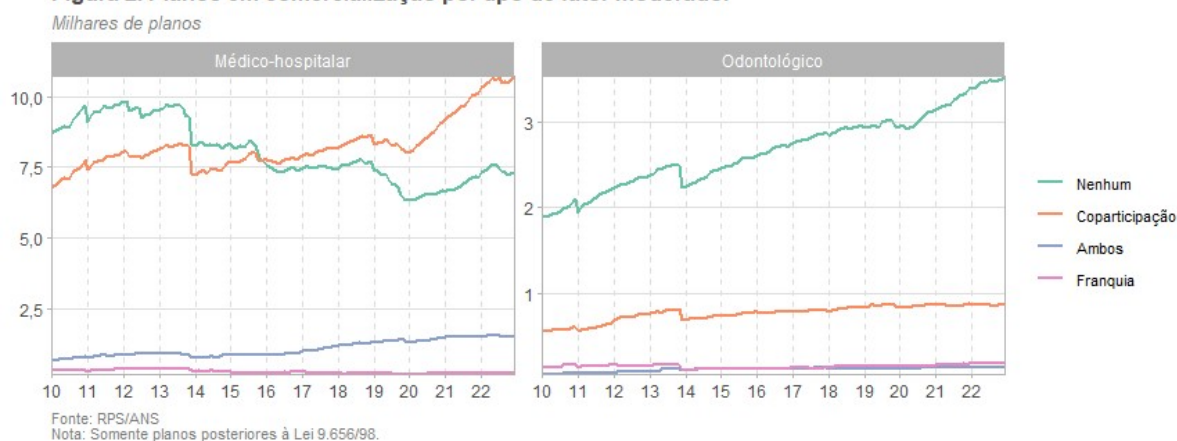


Em dezembro de 2022, 59,2% dos beneficiários em contratos com cobertura médico-hospitalar incluíam algum tipo de fator moderador. De fato, desde 2015 mais da metade dos beneficiários no segmento médico-hospitalar contam com mecanismos de regulação da utilização do plano. No segmento exclusivamente odontológico, por outro lado, 78,7% dos beneficiários estavam em planos sem nenhum fator moderador em dezembro de 2022.

## 4.2 - Oferta de planos com fator moderador

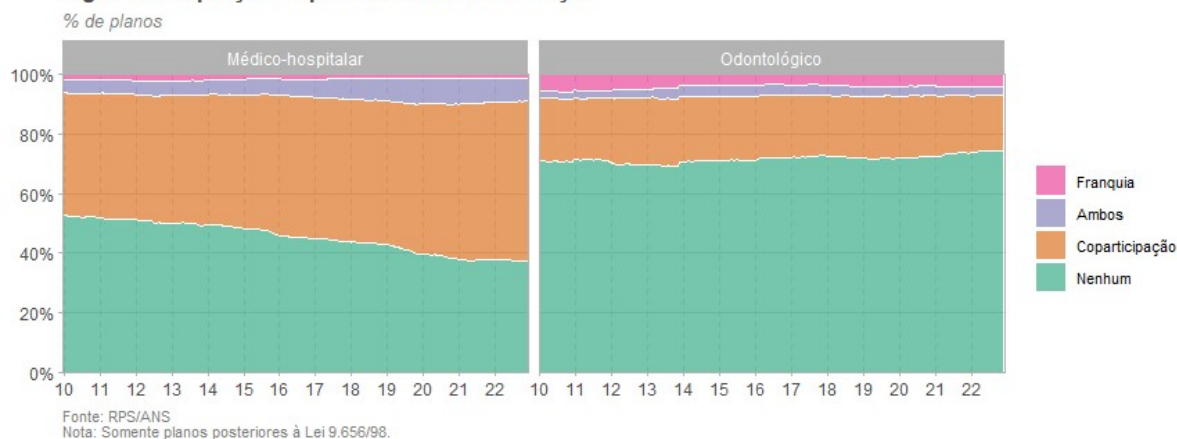
O aumento de beneficiários em contratos com fator moderador está em consonância com o portfólio de produtos posto à venda pelas operadoras no mercado de saúde suplementar. O gráfico a seguir permite verificar que a quantidade de planos ativos com fator moderador vem aumentando ao longo dos anos no segmento médico-hospitalar, particularmente planos com coparticipação (Figura 2). No segmento exclusivamente odontológico a quantidade de planos com algum tipo de fator moderador tem se mantido estável.

