



ATA DE REUNIÃO

1. DADOS DA REUNIÃO

101ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

- **Coordenador da Reunião:** Presidente da Câmara de Saúde Suplementar - Rogério Scarabel Barbosa, Diretor-Presidente Substituto da ANS.

Data	Horário de Início	Horário de Término	Local
11/03/2020	14h	17h	Bolsa de Valores do Rio, Praça XV de Novembro nº 20, Térreo – Centro - Rio de Janeiro

2. PARTICIPANTES

2.1. Internos: **Diretoria Colegiada da ANS**

Nome	Cargo
ROGÉRIO SCARABEL BARBOSA	Diretor-Presidente Substituto e Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO	Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR	Diretor de Desenvolvimento Setorial da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS
SIMONE SANCHES FREIRE	Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

2.2. Externos: **Membros Titulares e Suplentes da Câmara de Saúde Suplementar, presentes na reunião**

Nome		Órgão/Instituição/Empresa
ANDERSON MENDES	Titular	União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS
ANDRÉA FERREIRA DOS SANTOS	Suplente	Associação Nacional das Administradoras de Benefícios - ANAB
BRUNO SOBRAL DE CARVALHO	Suplente	Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços - CNSaúde
CARLOS ALFREDO LOBO JASMIN	Titular	Associação Médica Brasileira - AMB
CARLOS DE SOUZA ANDRADE	Titular	Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC
CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	Suplente	Conselho Federal de Enfermagem - COFEN
CLESO ANDRÉ GUIMARÃES JÚNIOR	Titular	Conselho Federal de Odontologia - CFO
DENISE TORREÃO CORRÊA DA SILVA	Titular	Conselho Nacional de Saúde - CNS
EDUARDO CHOW DE MARTINO TOSTES	Suplente	Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - Nudecon/RJ

Nome		Órgão/Instituição/Empresa
EGBERTO MIRANDA SILVA NETO	Suplente	Central Nacional das Cooperativas Odontológicas - UNIDONTO do Brasil
EMMANUEL DE SOUZA LACERDA	Titular	Confederação Nacional da Indústria - CNI
GERALDO ALMEIDA LIMA	Titular	Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo - SINO
GUSTAVO SAN MARTIN ELEXPE CARDOSO	Titular	Amigos Múltiplos pela Esclerose - AME
JOÃO ALCEU AMOROSO LIMA	Titular	Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde (antiga FENASEG)
JOSÉ CLÁUDIO RIBEIRO OLIVEIRA	Suplente	Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - UNIMED do Brasil
KAMILA DE FREITAS FOGOLIN	Suplente	Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP
LUIZ ALBERTO CATANOSO	Titular	Força Sindical
MARCELO DE MATOS RAMOS	Titular	Ministério da Economia - área da Fazenda
MARCO AURÉLIO FERREIRA	Titular	Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP
NILO BRÊTAS JUNIOR	Titular	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde CONASEMS
ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	Titular	Federação Brasileira de Hospitais - FBH
ROGERIO ARAUJO MEDEIROS	Titular	Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB
TIAGO FARINA MATOS	Suplente	Conselho Nacional de Saúde - CNS

2.3. Externos: **Convidado externo para apresentar tema**

Nome		Órgão/Instituição/Empresa
GUSTAVO CUNHA GARCIA	Convidado/Palestrante	Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - GGREG/ANVISA

3. PAUTA

Item	Assuntos
1	Abertura - Informes Gerais;
2	Apresentações e Debates 2.1 Apresentação sobre Gestão do Estoque Regulatório – Decreto nº 10.139/2019 e Revogação ANS (PRESI/ANS); 2.2 Apresentação sobre Diálogos Regulatórios (DIPRO/ANS); 2.3 Apresentação sobre Ciclo de Atualização do Rol de Procedimentos (DIPRO/ANS); 2.4 Apresentação sobre o Projeto Cuidado Integral à Saúde - Projetos-Piloto em Atenção Primária à Saúde - APS (DIDES/ANS); 2.5 Apresentação sobre Monitoramento de Preços de Dispositivos Médicos (Gustavo Cunha Garcia – Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GGREG/Anvisa); 2.6 Apresentação sobre o Panorama da Diretoria de Fiscalização (DIFIS/ANS).
3	Encerramento.

4. RELATO DA REUNIÃO

ABERTURA – No dia 11 de março do ano de 2020, às 14 horas, no Centro de Convenções Bolsa de Valores, no Rio de Janeiro, Praça XV de Novembro, nº 20, no Salão Nobre, Térreo, Centro, teve início a 101ª Reunião Ordinária da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), órgão integrante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), de caráter permanente e consultivo, nos termos do Parágrafo Único, do Artigo 5º e Artigo 13, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, combinado com o artigo 4º, da Medida Provisória nº 2.177, versão 44. A reunião foi presidida pelo Sr. **Rogério Scarabel Barbosa**, Diretor-

Presidente Substituto da ANS e Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS, estando presentes os membros titulares e suplentes, conforme lista de presença apensa. Estavam também presentes na reunião o Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras da ANS, Sr. **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho**; o Diretor de Desenvolvimento Setorial da ANS, Sr. **Rodrigo Rodrigues de Aguiar**; e a Diretora de Fiscalização da ANS, Sra. **Simone Sanches Freire**. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) deu início à reunião, cuja pauta teve a seguinte dinâmica: **1 - Abertura; 2 - Apresentações e Debates; e 3 - Encerramento**. Inicialmente, cumprimentou os demais Diretores da ANS, saudou a todos os presentes e agradeceu aos servidores da ANS que fariam apresentações naquela reunião. Solicitou à Sra. Simone Sanches Freire, Diretora de Fiscalização da ANS, para que procedesse a parte dos informes. A Sra. **Simone Sanches Freire** (Diretora de Fiscalização da ANS) registrou: que a lista de eventos previstos, os normativos publicados desde a última reunião da CAMSS e o link para o acompanhamento da Agenda Regulatória da ANS 2019/2021 foram encaminhados para os membros da CAMSS por e-mail no dia 3/3/2020; que foi acatado o pedido do Sr. Egberto Miranda Silva Neto, da Central Nacional das Cooperativas Odontológicas - UNIDONTO do Brasil, de alteração da Ata da 100ª Reunião da CAMSS, ali disponível para assinatura dos membros; e que havia sido publicação da Portaria nº 85, de 9/3/2020, que altera, na Câmara de Saúde Suplementar, as representantes suplentes da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde) - Sra. Vera Rosana Nunes Valente, e da Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp) - Sra. Kamila de Freitas Fogolin. Na sequência, passou a palavra para os informes do Sr. Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras da ANS, e do Sr. Marcelo de Matos Ramos, representante do Ministério da Economia - área da Fazenda. O Sr. **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho** (Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras da ANS) anunciou que no dia 23 de março seria realizada uma reunião na ANS sobre solvência com o objetivo de discutir a questão do risco de crédito, para a qual alguns dos membros já haviam recebido convite por e-mail. O Sr. **Marcelo de Matos Ramos** (Ministério da Economia - área da Fazenda) registrando que atua na Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, cuja missão é melhorar o ambiente de negócios pela promoção da concorrência e pelas melhorias regulatórias, divulgou que seria promovido, a partir do dia 16 de março, uma Tomada Pública de Subsídios (TPS) sobre barreiras regulatórias para a entrada no mercado de *Health Tech*, que são empresas inovadoras no setor de saúde. Dessa forma, convidou quem tivesse o interesse em acrescentar alguma ponderação nesta TPS e se comprometeu a repassar à ANS o link de participação, caso a Agência pudesse ajudar nessa divulgação. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), agradeceu ao Sr. Marcelo de Matos Ramos e passou para a parte de Apresentações e Debates, convidando a Sra. Denise Jane Vieira Domingos Montalvão, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar no Gabinete da Presidência da ANS, para apresentar o item 2.1 de pauta, Gestão do Estoque Regulatório - Decreto nº 10.139/2019 e Revogação ANS. A Sra. **Denise Jane Vieira Domingos Montalvão** (GAB/PRESI/ANS) reforçou que a apresentação trataria sobre o revogação promovido pela ANS no âmbito da gestão do estoque regulatório e, na sequência, sobre o Decreto 10.139/2019. Registrou que, durante o ano de 2019, a ANS promoveu um estudo sobre o seu estoque regulatório, alinhado às diretrizes do governo, tema que, inclusive, já havia sido inserido na Agenda Regulatória da ANS 2019/2021, no eixo aperfeiçoamento do ambiente regulatório, cuja primeira parte já previa a revisitação do estoque regulatório da Agência, com vistas a revogar normas consideradas implicitamente revogadas ou cuja eficácia ou validade estavam prejudicadas. Dessa forma, informou que, no dia 9/3/2020, foram revogadas ao todo 147 normas, com a publicação da RN nº 449 e a Instrução Normativa - IN/PRESI nº 1/2020, contudo, acrescentou que há ainda outras normas a serem revogadas. Em seguida, passou a detalhar algumas determinações do Decreto 10.139/2019 correlacionando o que já foi implantado pela ANS. Com a edição, publicação e entrada em vigor do Decreto nº 10.139/2019, em 3/2/2020, que determina exatamente a revisitação, revisão e consolidação dos atos normativos, a ANS adequou seu projeto de gestão do estoque regulatório de forma a alinhar às determinações decretadas. No art. 5º do decreto consta que os órgãos federais deverão fazer a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decretos, como é o caso da Agência, e dividir toda a análise em revisão e consolidação. A revisão compreende: a revogação expressa do ato, o que já havia sido iniciado na ANS; e a edição de um ato consolidado único com todos os normativos que não tivessem sido revogados e com a revogação expressa dos atos anteriores aos englobados na consolidação. A consolidação, também já prevista no Decreto nº 9.901/2017 anterior, é exatamente a análise e a junção dos atos normativos sobre determinada matéria em um único diploma legal. O decreto dispõe quais os atos normativos estão

inseridos ou não em suas regras e, neste escopo, analisando-se o Regimento Interno da ANS, concluiu-se que as normas que precisam ser revisitadas, reanalisadas, tratadas e consolidadas são: as Resoluções (RN, RNC, RR, RA, RDC, CONSU); as Súmulas Normativas; as Instruções (IN, INC, IS, ISC); ou qualquer ato com conteúdo normativo. O decreto dividiu o ato de rever e consolidar em três fases: triagem, exame e a consolidação em si. Na triagem, deve acontecer a classificação de todos os atos normativos, em especial quanto ao tema e quanto à situação de estar vigente ou revogado; a elaboração de listagem dos atos e divulgação no site, fase na qual a ANS foi precursora desde 2010/2011, dispondo em sua página na internet todas as normas, com sistema de busca e indexação por tema. No exame, o decreto define a análise e organização dos atos por pertinência temática e a separação do que deve permanecer ou não no escopo regulatório da Agência. A consolidação, como já dito, consta tanto do Decreto 10.139/2019 quanto do Decreto 9.191/2017, e resume-se em reunir em um único diploma todas as normas. A ANS vem tratando essa questão com grande ênfase, mesmo antes da publicação do novo decreto, tanto que faz parte de sua Agenda Regulatória, importante por melhorar as regras que hoje estão dispostas e por simplificar o entendimento e o trato da Agência com o administrado e com a sociedade como um todo e vice-versa. Outra previsão do decreto é a de que a autoridade máxima do órgão ou entidade elabore uma Portaria dividindo todo o trabalho de revisão e consolidação da norma para publicação em cinco etapas, dentro dos prazos estabelecidos para entrega em cada etapa - a Portaria da ANS já está sendo elaborada para assinatura do Diretor-Presidente. Encerrou, registrando que aquele não era um ato estanque, considerando que o decreto prevê como obrigatória a manutenção da consolidação normativa, ou seja, cada novo ato editado tem que ser agregado nessa consolidação, nesse código único, e os procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos devem ser realizados continuamente, em especial no início do primeiro ano de cada mandato presidencial. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) agradeceu a Sra. Denise Domingos pela apresentação e concedeu a palavra a quem quisesse se manifestar. O Sr. **José Cláudio Ribeiro Oliveira** (Cooperativas de Serviços Médicos - Unimed do Brasil) demonstrou grande satisfação com a publicação do Decreto 10.139/2019 e fez questão de registrar que, revisitando as atas das Reuniões da Câmara de Saúde Suplementar, confirmou que em 2009 ele mesmo havia sugerido que fosse feita uma consolidação das normas regulatórias da ANS, sugestão inclusive levada a vários Diretores-Presidentes da Agência. Acrescentou que, naquela época, a Unimed do Brasil já editava o livro da regulamentação com todos os atos normativos da ANS, que somava mais de 500 páginas e, em 2019, chegou a 1.100 páginas. Dessa forma, reiterou sua satisfação de que, pelo menos agora, a Presidência da República tenha editado um decreto determinando aquilo que há mais de 10 anos vem sendo sugerido reiteradas vezes na Câmara de Saúde Suplementar. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), agradecendo ao Sr. José Cláudio Ribeiro Oliveira, lembrou que aquela havia sido uma preocupação da Diretoria Colegiada da ANS, cuja decisão precede o ano de 2019, tendo sido colocada em discussão para preparação da Agenda Regulatória do triênio, ou seja, bem antes do decreto presidencial. Não havendo mais quem quisesse se manifestar sobre o assunto, deu prosseguimento, convidando o Sr. Mauricio Nunes da Silva, Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS, para apresentar o item 2.2 da pauta - Diálogos Regulatórios da DIPRO. O Sr. **Mauricio Nunes da Silva** (Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS) disse que daria um retorno sobre os diálogos de temas da Agenda Regulatória da ANS afetos à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO. Comunicou que, de setembro a dezembro de 2019 foram realizadas 20 reuniões com 113 participantes para discussão de temas iniciais e, após essa primeira etapa, foi disponibilizado um formulário para recebimento de contribuições com o objetivo de, para cada um desses temas, colher informações sobre eventual problema regulatório que coubesse a ação do regulador e as possíveis causas e consequências a eles associadas. Enumerou por temas as 60 contribuições recebidas de 20 entidades diferentes: Revisão Técnica - 6 contribuições; Nota Técnica de Registro de Produtos - 5; Notificação de Inadimplência - 10; Critérios de Alteração de Rede Hospitalar - 12; Transferência de Carteira - 9; e Acesso a Planos Privados de Assistência à Saúde - 18. Explicou que a primeira rodada de reuniões buscou apresentar e explicar de uma forma geral do que se tratavam esses temas e, a partir das contribuições, foi dado início a uma segunda rodada, chamada de reuniões técnicas. Em relação ao tema Aprimoramento das Regras de Notificação de Inadimplência e Regulamentação da Suspensão Contratual, informou: realizada reunião no dia 9/12/2019, da qual participaram 75 pessoas; aberta uma segunda possibilidade de envio de contribuições específico para esse tema; as contribuições, em sua maioria, foram bem convergentes; está em fase final a elaboração de uma nota técnica sobre o tema com uma possível proposta de normativo para ser colocado em consulta pública. Quanto aos temas

Critérios de Alteração de Rede Hospitalar, Nota Técnica de Registro de Produtos e Revisão Técnica, noticiou: realizada reunião em 13/2/2020 com 108 participantes; após a apresentação das contribuições recebidas, para que todos tivessem conhecimento do que as outras entidades apresentaram, também foi aberta uma segunda fase de novas contribuições, fase que se encontra em andamento. Sobre as próximas reuniões previstas, registrou que, entrando na discussão de temas com foco mais assistencial, voltados para a Gerência-Geral de Regulação Assistencial, no dia 26/03/2020, será realizada reunião, na parte da manhã, para discutir os temas 6.1 - Reformulação da Política de Promoprev na Saúde Suplementar e 10.2 - Aperfeiçoamento do Monitoramento Assistencial e, na parte da tarde, o tema 3 - Acesso a Planos Privados de Assistência à Saúde. Especificamente sobre este último tema, que gerou algumas dúvidas, esclareceu que a ideia é proporcionar que aqueles brasileiros que não possuem plano de saúde tenham a possibilidade de acessar o sistema, levando-se em conta que, atualmente, apenas aproximadamente 25% da população para menos possui plano de saúde e o restante se utiliza do Sistema Único de Saúde - SUS ou outras formas de atendimento. Ainda relativo à reunião do dia 26/3, observou que foi enviado um primeiro e-mail com o convite e outro após da definição do local (Hotel Flórida, Catete, Rio de Janeiro) e solicitou que, caso algum membro da CAMSS não tivesse recebido, se manifestasse ali ou pelo e-mail da CAMSS (css@ans.gov.br). Se colocou à disposição para esclarecimento de qualquer dúvida a respeito da apresentação. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), como não houve inscrições para comentários sobre a apresentação, agradeceu ao Diretor-Adjunto da DIPRO e seguiu adiante na pauta, solicitando à Sra. Ana Cristina Marques Martins, Gerente de Assistência à Saúde da Gerência-Geral de Regulação Assistencial da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS) para que apresentasse o item 2.3 - Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019-2020. A Sra. **Ana Cristina Marques Martins** (GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS) disse que a proposta era apresentar um resumo do atual cenário do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Conceituou que a análise técnica é o conjunto entre uma indicação e uma tecnologia, ou seja, há algumas tecnologias que foram propostas para mais de uma indicação e existem indicações com mais de uma proposta. Demonstrou uma síntese do número de análises técnicas que estão sendo desenvolvidas, a partir dessa análise combinatória: total de 214 elegíveis; entre elas, 74 de procedimento, 116 de medicamentos e 24 de termos descritivos; e também 8 de medicamentos e 6 de procedimentos, cuja fonte foram os relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec. Quanto ao cronograma de atualização o Rol, explicou que existe uma concomitância, o processo de análise técnica ainda está em andamento e se encerrará em maio, porém, já foi iniciada a fase de recomendações técnicas, a ser finalizada um mês depois. Demonstrou alguns *slides* que indicavam o local, dentro do sítio da ANS, onde estão disponibilizadas todas as informações sobre esse processo: forma de atualização, fluxo das etapas, cronograma, forma de participação e todo o material, como as notas técnicas produzidas, as apresentações, listas de presença, reuniões técnicas, etc. Fez questão de reforçar que todas essas informações são constantemente atualizadas. No que se refere ao cronograma de reuniões técnicas, ressaltou que na semana seguinte, além das reuniões previstas para terça e quarta-feira, haveria uma também na quinta-feira - discussão sobre parto (manhã) e sobre Nusinersena (tarde) - a respeito do que os membros da CAMSS já haviam sido informados por e-mail. Divulgou que as reuniões totalizariam 21, 18 já realizadas e 3 que ocorreriam na semana seguinte e que 114 unidades de análises técnicas já haviam sido discutidas. Por fim, diante da situação de emergência em saúde pública com a decretação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) da pandemia da COVID-19 naquele dia, noticiou que a ANS estava propondo a incorporação do teste PCR Covid-19, associado a uma DUT tanto para definição do caso suspeito quanto para a definição de caso comprovado e conforme orientações e condições dos protocolos definidos pelo Ministério da Saúde. Acrescentou que o nome do procedimento seria ainda ajustado à terminologia do Rol - PCR para SARS-CoV-2 com a ressalva de que se trata de COVID-19. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) abriu a palavra para que os membros pudessem fazer comentários sobre a matéria. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) comentou que pensou em pedir ao representante suplente do CNS, Sr. Tiago Farina Matos, para fazer uma intervenção, já que foi ele quem havia participado das reuniões técnicas do Rol, contudo, já que foi mencionada a questão da pandemia, temática que inclusive lhe causou estranheza não estar abordada na pauta daquela reunião, aproveitou para destacar que aquele era um importante gancho para lembrar que nem sempre se pode esperar todo o tempo do fluxo de atualização do Rol, considerando um patógeno que precisa se notificar em 24 horas. Aproveitou também para perguntar se