**Figura 2. Planos em comercialização por tipo de fator moderador**



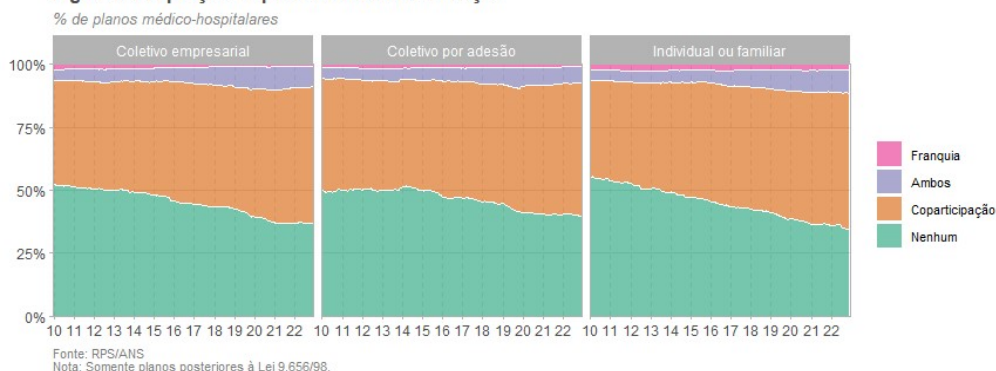
Também em termos percentuais nota-se um aumento gradual da proporção dos produtos com fator moderador em relação àqueles sem o mecanismo de regulação (Figura 3).

**Figura 3. Proporção de planos em comercialização**



É interessante notar que esse aumento ocorre em todos os tipos de contratação, com uma aceleração ligeiramente maior nos planos individuais (Figura 4). É possível perceber, portanto, o crescente interesse do mercado de saúde suplementar na comercialização de produtos com mecanismos de regulação.

**Figura 4. Proporção de planos em comercialização**



Conclui-se, portanto, que os mecanismos de regulação financeiros possuem grande relevância para o setor, que viu sua prevalência aumentar mesmo em um cenário de regulamentação insuficiente.

### 4.3 - Diferenças na precificação

Os contratantes de planos de saúde encontram nestes produtos preços mais acessíveis. Os efeitos na redução das contraprestações pecuniárias causados pela existência dos mecanismos de regulação são refletidos nos valores comerciais médios de seus produtos, conforme consulta ao Painel de Precificação permite verificar:

**Valor comercial médio (produtos com e sem fator moderador, respectivamente):**

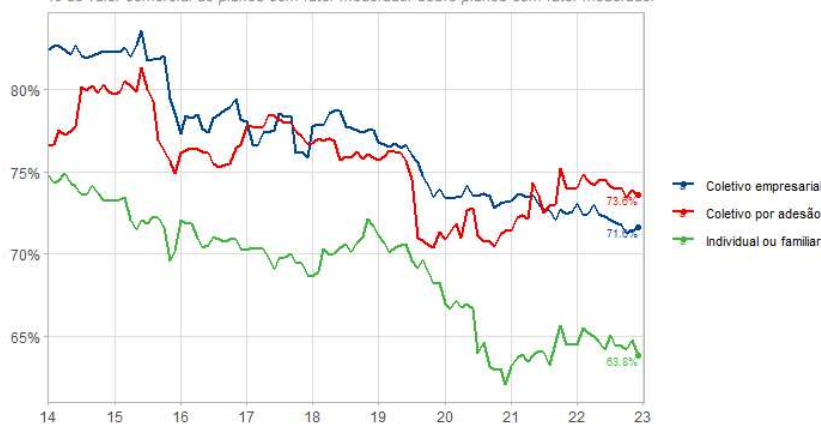
Faixa etária	VCM	Faixa etária	VCM
00 a 18 anos	\$267	00 a 18 anos	\$379
19 a 23 anos	\$321	19 a 23 anos	\$458
24 a 28 anos	\$371	24 a 28 anos	\$528
29 a 33 anos	\$419	29 a 33 anos	\$598
34 a 38 anos	\$465	34 a 38 anos	\$658
39 a 43 anos	\$534	39 a 43 anos	\$750
44 a 48 anos	\$665	44 a 48 anos	\$942
49 a 53 anos	\$836	49 a 53 anos	\$1.177
54 a 58 anos	\$1.098	54 a 58 anos	\$1.546
59 anos ou mais	\$1.536	59 anos ou mais	\$2.170