as operadoras tinham algum dado, com relação à notificação dos profissionais de saúde que atendem na iniciativa privada, se estão cumprindo a notificação compulsória do coronavírus. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) apontou que, à título de conhecimento, há uma previsão que consta da RN nº 439, de 2018, que é a incorporação extraordinária e, inclusive, quando esta norma foi discutida citou-se o caso do Zica vírus. Conforme colocado na apresentação, reforçou que a proposta para a Covid-19 era de uma DUT não fechada, mas sim vinculada às informações e instruções do Ministério da Saúde, inclusive, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial da ANS se encontrava naquele momento em Brasília para uma reunião com o Ministério da Saúde, na qual seria discutido todo o fluxo para a saúde suplementar. Reiterou que a temática iria acontecer de forma extraordinária, assim como ocorre sempre que necessário. Com relação ao questionamento da representante titular do CNS, lembrando que no boletim epidemiológico consta o *link* da notificação obrigatória que as operadoras e prestadores de serviço cumprem, perguntou se alguma operadora gostaria de responder. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) complementou que, embora não tivesse tido tempo hábil para fazer uma consulta a todos os sites de operadoras, sentiu falta de informações mais claras, precisas e pontuais com relação ao coronavírus, pelo menos pela operadora a qual é vinculada. Então, manteve a sua pergunta sobre alguma informação com relação à notificação compulsória desses casos e se as operadoras estão orientando seus profissionais prestadores de serviço, vez que é obrigatório e compulsório. O Sr. **Rogério Araujo Medeiros** (Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB) disse que, pela CMB, a resposta era quase óbvia, considerando que, por representarem a primeira porta dentro do SUS, já estão praticando e, então, na operadora vai na sequência, nem entra tanto no Rol do teste porque já está sob o Governo essa produção de exames. O Sr. **João Alceu Amoroso Lima** (Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde) registrou que há muitas operadoras ligadas à FenaSaúde que têm redes hospitalares próprias, nas quais os hospitais estão cumprindo as normas rigorosamente como são feitas as notificações compulsórias pelo Ministério da Saúde. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) completou que a informação que é de que todos estão cumprindo rigorosamente a determinação do Ministério da Saúde. Perguntou à representante do CNS se sua fala era com relação a divulgação e esclarecimento ao consumidor. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) respondeu que aquela era também uma curiosidade com relação ao dado sobre o que está advindo de casos notificados que entram pela iniciativa privada e dos que entram pelo hospital público. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) admitindo não ter aquele dado, frisou que, seguramente, o Ministério da Saúde possuía a informação, vez que tudo está canalizado e sendo comandado pelo órgão. Disse que poderia levar a pergunta aos técnicos do Ministério e depois encaminhar aos membros da CAMSS. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS), voltando ao assunto geral sobre o ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, disse ter participado de cinco reuniões sobre a matéria e registrou alguns pontos que mereciam reconhecimento: o compromisso da equipe da ANS responsável pelo Rol, na pessoa do Sr. Teófilo Jose Machado Rodrigues e da Sra. Ana Cristina Marques Martins, que têm empreendido um excelente trabalho, bastante sério, cuidadoso, administrando todas as perspectivas que se apresentam às suas considerações a respeito de cada item em discussão; o empenho que a ANS vem dispondo para aprimorar esse processo de atualização do Rol, desde a construção da RN; os esforços das próprias operadoras, que encaminharam profissionais altamente qualificados para a discussão dos itens abordados, que representa um legado; e a transparência desse processo, com todas as transmissões ao vivo, que o permitiu assistir às reuniões que não pôde participar, até para entender como estavam sendo feitas as apresentações e o que, de fato, poderia ser trazido pelos participantes que agregasse valor à discussão. Acrescentando que as reuniões das quais participou estavam diretamente relacionadas à oncologia - sua área de atuação - especificamente sobre a atualização dos antineoplásicos orais, manifestou que, dessa experiência, gostaria de compartilhar algumas preocupações e sugestões. Primeiro, destacou a ausência de critérios para discussão de impacto e custo-efetividade, talvez um dos pontos mais sensíveis das reuniões sobre o Rol. Considerando que nem o demandante, nem as operadoras, estavam confortáveis com o tipo de avaliação que teria valor para a própria ANS no processo de tomada de decisão, apontou que, diante desse desconforto, cada um tentou defender o critério que achava mais justo dentro da sua perspectiva, o que acabou, de certa forma, transformando alguns momentos das reuniões em verdadeira disputa. Neste sentido, alertou que aquele processo tem tudo para ser colaborativo desde que haja critérios claros, pois, mesmo que a ANS tenha um critério definido, este ainda ficou obscuro aos participantes.

Sinalizou que a questão do preço pode ter sido o ponto alto que causou todo esse desconforto, muito porque não existe, dentro do processo de incorporação de tecnologias, a oportunidade de se negociar preço, não existe a função institucional da ANS de trabalhar com essa negociação, o que acaba sendo um grande fator de discussão, tanto que muitos representantes de operadoras manifestaram que não recomendariam a incorporação ou não achavam que esta seria sustentável para o sistema, a menos que o preço pudesse ser negociado. Com tudo isso, aventou se não valeria um encaminhamento desse aspecto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), asseverando ser importante a busca de mecanismos para tentar diminuir ao máximo o impacto para as operadoras que acaba afetando todos os beneficiários. Enfatizou que outro ponto levantado pelas operadoras, mas que também faz sentido, se dá quando existe uma decisão por incorporar e a margem de negociação de preço por parte das operadoras praticamente deixa de existir, ou seja, quando a operadora é obrigada a oferecer e o fabricante não negociará preço tendo em vista que ela será obrigada a comprar. Neste prisma, opinou ser preciso trazer alguns novos modelos regulatórios e que, ainda que extrapolem a esfera de atuação da ANS, a Agência poderia capitanear essa discussão. Como último aspecto, destacou que, em uma dessas reuniões, apareceu uma situação bastante especial, *sui generis* mas que merece reflexão, acerca de um tratamento para câncer de pulmão sobre o qual não houve nenhuma objeção, pois tanto o demandante quanto as operadoras perceberam que a incorporação era absolutamente justificável, especialmente porque a tecnologia era muito melhor para o paciente e bem mais barata para a operadora. Apontou que, se a ideia é trabalhar com modelos regulatórios baseados em valor, aquele era um exemplo icônico de implantação de uma incorporação extraordinária haja vista que todos ganhariam com a substituição. Assim, colocou a reflexão sobre o porquê de se esperar dois anos para incorporar algo que é mais eficiente para o paciente e mais barato para a operadora e sobre a necessidade de buscar uma saída para esta situação especial. Sugeriu que os envolvidos oficializassem, de forma conjunta, uma proposta à ANS como forma de ativar um aprimoramento do Rol neste sentido. A Sra. **Ana Cristina Marques Martins** (GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS) agradecendo em nome do Gerente-Geral de Regulação Assistencial, Sr. Teófilo Jose Machado Rodrigues, e de toda a equipe, registrou que o esforço envidado foi conjunto, inclusive por parte dos representantes, e que o processo de discussão técnica estava acontecendo em alto nível, no qual se tem conseguido buscar muitas informações, analisa-las e agrega-las. Acrescentou a informação de que a DUT para incorporação do PCR terá uma observação de que aquele conhecimento está em consolidação e que a incorporação pode sofrer uma alteração a qualquer momento. Respondeu ao Sr. Tiago Farina Matos que, sob a mesma circunstância, estão as questões de impacto orçamentário e custo-efetividade, cujo conhecimento ainda está em construção no Brasil. Lembrando que a RN nº 439/2018 propôs essa incorporação dentro das diretrizes do Ministério da Saúde, afirmou que os critérios que serão utilizados para a avaliação estão bem claros e de acordo às diretrizes vigentes. Contudo, reconhecendo que existem incertezas nas discussões sobre a tecnologia, na forma de executar e elaborar o impacto orçamentário, muito mais até do que no custo-efetividade, assegurou que as atuais diretrizes estão sendo muito trabalhadas e revistas, inclusive a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) está fazendo uma forte discussão atualmente neste sentido, há grupos em debates, os técnicos da ANS participam desse processo. Aduziu que, talvez, em uma próxima atualização do Rol já se possa utilizar uma diretriz mais consolidada, com novos critérios e novo formato e, neste momento, será preciso estar preparado para a dinâmica de incorporação desse conhecimento técnico. Argumentou ser importante entender que a atualização do Rol tem um prazo específico para acontecer, logo, não se poderia aguardar uma nova diretriz, entretanto, a própria gama de informações advinda do atual processo está alimentando essa futura diretriz. Repetiu que, enquanto isso, o material utilizado é o que está consolidado e em fase de alterações e reiterou que, possivelmente, a próxima diretriz será mais assertiva, trazendo uma clareza melhor dos critérios, princípios e forma de elaborar. O Sr. **João Alceu Amoroso Lima** (Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde) comentou ter gostado da exposição e que o *feedback* que tem recebido das pessoas da FenaSaúde que participaram das várias reuniões era exatamente sobre o alto nível técnico das discussões. No que tange ao comentário do representante do CNS, sobre a espera de dois ou três anos para incorporação de alguma tecnologia claramente viável para todos os envolvidos -consumidores, prestadores, operadoras - avaliou que esse tempo é a formalidade de incorporar oficialmente no Rol da ANS, todavia, se a incorporação é boa para o paciente, com custo menor, as operadoras vão, naturalmente, adotá-la, desde que corroborados pelos Conselhos, entidades, etc., sem a necessidade de esperar a rodada seguinte do Rol. Apontou que o que afeta nas rodadas do Rol é justamente a discussão de custo-efetividade e, principalmente, o impacto