Fonte: Painel de Precificação. Dados referentes a dezembro de 2022

A precificação dos planos médico-hospitalares com fator moderador era em média entre 26,4% e 36,4% menor que a dos planos sem fator moderador ao final de 2022 (Figura 5). Essa diferença é historicamente muito similar entre os planos de contratação coletiva empresarial e por adesão e aumentou gradualmente até 2020, se estabilizando desde então. Os planos individuais apresentam redução notadamente maior nos preços de planos com fator moderador em relação a planos sem mecanismos de regulação.

**Figura 5. Precificação de planos com e sem fator moderador por tipo de contratação**

% do valor comercial de planos com fator moderador sobre planos sem fator moderador



Fonte: RPS/ANS

Nota: Somente planos posteriores à Lei 9.656/98.

## 5. SITUAÇÃO ATUAL (PROBLEMAS)

Com vistas a identificar os efeitos e as lacunas da atual regulamentação sobre mecanismos de regulação financeiros, foi realizado levantamento de demandas sobre o tema e as principais questões envolvidas (limites, vedação, cobranças, etc) que tramitaram pela GEFAP nos últimos tempos.

As fontes são demandas registradas no SEI, no sistema FalaBR, no Sistema Integrado de Fiscalização - SIF e questionamentos recepcionados por e-mail, além de cláusulas obtidas com o setor da ANS de Ressarcimento ao SUS (DIDES).

As principais questões levantadas são:

- Transparência das informações pela operadora;
- Limite de co-participação e franquia;
- Limite de co-participação e franquia em função da mensalidade;
- Vedação de co-participação - procedimentos que seriam vedadas a cobrança de fator moderador

Apresentaremos as demandas ao final desse documento de forma apartada, nomeadas apenas com o número de Protocolo a que se referem. As demandas foram transcritas da forma que foram recepcionadas.

As dúvidas e apontamentos destacados nas demandas recepcionadas permitem realizar algumas inferências sobre a atual regulamentação, além de identificar possíveis falhas e expectativas dos agentes do setor relativas aos mecanismos de regulação financeiros.

Também é possível identificar comportamentos inicialmente desconhecidos que poderiam suscitar ações regulatórias.

Desta forma, apresentamos:

## **5.1 - Limites máximos**

O primeiro ponto que chama atenção se refere aos pedidos de informações sobre os limites financeiros dos mecanismos de regulação.

Deve-se reconhecer que a publicação da RN nº 433/2018, ainda que não tenha entrado em vigência, gerou expectativas sobre limites de coparticipação e franquia, além de questionamentos sobre a incidência dessas sobre procedimentos específicos.

Mais uma vez, recorda-se que a atual Resolução CONSU nº 08/1998 não traz valores objetivos para esses limites, dispondo apenas que não podem ser restritor severo de utilização e não podem financiar o valor integral do procedimento

Queixas e argumentações de beneficiários quanto à perda da capacidade de pagamento são frequentes em demandas referentes não só à co-participação e franquia, mas também nas de reajustes financeiros anuais e por mudança de faixa etária.

A cobrança de coparticipação sobre procedimentos especialmente custosos pode restringir o acesso a determinados serviços de saúde, especialmente em uma situação regulatória que não impõe limites claros para esta cobrança. Mais uma vez reforça-se que a ideia do mecanismo de regulação não é a restrição do acesso, de forma que coparticipação e franquia não podem ser vistas como meros redutores de custos.