orçamentário que se está discutindo hoje, tempos em que os custos estão absolutamente no limite para agregar mais usuários ao sistema. A Sra. **Ana Cristina Marques Martins** (GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS) adicionou que, nas reuniões, foram identificados alguns exemplos de tecnologias nesse sentido em que não há nenhum impedimento para as operadoras cobrirem e que trazem melhoria e qualidade de vida ou desfecho clínico. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS), independente de uma oficialização via COSAUDE e sem entrar no mérito sobre a existência ou não deste Conselho, instou que em situações como aquela, que já passaram pela avaliação de um grupo técnico apontando a incorporação como positiva para todos, seria arriscado esperar que as operadoras façam a substituição por liberalidade, o que pode ser ruim inclusive para elas. Considerando também a incidência de casos desta natureza e por caracterizarem uma incorporação praticamente consolidada, insistiu que, talvez, valesse a pena um ajuste, uma atualização pontual desses itens, para não se acabar perdendo a oportunidade de oferecer o melhor para o paciente a um preço mais competitivo. O Sr. **Rogério Araujo Medeiros** (Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB) corroborou com a fala do representante da FenaSaúde porque, de certa forma, a atualização se dá naturalmente, entretanto, alertou que não se pode ignorar o fato de que algumas operadoras são tão pequenas que precisam de planejamento para inserir esse custo no seu orçamento. Ademais, registrou que a justiça já faz com que cubram, independentemente de estarem ou não no Rol, o uso dessas soluções vem sendo pago a partir da judicialização. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) argumentou que, numa situação como aquela, a incorporação poderia resolver o problema raiz que dá margem à judicialização, mas entende que talvez seja realmente necessário avaliar e questão do planejamento e possível impacto. Aproveitou para perguntar como era feito o pagamento naqueles casos, se as operadoras pagam ao prestador um valor para ele oferecer o tratamento ou se elas compram. O Sr. **Rogério Araujo Medeiros** (Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - CMB) respondeu que existem ambas as situações e inclusive outras na forma de tratar, como as operadoras verticalizadas que têm seus próprios serviços e se estruturam com base nisto. Esclareceu que sua preocupação era com o complicado impacto do custo daquele medicamento em operadoras de pequeno porte, a exemplo das filantrópicas com 12 mil vidas ou das Unimeds com 7, 8 mil vidas. Frisou que sua ponderação não é no sentido de que as operadoras deixem de fazer a inclusão, mas sim de que o ciclo do Rol proporciona o espaço de tempo necessário para que elas façam um planejamento e se organizem. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) dirigindo-se ao Sr. Tiago Farina de Matos, que vem encaminhando ofícios e colaborando com as suas visões, consignou que todo esse material está armazenado e vem sendo debatido, a fim de que possa ser considerado na discussão do aperfeiçoamento da norma. O Sr. **Marco Aurélio Ferreira** (Associação Nacional de Hospitais Privados - Anahp), colaborando com o representante da CMB, acrescentou que, dentro dos hospitais, todo medicamento precisa ter um tratamento diferenciado, como era o caso daquele medicamento em específico que requer essa diferenciação desde a sua armazenagem até a manipulação e acompanhamento, portanto, alertou que era preciso muito cuidado ao se discutir aquela situação. Mencionando ter participado, junto à Senadora Ana Amélia, da criação da lei que regulamenta o setor, por ele sempre defendida, disse que há na questão um diálogo que precisa ser ampliado também com os prestadores. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) passou para o item de pauta 2.4, Apresentação sobre o Projeto Cuidado Integral à Saúde - Projetos-Piloto em Atenção Primária à Saúde (APS) e, para a apresentar o tema, convidou a Sra. Ana Paula Silva Cavalcante, Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial - GEEIQ, da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS. A Sra. **Ana Paula Silva Cavalcante** (GEEIQ/DIDES/ANS) disse que a apresentação trataria do Projeto Integral à Saúde, que era um projeto piloto em atenção primária. Comentou que para o Projeto de Certificação em Atenção Primária, cuja existência era de conhecimento geral, foi concedido, evidentemente, um tempo para a adaptação das operadoras e muitas têm procurado sanar suas dúvidas, no entanto, há outras que ainda precisam de um incentivo para conseguirem chegar à certificação. Ressaltou que, desde a publicação da certificação, foi apontado que haveria um projeto-piloto, por meio de um acordo de colaboração com o Hospital Oswaldo Cruz (HAOC), com o Instituto Americano de Qualidade - *Intitute for Healthcare Improvement (IHI)*, e a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) assinado recentemente e que está sendo estruturado. Em seguida, sobre os fatores que levaram à priorização da APS, modelo de atenção de melhor desempenho e mais efetivo do mundo, à título de contextualização, citou alguns dos pontos sensíveis: o predomínio das doenças crônicas não transmissíveis; a forma não sustentável e totalmente desarticulada como é estruturada a saúde

suplementar no Brasil, praticamente toda baseada em especialistas e urgência/emergência; o crescente número de neoplasias doenças crônicas, obesidades, violências; a estrutura desestabilizada de prestadores sem nenhuma forma de organização que leva a uma sobreposição de procedimentos e a um aumento do custo muitas vezes desnecessário. Mostrou a proposta de APS como ordenadora da rede e coordenadora do cuidado: conjunto de prestadores e serviços vinculados entre si; atenção integral dos beneficiários (adultos e idosos obrigatoriamente); e coordenação pela atenção primária à saúde. Conceituou a APS na saúde suplementar como a forma de organização da atenção à saúde mais eficiente e equitativa, portanto, as operadoras devem, preferencialmente, oferecê-la aos seus beneficiários, ela deve ser a porta de entrada preferencial do sistema e responder a maior parte das necessidades de saúde de forma sistêmica, continuada e abrangente e deve englobar desde a promoção e o tratamento até a reabilitação e cuidados paliativos. Neste sentido, a ANS reforça o convite para que as operadoras venham a aderir esse modelo, pois, apesar de não obrigatório, é um modelo fortemente preconizado pela Agência. Relembrando o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde, primeiro foi criada a Certificação em Atenção Primária e, agora, está em andamento o processo de elaboração de uma certificação em atenção oncológica e do parto adequado. Disse que os objetivos do Programa já foram bem esmiuçados, mas destacou que fomentar a adoção de boas práticas e promover a coordenação do cuidado desses beneficiários levará a desfechos clínicos melhores e muito provavelmente a um custo/efetividade mais positivo para as operadoras. Ainda no pacote de objetivos, informou que foi incluído o de estimular a implementação de modelos de remuneração inovadores e baseados em valor, haja vista que a APS tem uma série de ações que sequer estão codificadas na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS, logo, para se fazer a APS é preciso pensar fortemente em um modelo de pagamento diferenciado, o que está incluído na certificação. Salientou que, tendo em vista a grande dificuldade de transição do modelo desarticulado que se tem hoje para uma certificação, foram criados os projetos-piloto que deverão funcionar como uma fase preparatória para a certificação. Comunicou que as formas de adesão estão divulgadas no sítio da ANS, constando inclusive como será a seleção das operadoras caso seja necessário fazer um desempate. Lembrou que a certificação possui três níveis, onde o nível mais básico deve obter 70 pontos e abranger adultos e idosos em uma proporção da carteira bastante razoável para operadoras acima de 16 mil beneficiários. Comentou que, a pedido das operadoras, se chegou a escalonar essa necessidade de cobertura populacional para facilitar a certificação. Explicou que, no caso dos projetos-piloto, para entrada imediata, não é necessário haver essa cobertura populacional exigida na certificação, mas é preciso, pelo menos uma equipe ou um serviço de APS funcionando, sendo idealmente um médico, um enfermeiro, um terceiro profissional e um técnico de enfermagem caso a carteira de serviços inclua procedimentos, pediatra se houver crianças e dentista se houver saúde bucal, que não são obrigatórios. Listou os requisitos da certificação em APS: planejamento e estruturação técnica; ampliação e qualificação do acesso; qualidade e continuidade do cuidado; interações centradas no paciente; monitoramento e avaliação da qualidade; educação continuada; e modelos de remuneração centrados em valor. Repetiu que os Projetos-Piloto serão feitos em parceria com o HAOC, com o IHI e com a SBMFC, cujo objetivo é aprimorar o acesso à rede prestadora de serviços, qualificar a atenção e melhorar a experiência do beneficiário, para o que será utilizado o modelo de melhoria de qualidade do IHI, o *Triple Aim*, já exitoso, inclusive no nosso Projeto Parto Adequado e no OncoRede. Sobre como participar do Programa Cuidado Integral à Saúde - Projetos-Piloto em APS explicou que a operadora só precisa ter registro ativo junto à ANS e não estar em uma das seguintes situações: em plano de recuperação assistencial; em plano de adequação econômico-financeira; em regime especial de direção técnica ou fiscal; em processo de liquidação extrajudicial; ou intervenção fiscalizatória. Informou que as operadoras de planos de saúde interessadas em participar do processo seletivo deverão efetuar a inscrição no portal da ANS entre os dias 27/2/2020 e 20/3/2020, através do preenchimento do formulário FORMSUS, disponível no Portal da ANS. Passou a detalhar o processo de seleção. Quanto aos critérios de seleção, que também seriam utilizados para fins de desempate, destaque-se: possuir Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) igual ou maior a 0,5 (pontuação 1 ponto); possuir Índice de Qualidade em Atenção à Saúde a 0,6 (pontuação 1); ter participado do Projeto Idoso Bem Cuidado (pontuação 1); ter participado do Projeto OncoRede (pontuação 0,25); ter participado do Projeto Parto Adequado (pontuação 0,25); constar como operadora acreditada na ANS na data da inscrição no processo seletivo de acordo com o nível (pontuação de 0,5 nível 1; 0,25 nível 2; e 0,13 nível 3); e ter participado da ação da DIPRO com relação ao laboratório de inovações em atenção primária. O número de operadoras selecionadas será entre 10 e 15 e as

operadoras terão que apresentar um pré-projeto contendo os objetivos, o local de implantação e o número de serviços, de equipe e de pacientes. Ao serem selecionadas, as operadoras irão aprender a fazer a APS e os macro indicadores serão acompanhados com a ajuda do HAOC, do IHI e da SBMFC, para apurar, por exemplo, como é feita a coleta de dados para que a metodologia de coleta seja uniforme. Como mais um incentivo, as operadoras com certificação ou participação nos projetos-piloto obterão pontuação extra na dimensão de qualidade em atenção à saúde do IDSS, sendo que a participação em projetos-piloto 010 a mais e as certificações 015, 023 ou 030 a depender do nível. Esclareceu que a APS não precisa estar 100% implantada para que a operadora participe do projeto-piloto, caso contrário não precisaria passar por esta etapa e iria diretamente para a certificação. Convidando a todos para as inscrições estavam abertas no sítio da ANS, informou que o projeto terá inicialmente a duração de um ano e meio e, considerando que algumas operadoras têm perguntado sobre o custo da participação, explicou que, como consta do edital, há um valor que o Hospital Oswaldo Cruz irá cobrar das operadoras e o conhecimento do número de participantes ajudaria no orçamento, daí a importância de que os interessados demonstrem o desejo em participar, sendo que, no momento da adesão ao Termo de Compromisso, obviamente poderão desistir. Ponderou que esse valor não será muito significativo, tendo em vista que as operadoras e seus prestadores terão direito a: cursos presenciais realizados pela SBMFC com material didático; sessões de aprendizado presencial com o IHI em São Paulo, incluindo passagem, hospedagem e alimentação; coaching presencial e a distância com a SBMFC, o HAOC e o IHI; eventuais visitas técnicas; uma plataforma para postar os seus dados; a possibilidade de fazer *benchmarking* com os outros participantes; e sessões de aprendizado virtuais também com esses consultores dessas instituições. Por fim, ressaltou a importância de participação no Programa Cuidado Integral à Saúde - Projetos-Piloto em APS, proposta muito interessante, que tem a coordenação da ANS e a expertise técnica dessas três instituições de excelência. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) concedeu espaço para que os membros pudessem se manifestar. O Sr. **Nilo Brêtas Junior** (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems) registrou que o Conasems tem grande interesse no tema, inclusive, na Comissão Intergestores Triparite (CIT), propôs uma mudança na alocação de recursos do SUS sob os atributos da atenção primária. Sinalizou que o Conselho vem acompanhando esse movimento da saúde suplementar, que guarda muita proximidade com o caminho que tem sido feito em termos de rede pública. Disse que em 2020, pretende-se dar bastante ênfase ao tema da atenção especializada complementar à atenção primária. Comentando que o Conasems tem acompanhado e conversado com técnicos da ANS e também com as próprias instituições, como o Hospital Oswaldo Cruz, o IHI e a SBMFC, registrou a importância também de se discutir a interface com a saúde suplementar e consignou que o Conasems formalizaria um pedido de pauta na Câmara de Saúde Suplementar para se debater um pouco mais essa integração da saúde suplementar e SUS. A Sra. **Ana Paula Silva Cavalcante** (GEEIQ/DIDES/ANS) reforçou que a ANS está à disposição, inclusive para o caso de uma reunião com o Conasems para uma exposição detalhada do projeto. O Sr. **José Cláudio Ribeiro Oliveira** (Cooperativas de Serviços Médicos - Unimed do Brasil), parabenizando a apresentação e o trabalho da ANS nessa área, registrou que há várias Unimeds que há muito tempo têm projetos com relação à atenção primária e avaliou que este é exatamente o futuro da saúde suplementar, a exemplo de outros países da Europa que priorizaram esse tema. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) se absteve em comentar sobre a proposta apresentada, mas reiterou o que já havia manifestado em outras reuniões de que o Conselho Nacional de Saúde é absolutamente contrário ao desmonte da atenção básica à saúde, contrário a mudança na lógica de financiamento que o Ministério da Saúde promoveu. Disse considerar importante o registro, tendo em vista que tanto o Conasems como o Conass também integram o CNS. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) encerrados os comentários sobre aquele tema, prosseguiu para o item 2.5 da pauta - Apresentação sobre Monitoramento de Preços de Dispositivos Médicos, já agradecendo a gentil presença do convidado, Sr. Gustavo Cunha Garcia, Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, instituição a qual também dirigia o agradecimento. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa) cumprimentou a mesa diretora da ANS, especialmente ao Diretor da DIDES, que tem acompanhado de perto e apoiado o projeto, a todos os membros da CAMSS e demais presentes. Primeiro, ressaltou que aquele era um projeto que começou na Anvisa, mas hoje tem uma maior abrangência, contando com a fundamental parceria da ANS e o importante apoio do Ministério da Saúde. Disse que antes de entrar especificamente no monitoramento de preços de dispositivos médicos e todo o desafio que esse tema