No quesito limitação de cobrança de coparticipação e franquia, além do limite em relação ao procedimento em si, são questionados os limites mensais ou anuais, em relação à mensalidade paga pelo beneficiário, uma vez que por vezes, valores pagos a título de co-participação e franquia ultrapassam o valor da mensalidade paga, onerando o plano e comprometendo a capacidade de pagamento dos beneficiários dos planos

## **5.2 - Procedimentos isentos de fatores moderadores**

Um ponto importante se refere aos procedimentos que estariam isentos de coparticipação e franquia. A atual regulamentação não lista quaisquer procedimentos sobre os quais não incidiriam coparticipação e franquia.

Tratamentos seriados, como diálises e quimioterapia são frequentemente citados.

Cite-se o Projeto de Lei 1258/2022 (33910.016842/2022-93), que visa alterar a Lei 9.656/1998 para proibir a cobrança de coparticipação em diálise peritoneal e hemodiálise.

Conforme mencionado anteriormente, entende-se que o fator moderador existe para mitigar o fenômeno do risco moral advindo do beneficiário, sendo certo afirmar que determinados procedimentos, por sua natureza, afastam esse fenômeno.

Nota-se, portanto, um desejo da sociedade em regulamentar a incidência dos mecanismos de regulação financeiros sobre esses tipos de procedimentos, uma lacuna regulatória preenchida temporariamente na edição da RN nº 433/18, e que carece de regulamentação.

## **5.3 - Incidência de fatores moderadores sobre medicamentos/materiais**

Há também demandas que tratam de reclamações de beneficiários quanto a cobranças de fator moderador sobre medicamentos/materiais específicos utilizados em determinado procedimento.

Conforme entendimento histórico da ANS embasado na definição de coparticipação inscrita na Resolução CONSU nº 08/1998, a coparticipação deverá incidir sobre o procedimento. Ou seja, a cobrança deverá ser calculada com base no valor daquele procedimento estipulado no contrato, independentemente da escolha do medicamento/material utilizado realizada pelo médico assistente.

Contudo, ao mesmo tempo é possível que a operadora estipule no contrato que a coparticipação seja calculada com base no valor do procedimento, o que por fim incluirá o valor do medicamento/material.

Isto se torna especialmente problemático em um cenário em que, na prática, não há limites para cobrança do fator moderador, o que pode se afigurar como fator restritivo severo de acesso aos serviços de saúde, o que não é desejável.

O valor de coparticipação cobrado sobre um mesmo procedimento poderá variar enormemente a depender do medicamento utilizado, à revelia do beneficiário.

Há também o risco de operadoras tentarem agir sobre o prestador de serviços por meio de cobrança de coparticipação junto ao beneficiário, como uma forma de regular as prescrições realizadas pelos médicos assistentes.

Vale reforçar que as operadoras têm a possibilidade de regular as demandas oriundas de seus prestadores por meio de mecanismos de regulação assistenciais, não devendo fazê-lo por via indireta por meio de cobranças de coparticipação que recairão sobre o beneficiário.

#### **5.4 - Acesso a informações**

Outro ponto que surge se refere às informações disponíveis aos beneficiários no momento da cobrança do fator moderador. Em que pese a Resolução CONSU nº 08/1998 não versar explicitamente sobre obrigatoriedade de que o boleto de mensalidade contenha um extrato de utilização do valor cobrado, ressalte-se que é direito básico do consumidor ter informação sobre o que está sendo cobrado, conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor, não sendo possível à operadora cobrar por valores sem explicar a que se referem.

Além disso, desde agosto de 2016, já vige a RN nº 509/2022 que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar e regulamenta o Portal de Informações do Beneficiário da Saúde Suplementar – PIN-SS. Trata-se de repositório de informações individualizadas relativas ao beneficiário, titular ou dependente do plano privado de saúde, em área específica e restrita do portal da operadora. Nele, deverão constar diversas informações sobre o relacionamento da operadora com o beneficiário, incluindo procedimentos realizados. Sem prejuízo disso, vale considerar, em nova regulamentação, a explicitação desse direito à informação, inclusive de forma mais direta de acesso que seria na discriminação dos serviços no próprio boleto em que será cobrada a co-participação.