envolve, falaria um pouco do contexto em que foi inserido e porque ele surgiu. Registrou que o mercado de dispositivos médicos teve 21 bilhões de faturamento no ano de 2014, com a presença de 3.670 empresas - 90% pequenas e médias empresas - e, no ano de 2018, foram 5.780 registros de dispositivos médicos na ANVISA. Mencionando que aquele não era um tema novo para a Anvisa, ressaltou que, em 2006, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, na qual consta que, no momento do registro ou no momento da revalidação do registro, as empresas são obrigadas a enviar para a Anvisa o gasto com marketing e venda, os preços internacionais, os preços que pretende praticar, o número potencial de pacientes e os possíveis produtos substitutos do produto. Neste aspecto dos preços a praticar, chamou a atenção para a diferença entre o cenário atual e a proposta que iria apresentar, na qual o preço não vincula que a empresa seja obrigada a praticá-lo. Demonstrou um quadro com uma pesquisa contratada pela Anvisa, cenário de 2012, que envolve a saúde suplementar e compara os preços de stent, cateter, prótese de quadril e prótese de ombro - se utilizando sempre do mesmo produto com mesmo número de registro e mesma empresa para não haver distorções - e, nesta pesquisa, foi observada para o cateter uma mudança de preço regional praticado para hospitais de duas vezes e meia e, na saúde suplementar, o preço que variava do mínimo para o máximo chegou a uma diferença de 532%. Esclareceu que, embora o Brasil também fosse tido como um *case* internacional de preços muito altos, ali não se tratava de uma comparação de preços internacionais, somente dos preços altos praticados dentro Brasil. Relembrou que, em 2015, uma reportagem do Fantástico, intitulada “a Máfia das Próteses”, seguida de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPIs) da Câmara e do Senado e no Rio Grande do Sul e quatro dias depois foi formado o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI/OPME), do qual a Anvisa e a ANS faziam parte. Acrescentou que, a partir disso, o Tribunal de Contas da União (TCU) lançou o Acordo nº 435, que determinava, e não mais sugeria, que a ANVISA, em conjunto com o Ministério da Saúde, tomassem algumas medidas com relação à situação apresentada pelo GTI/OPME e as CPIs da Câmara e do Senado, então, em julho de 2017, foi dado início à revisão da RDC nº 185/2006. Colocou os três pontos importantes e desafiadores desse Acordo do TCU para a Anvisa: primeiro, o TCU, com base na Lei de Criação da Anvisa, teve o entendimento de que a Agência tem a atribuição legal de monitorar os preços de produtos da saúde, dispositivo legal que não estava sendo atendido pela RDC nº 185 e, com isso, determinou que a Anvisa implementasse o efetivo monitoramento de preços de dispositivos médicos; segundo, determinou também que a Anvisa desenvolvesse uma nomenclatura que permitisse a comparação entre produtos similares, um grande desafio para a Agência, inclusive a Organização Mundial da Saúde (OMS) também manifestou que esse é o principal desafio por ela enfrentado no tema de dispositivos médicos; terceiro, determinou, ainda, que a Anvisa construísse um referencial de preços para compras públicas de dispositivos médicos. Expôs que, ao estudar o problema existente no mercado, se valendo das quase 700 páginas do Relatório Final do GTI/OPME, a Anvisa também não conseguiu chegar a uma definição objetiva do problema, de tão amplo dada as inúmeras formas e ângulos pelos quais esse mercado funciona, que optou por adotar a mesma definição subjetiva do GTI/OPME, “ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos”. Passou a expor as causas e consequências estudadas pela Anvisa, mas antes fez questão de registrar que tudo que estava ali pontuado está referenciado e os documentos que compõem o processo de revisão da RDC, à exceção de um único, estão disponíveis no sítio da Anvisa, foi criada uma seção exclusiva para o tema, da qual consta o Relatório de Análise e Definição do Problema. Dentre as consequências, destacou a mais importante e imediata, preços altos, aliás, toda a questão do monitoramento de preços de dispositivos médicos só existe devido aos preços elevados, que incorrem, indiretamente, em aumento do custo para o SUS e para a saúde suplementar. Explicou que, embora a Anvisa exerça o papel de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), existe uma lei para regulamentar os preços de medicamentos no Brasil, o que foge à atribuição legal da Anvisa, contudo, tendo sido colocada no Relatório Final do GTI/OPME, a Agência, em seu estudo, considerou como uma opção regulatória. Dentre as causas do problema de disfuncionalidade, apontou a assimetria de informação como o foco a ser enfrentado. Explanou que, diante da complexidade de um problema de difícil solução, desde 2017, a Anvisa promoveu vários processos de participação social, a saber: no início de 2018, o lançamento de uma Consulta Dirigida - 12 instituições e 7 participantes; também em 2018, a promoção de um Diálogo Setorial, aberto e transmitido, que contou com 68 participações presenciais no auditório da Anvisa e 224 pela internet, inclusive de representantes da saúde suplementar; a disponibilização do formulário “e-participa”, por meio do qual, durante 5 meses, qualquer cidadão a qualquer momento poderia enviar qualquer tipo de evidência e se posicionar a

respeito do tema; ao final de 2019, o lançamento da Tomada Pública de Subsídios sobre a Avaliação de Impacto Regulatório - AIR, na qual foram recebidas 148 contribuições de 26 participantes. Passou a discorrer sobre a AIR da Tomada Pública de Subsídios. Foi feita a análise de custos de três opções: a primeira, na verdade, é o status quo, a AIR preconiza que se deve sempre considerar a opção de não fazer nada; a segunda, a regulação de preços, preço-teto tal como a CMED; e a terceira, o monitoramento de preços. Em relação ao status quo mensurou-se, ao longo de 10 anos trazido a valor presente, um custo em torno de 20 milhões de reais. No caso da regulação de preços foram construídos três cenários, em virtude das várias dificuldades técnicas de se implementar tal como a CMED faz para o mercado de medicamentos, primeiro porque para dispositivos médicos não se tem a mesma disponibilidade de dados internacionais que se tem para medicamentos e, segundo, porque os estudos, que são muito bem desenhados e construídos em medicamentos, são em muitas vezes impossíveis de serem realizados para dispositivos médicos. Os três cenários construídos para a regulação de preços foram: no cenário base, considerando uma estrutura conforme a CMED tem hoje, a regulação de preço custaria 295 milhões em 10 anos; no cenário de ganho de escala, supondo uma eficiência maior do que a CMED, se chegaria a um custo de 74 milhões; e num cenário conservador, que significa não ter um ganho de escala, ou seja, muito mais produtos da saúde para determinar o preço do que se tem em medicamentos, esse valor poderia chegar a quase 500 milhões de reais. Disse que, na sua opinião, nenhum desses três cenários são viáveis, acreditando, inclusive, que o custo supere o do cenário conservador. Disse ainda que estes cenários estão bem descritos na AIR que foi colocada na Tomada Pública de Subsídios, a qual está em fase de consolidação das contribuições para posterior lançamento da AIR final que, além dessa parte de custos, contará com a análise da Universidade Federal de Itajubá (Unifei), que aceitou o desafio de mensurar qual seria o benefício a ser inserido nessa avaliação custo-benefício. Explicou que, ao enfrentar a questão do monitoramento de produtos para a saúde, a Anvisa se deparou com a grande problemática da falta de condições de monitorar aquilo que não se consegue identificar. Reiterou que o mercado de medicamentos é muito distinto do mercado de produtos para a saúde, a começar como a maneira como o registro é concedido e, neste prisma, dentre várias, demonstrou as principais diferenças: forma como o registro é concedido, sendo registro por produto para medicamentos e registro por família, para produtos de saúde; a nomenclatura, em medicamentos é muito bem definida, aceita e utilizada internacionalmente, enquanto nos produtos para a saúde só no Brasil há diversas, chegando a 100 nomenclaturas definidas como prioritárias para o Ministério da Saúde que compõem 185 mil modelos; as tecnologias em produtos para a saúde tem um ciclo de vida entre 18 e 24 meses, extremamente mais curto do que no caso de medicamentos. Na sequência, fez um relato sobre a busca de soluções para estes problemas. A solução para o primeiro desafio de fazer essa identificação veio da ANS, por meio da equipe liderada pela Sra. Celina Maria Ferro de Oliveira da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, com o desmembramento dos modelos e a adoção de um código TUSS para cada produto. Outro desafio era desenvolver uma nomenclatura que permitisse a comparação entre produtos similares, um desafio mundial, contudo, como criar mais uma nomenclatura não era o desejável dado o elevado número daquelas já existentes, em especial para quem se preocupa com a assimetria de informações, a Anvisa decidiu tentar desenvolver a definição de um dispositivo médico pelos seus atributos, características. Assim, a Agência compôs um Grupo Técnico (GT) e a ideia era definir os atributos de maneira bem objetiva e depois enquadrar cada um dos produtos registrados na Anvisa nessas características de forma a permitir que a sociedade pudesse pesquisar essas características e encontrar os produtos que para ela são intercambiáveis. Nesse GT foi feito um protótipo de stent coronariano, para verificar a viabilidade, do qual participaram: Ministério da Saúde, Anvisa, ANS, Abimed, Abimo, Abramge, SBHCI, Anahp e Unifei. A previsão de 3 meses para o protótipo foi superada, em dois dias foram definidos os 16 atributos que caracterizam um stent coronariano e mais 30 dias para a etapa seguinte, para a qual foi lançado um edital a fim de que as empresas que tinham registro de stent coronariano na Anvisa enquadrassem os 4 mil modelos em cada um dos seus atributos e todas as empresas aderiram. Restava um último desafio, buscar uma fonte de preços. A Anvisa já monitora os preços de importação desde outubro de 2018 e, junto ao atual Ministério da Economia, há mais de um ano tem acesso à base de dados do Comprasnet como forma de monitoramento, além disto, a Anvisa, em parceria com a ANS, tem trabalhado a questão do preço da saúde suplementar, cuja maior dificuldade são os preços hospitalares e, assim, a Agência tem conseguindo vários elos na cadeia. Fez uma pequena demonstração do painel, mostrando como esses preços serão disponibilizados e como pesquisar através dos filtros de atributos disponíveis, onde o sistema vai dispondo os produtos que tem aquelas características, as estatísticas de preço de importação