#### **5.5 - Prazo para cobrança**

Também há questionamentos sobre prazo de cobrança. Por sua natureza, é de se esperar que haja um determinado lapso temporal até que a cobrança do fator moderador chegue ao beneficiário. Primeiro é necessário que o procedimento seja realizado. Em seguida, o prestador deverá realizar o faturamento junto à operadora, prazo que pode variar bastante a depender do prestador. Somente após ter conhecimento da fatura é que a operadora poderá realizar seus procedimentos para conferir a fatura e realizar a cobrança no boleto do beneficiário. Este processo não está em sua totalidade na governabilidade das operadoras.

O mecanismo financeiro de regulação deve estar claramente previsto no contrato, como valores a serem pagos (valor em percentual, valor fixo, tabela de referência etc.) e procedimentos sobre os quais incidem a coparticipação. Assim, toda vez que o beneficiário utilizar aquele procedimento, será devido o valor referente à coparticipação, conforme o contrato.

A ANS não disciplina o prazo para cobrança de coparticipação.

Entretanto, o Código Civil, em seu artigo 206, prevê o prazo de 5 (cinco) anos para prescrição de cobranças de dívidas constantes de instrumento público ou particular.

De toda forma, não se vislumbra que as operadoras tenham interesse em retardar essa cobrança de seus beneficiários. Por outro lado, não há regras definidas para a cobrança o que dificulta o controle e entendimento por parte do beneficiário de eventuais cobranças atrasadas pela operadora

## **5.6 - Cláusulas contratuais obtidas junto ao setor de Ressarcimento ao SUS**

Por fim, foram coletadas algumas cláusulas de contratos obtidos junto à Gerência de Integração e Ressarcimento ao SUS – GEIRS, da DIDES, gerência responsável pela cobrança às operadoras dos procedimentos realizados por seus beneficiários no Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme previsto no art. 32 da Lei 9.656/1998, serão ressarcidos pelas operadoras de planos de saúde 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. Entretanto, desse ressarcimento podem ser descontados valores relativos aos mecanismos de regulação financeiros, razão pela qual essas cláusulas são fornecidas pelas operadoras à ANS para fins de cálculo do valor devido relativo a ressarcimento ao SUS.

Verifica-se pelas cláusulas obtidas que há cobranças de coparticipação em sessões de quimioterapia, radioterapia e hemodiálise. Entretanto, conforme discutido anteriormente, entende-se que há procedimentos que, por sua natureza, afastam o fenômeno do risco moral, sendo que esses três certamente se enquadram nessa categoria.

Além disso, em geral são tratamentos seriados que muitas das vezes devem ser realizados por toda a vida do beneficiário. Assim, a cobrança de fator moderador por cada sessão desses procedimentos certamente configurar-se-á fator restritivo severo, uma vez que na atual regulamentação não há limites máximos para cobrança.

Reforça-se mais uma vez que os mecanismos de coparticipação e franquia não devem ser utilizados como forma de restringir o acesso nem como forma de compartilhamento de custos com o beneficiário.



Os custos dos procedimentos devem ser arcados pelas contraprestações pecuniárias dos beneficiários, que irão refletir os custos das despesas assistenciais de uma forma geral.

Tampouco o fator moderador deve ser compreendido como ferramenta para induzir o beneficiário a questionar o prestador de serviços no momento da prescrição de determinado procedimento ou a escolha de determinada medicação ou marca de material.

Outro ponto a ser ressaltado nessas demandas é o percentual em si do fator moderador. Por vezes, se depara com 50% de co-participação para procedimentos seriados, o que representaria em grosso modo dizer que, a cada dois procedimentos realizados, um é custeado integralmente pelo beneficiário. Não é difícil imaginar o peso dessa medida no orçamento uma vez que muitos desses tratamentos são muitas vezes vitalícios, como é o caso da hemodiálise, por exemplo.

## **6. CONCLUSÃO**

Conforme visto no início deste documento, a Lei 9.656/1998 prevê a existência dos mecanismos de regulação financeiros (coparticipação e franquia) em seu artigo 16.

A regulamentação veio logo em seguida, por meio da Resolução nº 08/1998, do CONSU – Conselho de Saúde Suplementar, norma que até hoje concentra as regras relativas ao tema.

Essa norma claramente teve a intenção de limitar cobranças que se caracterizassem como “fator restritor severo”. Ou seja, desde o início da regulamentação, mesmo antes da criação do órgão regulador, houve a preocupação em garantir que o fator moderador não fosse utilizado como obstáculo que restringisse, de forma severa, o acesso aos serviços de saúde.

Entretanto, a norma não trouxe um balizador objetivo para a expressão, fato que comprometeu a aplicação prática desse dispositivo. Isso pode ser verificado nas reclamações apresentadas pelos beneficiários.

Não há limites definidos, seja por procedimento realizado, sejam limites agregados (mensal, anual).

Tampouco se identifica na atual regulamentação a preocupação em isentar de mecanismos de regulação financeiros determinados procedimentos, seja pela sua natureza (que afastaria o fenômeno do risco moral), seja por alguma política regulatória de estímulo a exames preventivos.

As demandas recebidas por esta gerência evidenciam a incidência de fatores moderadores especialmente em tratamentos que, julga-se, poderiam estar isentos. Assim, acredita-se que, em um eventual debate sobre nova regulamentação, a isenção de coparticipação e franquia sobre determinados procedimentos deva ser adotada.

Cumprir observar ainda a crescente prevalência dos mecanismos de regulação financeiros na saúde suplementar. Conforme dados descritos neste relatório, atualmente, mais da metade dos beneficiários estão vinculados a contratos que preveem a incidência de algum tipo de mecanismo de regulação financeiro.

Isso evidencia um interesse cada vez maior por parte das operadoras na oferta deste tipo de produto, que entende serem capazes de moderar o uso dos serviços assistenciais; assim como por parte dos beneficiários, cuja quantidade continua a aumentar, mesmo em um cenário pandêmico.

Esse crescimento se deu em uma situação regulatória insuficiente, sem nitidez em alguns aspectos, o que ajuda a explicar as demandas recebidas por este setor detalhadas anteriormente.

Por fim, deve-se reconhecer que a breve existência da RN nº 433/2018 gerou expectativas na sociedade quanto ao preenchimento dessas lacunas regulatórias. Cinco anos após sua revogação questiona-se sobre quais os limites máximos ou quais procedimentos devem estar isentos. Entretanto, a atual regulamentação não é capaz de trazer respostas a estes questionamentos.

Diante de todo o exposto, passados 25 anos da vigência da Resolução CONSU nº 08/1998, considera-se oportuno que seja reiniciado o debate acerca de nova regulamentação sobre o tema mecanismos de regulação financeiros, em especial no que tange aos limites máximos (teto financeiro) a serem estabelecidos e aos procedimentos que devem estar isentos.

Considera-se que o estabelecimento de limites poderia garantir o correto uso do mecanismo de regulação financeiro, qual seja, o de moderar o uso dos serviços assistenciais sem, contudo, criar barreiras que possam ser usadas para impedir o acesso a esses serviços.

## ANEXO I – Demandas

A seguir algumas demandas recepcionadas pela GEFAP, nomeadas apenas com o número de Protocolo a que se referem.

As demandas foram transcritas da forma que foram recepcionadas.

### Protocolo 25072.043774/2023-15

Venho por meio desta, com fundamento na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, solicitar informações acerca da obrigatoriedade das operadoras de saúde em disponibilizar publicamente informações referentes à coparticipação e limites de valores conforme a Resolução Normativa nº 433.