e de compras públicas, as faixas de comparação de preços etc. Reforçou que a Anvisa não definiu uma nova nomenclatura, ela simplesmente permitiu à sociedade a comparação entre produtos similares e a Agência entende que, agora, com essa solução monitora efetivamente os preços e acredita ter criado, inclusive, um referencial de preços para compras públicas. Informou que a minuta da RDC, em estágio final, provavelmente seria submetida à Diretoria Colegiada até abril/2020 com a expectativa de entrada em consulta pública junto com a AIR final e a previsão de já entrar em funcionamento até no meio do ano, caso não haja nenhuma alteração mais importante. Por fim, se colocando à disposição, informou seus contatos e que aquela apresentação ficaria disponível. Agradeceu novamente o convite e todo o apoio que a ANS tem dado à Anvisa nesse projeto, que hoje denominaria como um projeto Anvisa-ANS, que foi muito importante e seria ainda mais. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) passou a palavra ao Diretor de Desenvolvimento Setorial da ANS e também aos membros para possíveis manifestações. O Sr. **Rodrigo Rodrigues de Aguiar** (Diretor de Desenvolvimento Setorial da ANS) fez um agradecimento especial ao Sr. Gustavo Cunha Garcia por ter se disponibilizado a fazer essa apresentação na Câmara de Saúde Suplementar, tema que já tinha sido apresentado em outra oportunidade, mas que agora pôde ser mais detalhado dado ao seu vasto conhecimento sobre a matéria. Complementou que isso proporciona ao setor de saúde suplementar um conhecimento mais apurado sobre uma ferramenta muito importante, interessante e que traz transparência e, certamente, conferirá muito mais eficiência às práticas do setor a partir de sua utilização. Comentando que a ANS, num primeiro momento, teve um trabalho muito difícil de desmembrar uma série de produtos, mas que agora já entrou no fluxo natural de atualização, registrou que a ANS vem tentando fazer a sua parte, porém, sem dúvida nenhuma, a Anvisa teve um trabalho muito mais complexo. Novamente, agradeceu e parabenizou o convidado e a Anvisa pela iniciativa e pela excelente atuação diante de um tema tão dificultoso. Registrou que a ANS estará sempre à disposição em colaborar e aproveitou para parabenizar também a Sra. Celina Maria Ferro de Oliveira e a equipe da GEPIN por todo o trabalho desempenhado, que permitiu a participação da ANS nesse projeto. O Sr. **Rogério Araujo Medeiros** (Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB), congratulando o especialista da Anvisa, perguntou se o acesso só seria disponibilizado depois da publicação e, dirigindo-se à mesa Diretora da ANS, questionou se, dada a publicação da Anvisa, poderia haver uma publicação no sítio da ANS também. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa) respondeu positivamente que o painel somente será disponibilizado após a aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), considerando aquela era uma boa ideia, respondeu que a possibilidade seria analisada em conjunto com a Anvisa. O Sr. **João Alceu Amoroso Lima** (Federação Nacional de Saúde Suplementar - FenaSaúde) a partir do protótipo do stent coronariano, indagou quais produtos seriam os próximos da lista e, considerando a dinâmica desses produtos com rápida alternância de modelos e preços, quis saber qual seria a frequência de atualização dos dados. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa) em relação a primeira pergunta, disse que não havia possibilidade de responder naquele momento porque, apesar de bem madura, aquela se tratava de uma proposta e a RDC ainda precisava passar por aprovação. Aproveitou para acrescentar que esse projeto foi o primeiro a ganhar a visibilidade do Diretor-Presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres, assim que assumiu seu mandato em agosto de 2019, também relator do projeto. Esclareceu que a intenção era avançar em grupos por especialidade - cardiológicos, neurológicos, ortopédicos etc., mas não necessariamente nesta ordem - por entenderem que se ganharia em escala e velocidade, pois os profissionais que iriam compor os Comitês ou Grupos Técnicos (nome ainda a ser decidido) poderiam definir muitos produtos ao mesmo tempo. Quanto ao segundo questionamento, disse que, inicialmente, a proposta era de atualização desses dados, no mínimo, uma vez por mês. Aproveitou para acrescentar um comentário a sua apresentação, que já foi inclusive colocado pela ANS, de que antes o foco previsto era apenas para as CDMI's, mas a proposta que está sendo levada à Diretoria Colegiada da Anvisa prevê na redação também a necessidade da saúde suplementar como uma possibilidade de incluir um produto fora daquele Rol do SUS. O Sr. **Carlos Alfredo Lobo Jasmin** (Associação Médica Brasileira – AMB), mencionando ser ortopedista, disse que tomaria a liberdade de fazer algumas críticas. A primeira, com relação ao processo de registro da Anvisa ao recepcionar todos os produtos que chegam a ela sem o aval e a expertise técnica de quem lida com aquele produto e, em decorrência disso, um produto que tinha, por exemplo, 4 componentes foi multiplicado em 250. Julgou que a Agência cometeu um erro gravíssimo, todavia, alertou que esse erro pode ser reorganizado, desde que a Anvisa convide as sociedades que lidam com

isso, que com certeza contribuiriam nesse aspecto. Como segunda crítica, asseverou que existe uma realidade de mercado que precisa ser considerada ao se fazer uma precificação e, neste sentido, citou dois exemplos de situações que culminam em preços disparem sem, contudo, haver prática ilícita. Disse que a questão é bem mais complexa do que parece e opinou que, provavelmente, a Anvisa já se ateve a isso, mas corre o risco de, quando tudo estiver sob a égide da Agência, acontecer o processo de renovação, conforme comentado pela FenaSaúde. Por fim, reiterou que, para tornar o processo mais célere, é preciso incluir as sociedades envolvidas em cada uma situação. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa) entendeu a colocação como ponto importante e argumentou que a Anvisa havia trabalhado em um modelo de definição dos atributos com a participação da sociedade e agora está trabalhando para que o modelo seja mais leve do que foi, porque ocorreram muitas dificuldades de conciliação de agenda, deslocamento de pessoas para Brasília e etc., o que torna o processo moroso. Anunciou que a Agência estava verificando uma maneira para que, preliminarmente, as instituições de diferentes setores possam já levar suas propostas. Sobre a questão do registro, esclareceu que a Anvisa não trata do registro, inclusive a Agência teve que lidar com situações em que o registro não permite, a exemplo da identificação do modelo, porém, comunicou que já existe um projeto na Agência para começar a separar esses modelos e que, aos poucos, será resolvida a questão de como o registro é concedido na Anvisa. O Sr. **Carlos Alfredo Lobo Jasmin** (Associação Médica Brasileira - AMB) avaliou que se a Anvisa comesse com o processo das especialidades envolvidas, enxugando a sua lista de registro, agilizaria ganhando 99% do seu tempo. Novamente, advertiu a forma de concessão do registro, exemplificando que qualquer ínfima diferença em um produto permite que o mesmo produto ganhe outro registro, o que não é racional. Mencionou já ter feito esse comentário com outras pessoas da Anvisa em outra oportunidade, no entanto, as coisas não progrediram. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) disse que gostaria de tirar duas dúvidas: uma, criticando o fato de que, recentemente, a Anvisa havia concedido o curto prazo de 15 dias para uma consulta pública, quis saber qual seria o prazo previsto para tramitação da consulta pública desse tema; e outra, em relação ao estudo que estava sendo feito a respeito da precificação, perguntou se o Decreto nº 10.229/2020 - que elimina a necessidade de registro sanitário da Anvisa quando algum produto tiver sofrido parecer favorável de instituições como a OIML, ISO, IEC - exerceria influência sobre algum serviço ou produto mencionado, a exemplo da questão de próteses e órteses e se a Anvisa já estava avaliando eventual impacto. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa), quanto à consulta pública, respondeu que o prazo sugerido era de 60 dias, como habitual, a não ser quando a Diretoria Colegiada, diante de alguma excepcionalidade, aprovava um prazo inferior. No tocante à segunda questão, afirmou que a Anvisa estudava os impactos, inclusive comentou que sua Gerência fazia parte da Gerência-Geral de Regulamentação de Boas Práticas Regulatórias, que é impactada diretamente por isso, além das áreas de registro. Completou que para essa legislação específica, entende-se que não há impacto. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) replicou perguntando se para outras legislações o impacto era positivo ou negativo. O Sr. **Gustavo Cunha Garcia** (Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória da Anvisa) explicou que não conseguiria fazer um juízo de valor naquele momento, todavia, afirmou que a Agência estava atenta à questão e trabalhando preventivamente para que não haja dano à saúde por conta de uma aprovação, por exemplo, de um produto que não traga a segurança necessária ou não tenha a eficácia suficiente. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), terminadas as manifestações, agradeceu a gentileza do Sr. Gustavo Cunha Garcia, da ANVISA, pela apresentação e passou a palavra à Diretora de Fiscalização da ANS, Simone Sanches Freire, para apresentar o item 2.6 - Panorama da Diretoria de Fiscalização. A Sra. **Simone Sanches Freire** (Diretora de Fiscalização da ANS) iniciou sua apresentação noticiando que aquela era a sua última reunião da Câmara de Saúde Suplementar como Diretora da ANS, cujo mandato estava próximo de encerrar. Desta forma, ressaltou que, em deferência aos membros da CAMSS, traçaria um panorama, bastante resumido, do que foram esses seis anos à frente da Diretoria de Fiscalização. Primeiro, pontuou os normativos publicados no período: edição da RN nº 372/2015, que disciplinou o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC, para o qual não havia regras e era a negociação de multa pecuniária com a Agência; a RN nº 382/2015, sobre a proibição de exigência de caução de beneficiários de planos de saúde; a RN nº 388/2015, que modificou todo o processo administrativo sancionador da ANS e fez com que ele se tornasse célere e efetivo; a RN nº 395/2016, voltada ao atendimento que as operadoras prestam aos beneficiários de planos de saúde e à prestação de informações a eles quando requisitado; a RN nº