*A Resolução Normativa nº 433 da ANS protege o consumidor ao estabelecer um percentual máximo a ser cobrado pela operadora para realização de procedimentos e ao determinar limites mensal e anual para exposição financeira do consumidor. No entanto, não é explícito na referida norma se tais informações devem ser publicadas de maneira acessível ao público em geral.*

*Entendo que a transparência nas relações entre operadoras e consumidores e a prestação de informações claras ao beneficiário são premissas essenciais para o adequado funcionamento do setor de saúde suplementar. Essa transparência pode ser instrumento de empoderamento do consumidor, permitindo a realização de escolhas mais conscientes e informadas, especialmente na contratação de planos de saúde.*

*Nesse contexto, solicito esclarecimentos acerca dos seguintes pontos:*

*Existe obrigatoriedade das operadoras de saúde em disponibilizar em área pública as informações sobre coparticipação e limites de valores conforme a RN 433? Caso afirmativo, onde exatamente estas informações devem ser disponibilizadas? Que informações específicas sobre coparticipação e limites de valores devem ser disponibilizadas ao consumidor?*

### Protocolo 25072.005565/2022-84

*Bom dia. Na resolução normativa nº 433 a ANS definiu várias mudanças em participações e também no que diz respeito à limite máximo de cobrança em participações. Porém mesmo antes de entrar em vigor a RN 434 revogou tudo da RN 433. Seria bom para os segurados de operadoras de planos de saúde que alguma normativa fosse criada para que A CAPACIDADE DE PAGAMENTO MÊS NAO FOSSE PREJUDICADA pelas participações. Uma vez que se tratando de saúde, não se sabe quando vai se utilizar. E se essa utilização for em algum mês mais do que o normal, sem um limite de cobrança (como foi colocado na RN 433) fica prejudicada o pagamento da prestação. Uma vez que pode ser essa cobrança até maior do que o vencimentos do cidadão. Diante disto, sugiro uma mudança no que exponho. 1º que haja um limite mensal para coparticipação. E o remanescente seja cobrado na próxima mensalidade, desde que não ultrapasse o valor mais o de 100% ou 150% da mensalidade. Desta forma garante que não TENHA UM COMPROMETIMENTO FINANCEIRO DO CIDADÃO. sem mais deixo exposto minha questão*

### Protocolo 25072.002505/2022-18

*Boa tarde,*

*Gostaria de confirmar se esta informação procede:*

*"Sendo assim, conforme estabelece a ANS, o valor máximo a ser pago pela coparticipação não pode ultrapassar o valor correspondente à própria mensalidade do consumidor (limite mensal) e/ou a 12 mensalidades no ano (limite anual)."*

*Em 2019 a cobrança de coparticipação da Unimed ocorreu conforme informação acima, porém, em 2020 a cobrança ultrapassou e muito o limite, feita a reclamação ao convênio recebi a resposta de que a informação acima não procede. Gostaria de receber a informação correta.*

*Atenciosamente,*

### **Protocolo 25072.025141/2021-55**

*Boa tarde! Gostaria de ter informações sobre coparticipação, valores percentual descontado, quanto pode ser descontado no mês. Quais as regras em geral aprovadas pela ANS*

### **Protocolo 25072.022639/2022-47**

*Olá,*

*Gostaria de saber quais normas estão em vigor relacionadas ao modelo de Coparticipação permitido aos planos de saúde, sejam elas leis ou resoluções da ANS. Desde já agradeço.*

### **Protocolo 25072.043774/2023-15**

*Venho por meio desta, com fundamento na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, solicitar informações acerca da obrigatoriedade das operadoras de saúde em disponibilizar publicamente informações referentes à coparticipação e limites de valores conforme a Resolução Normativa nº 433.*

*A Resolução Normativa nº 433 da ANS protege o consumidor ao estabelecer um percentual máximo a ser cobrado pela operadora para realização de procedimentos e ao determinar limites mensal e anual para exposição financeira do consumidor. No entanto, não é explícito na referida norma se tais informações devem ser publicadas de maneira acessível ao público em geral.*

*Entendo que a transparência nas relações entre operadoras e consumidores e a prestação de informações claras ao beneficiário são premissas essenciais para o adequado funcionamento do setor de saúde suplementar. Essa transparência pode ser instrumento de empoderamento do consumidor, permitindo a realização de escolhas mais conscientes e informadas, especialmente na contratação de planos de saúde.*

*Nesse contexto, solicito esclarecimentos acerca dos seguintes pontos:*

*Existe obrigatoriedade das operadoras de saúde em disponibilizar em área pública as informações sobre coparticipação e limites de valores conforme a RN 433? Caso afirmativo, onde exatamente estas informações devem ser disponibilizadas? Que informações específicas sobre coparticipação e limites de valores devem ser disponibilizadas ao consumidor?*

### **Protocolo 25072.033210/2022-85**

*Prezados, bom dia.*

*Minha duvida se refere a cobrança de coparticipação para atendimentos para paciente oncológico. A Resolução 433 se referia a isenção para sessões de quimioterapia , incluindo terapias com MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS. Questiono também se exames de controle da doença, como PET SCAN, Tomografias e Ressonâncias seriam isentas de coparticipação. Preciso confirmar em que situações esta previsto essas isenções. Existe ainda a informação que a Resolução 433 foi revogada passando a valer a Resolução 434, porem não consegui entender se prevalece as isenções ou não.*

*Agradeço se tiver um retorno pois preciso dessa informação para questionar meu plano de saude.*

### **Protocolo 25072.044832/2023-10**

*Manifestação registrada pelo atendimento do Disque-ANS com o seguinte teor: Usuário reclama do normativo da ANS (CONSU 8), pois a mesma não determina que a operadora disponibilize no boleto de mensalidade um extrato de utilização do que está sendo cobrado no mês corrente.*

### **Protocolo 25072.047354/2023-08**

*A RN 433/2018 foi revogada pela IN 434/2018, mas qual a RN que trata sobre os assuntos da 433??? Solicito conhecer os limites para a operadora acumular, em ficha financeira,, a coparticipação acumulada, que estava sendo tratada pelo art 5º da RN 433, além da isenção de cobrança, sobre os 250 procedimentos comentados ali. Obrigado.*

### **Processo SEI 33910.024788/2020-98**

*Beneficiário, questiona a cobrança de coparticipação vinculada ao nome do medicamento (Xolair para tratamento de asma crônica desde 2019). Beneficiário relata que enviou o relatório para a operadora glosar o valor em 19/06/2020, ocorre que até a presente data 07/07/2020 não houve resposta. Protocolo: 33198820200622005429.*

### **Protocolo 25072.007556/2023-17**

*Preciso saber se procedimentos para tratamento de câncer, bem como internações e cirurgias decorrentes dessa doença são passíveis de cobrança de coparticipação pelo plano de saúde.*

*Favor informar ainda a resolução normativa ou lei que respalda essa regra, pois pelo que pesquisei a RN n.º 433/2018 foi revogada, mas não encontrei documento legal atual com essa informação*

### **Protocolo 25072.036845/2022-34**

*Procedimentos de tratamento crônico de Hemodiálise pode haver cobrança de coparticipação e franquia?*

## **Processos SEI 3910.016842/2022-93 e 33910.016573/2022-65**

*Projeto de Lei nº 1258/2022*

*Altera a Lei 9.656/1998 para vedar a cobrança de coparticipação em diálise peritoneal e hemodiálise.*

### **Cláusulas contratuais obtidas junto ao setor de Ressarcimento ao SUS da ANS**

#### **DA ALTERAÇÃO DA COBRANÇA DE COPARTICIPAÇÃO EM PROCEDIMENTO DE QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA E HEMODIÁLISE.**

1.8. A coparticipação referente aos procedimentos de Quimioterapia Ambulatorial, Radioterapia Ambulatorial e Hemodiálise será cobrada no percentual de 20% (vinte por cento) sobre o valor pago pela UNIMED DIVINÓPOLIS ao seu prestador de serviço, ou seja, conforme TABELA DA UNIMED negociada anualmente com seu prestador.

1.5 O percentual de cobrança de coparticipação em caso de realização de quimioterapia, radioterapia e hemodiálise será reduzido de 50% (cinquenta por cento) para 20% (vinte por cento);