396/2016, que foi um ajuste de infrações; a RN nº 414/2016, que também foi um ajuste para melhorar o Instituto de Intervenção Fiscalizatória; a RN nº 444/2019, decorrente de três anos de análise dos resultados da RN nº 388/2015, sobre a qual foi feito o devido aprimoramento. Pontuou que foram editadas algumas Instruções Normativas (IN), que não têm o alcance de uma resolução mas, ainda assim, atingem o mercado regulado, uma com a finalidade de instituir como os Entendimentos da DIFIS seriam formulados e inseridos no sítio da ANS para conhecimento das operadoras e a maioria das outras IN's para tratar da Intervenção Fiscalizatória, aprimorando sempre o processo de trabalho. Falou sobre as Instruções de Serviço (IS), que não eram normas de conhecimento público do mercado por atingirem apenas agentes internos que trabalham em fiscalização, porém, eram essenciais para garantir coesão na atuação dos diversos agentes internos no país inteiro. Citou duas das IS's publicadas: uma sobre como conduzir os processos sancionadores e outra sobre o manual de orientação para a análise fiscalizatória de demanda de natureza assistencial e não assistencial. Em relação às Portarias, destacou que, normalmente, serviam para conceder poder de polícia para que o fiscal possa de fato autuar as operadoras de planos de saúde e para estabelecer critérios de condução de processos. Explicou que o Entendimento DIFIS era uma ferramenta de uniformização do entendimento frente a uma questão relevante do mercado de saúde suplementar e diz respeito sobre a elegibilidade para contratação de plano de saúde na modalidade de adesão; sobre definições de urgência e emergência, importantes por configurar a multa mais cara que a Agência aplica; dentre outros. Noticiou que, ao final de 2019, foi estabelecido um Entendimento DIFIS sobre a RN do MEI - CNPJ sequencial e também sobre o que, para fins de fiscalização, era aceito na comunicação entre a operadora e o usuário de plano de saúde, sobretudo porque atualmente não cabe mais depender de, por exemplo, Aviso de Recebimento (AR), em tempos em que até os Tribunais de Justiça citam advogados e partes via WhatsApp e levando em conta considerando que o papel de Agência é justamente agir de forma dinâmica e com rapidez. Complementou que, a partir de 2016, foram publicados 13 Entendimentos DIFIS, sendo 3 no final de 2019, todos disponíveis na página da ANS. Acerca do instrumento de Notificação de Intermediação Preliminar - NIP, embora amplamente conhecida pelo mercado, fez questão de registrar ali seu conceito base, caso algum dos presentes não tivesse conhecimento: quando um beneficiário liga para o 0800 da ANS, é aberta uma NIP e a operadora é notificada no mesmo dia para que entre em contato com o beneficiário para resolver esse conflito, há prazos diferentes dependendo da natureza da questão, mas a ideia da NIP é que não seja necessário abrir um processo administrativo sancionador e o mais relevante é que a pessoa seja atendida. Esclareceu que o histórico da NIP era muito antigo, precedente à sua gestão, inclusive, ao iniciar seu mandato na DIFIS, a NIP não apenas estava sendo trabalhada como já aperfeiçoada por uma equipe extremamente competente. Salientou alguns pontos que sua gestão aprimorou acerca da NIP: mudança do alcance da análise que se restringia a questões assistenciais para englobar também as não-assistenciais; alteração do processo administrativo sancionador, fazendo com que o Auto de Infração (AI) fosse lavrado logo após o término da NIP, o que fez com que o cuidado das operadoras para com a NIP também aumentasse. Destacou que, com uma equipe imensa centrada apenas em sua execução, a NIP serve de insumo para uma série de programas de sucesso que a Agência tem, todo o monitoramento da garantia de atendimento da suspensão de comercialização de produtos é baseado na quantidade de reclamações que a ANS recebe, assim como os índices e as notas de IDSS. Mostrou rapidamente dois slides que demonstravam a forma com que a NIP é desenhada e seu fluxo, reforçando que, embora aquele instrumento fosse amplamente conhecido pela grande maioria dos presentes, a apresentação ficaria disponível para todos. Registrando que, durante a sua gestão, fez o acompanhamento quinzenal de entrada de NIP na ANS, relatou que 2019 foi um ano extremamente atípico, no qual a ocorrência de notificações detonou desde janeiro e o que, a princípio, parecia uma tendência sazonal, perdurou durante todo o ano de 2019. Apontou que os números foram tão expressivos que atingiram aproximadamente 40 mil a mais em relação a 2018, bem diferente da linha linear que acompanhou durante os outros anos como Diretora de Fiscalização. Expôs ainda não ter sido possível detectar a razão dessa explosão no aumento de reclamações em 2019, que atingiu 91 mil questões assistenciais efetivamente reclamadas na Agência, não obstante tenham sido observados alguns fatores que teriam o potencial de ser causa, mas que não ocorreram no ano de 2019, tais como: não houve saída do mercado de nenhuma operadora grande; não houve nenhum surto de gripe; não houve índice de reajuste acima de dois dígitos. Lamentou que não teria tempo hábil para se aprofundar nesses dados como Diretora e disse esperar que a próxima gestão consiga fazer esse estudo para que se possa entender o que aconteceu no mercado no ano passado com mais profundidade. Quanto à taxa de

resolutividade da NIP, que em 2019 atingiu 92,2%, índice muito favorável e motivo de orgulho para toda a equipe e, com certeza, para todos que já trabalharam com a NIP, comunicou que hoje há um cenário onde a NIP não-assistencial ultrapassou a NIP assistencial em índice de resolução, fato bastante positivo e que também nunca havia ocorrido antes de 2019. No que tange ao passivo processual da fiscalização, disse que, mais uma vez, tinha a honra de apresentar um grande feito à frente da DIFIS, lembrando que, quando assumiu a direção, a quantidade de processos no armário chegava a 56 mil já instaurados e, considerando a entrada anual em torno de 10 a 13 mil processos dependendo do ano, terminaria sua gestão com um número aproximado de apenas 5.500 processos em andamento, conforme dados daquele mês. Concernente ao Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC, outro trabalho motivo de muito orgulho à equipe da DIFIS, disse que faria um a parte sobre tudo o que foi realizado. Foram firmados 32 TCAC's desde 2015, com a edição da RN nº 372, proporcionando uma arrecadação de 3 milhões e 405 mil reais para os cofres da ANS. O TCAC é importante porque muda a prática da empresa, ou seja, por meio de uma negociação, a empresa corrige o que fez de errado, avisa ao seu cliente que se reorganizou a partir desta negociação e se compromete com a Agência a não repetir o mesmo erro. A negociação é de fato árdua, já houve processos que duraram cerca de três anos até atingirem um consenso entre operadora e ANS, contudo, existiram TCAC's tão grandes, negociados com empresas com quase um milhão de vidas, que alteraram todos os seus dispositivos contratuais, a partir da negociação com a ANS, para adequar a forma como se relacionava com seu consumidor. Ademais, existem casos de negativa de cobertura - e esse é o TCAC mais difícil de celebrar - em que a empresa faz o contato com aquele beneficiário que, por exemplo, dois anos atrás não foi atendido e o ressarcido de acordo com um valor combinado em negociação com a Agência. O TCAC faz com que a operadora retorne ao rumo regulatório porque ela procura a ANS voluntariamente e o consumidor fica satisfeito com a própria empresa, se sente prestigiado e todos saem ganhando. No tocante ao Programa de Intervenção Fiscalizatória, explicou que era o único processo de trabalho da Diretoria de Fiscalização absolutamente sigiloso, sobre o qual não se faz lista, não se publica, não se faz aviso à operadora que será objeto de intervenção, somente é avisada a pessoa que receberá a visita. Esclareceu que não há o interesse em alardear e sim, basicamente, o de descobrir o porquê de ela ter repetido falhas, por determinadas vezes, no mesmo quesito. Acrescentou que há uma equipe grande bastante comprometida com o Programa. Conceituou o instrumento como uma fiscalização diferente, proativa, que não depende de uma provocação para atuar, de acordo com os dados que possui, a DIFIS se mobiliza e vai até a empresa. Destacou que a intervenção já estava em seu 8º ciclo desde que começou e produziu resultados muito satisfatórios porque, algumas vezes, ocorrem apenas desencontros de entendimento que geram uma série de reclamações, nada tão essencial. Por fim, disse que aquele era apenas um resumo para dar uma satisfação aos membros da Câmara de Saúde Suplementar sobre a sua gestão. Se despedindo, disse desejou que os membros da CAMSS continuem esse trabalho junto à ANS a fim de que aquele espaço de discussão seja cada vez mais aprimorado, o que já vinha ocorrendo nas últimas reuniões, com um debate de ideias e sugestões que, pelo menos no início do seu mandato, não existia. Desejou sucesso a todos. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) agradeceu à Diretora de Fiscalização e concedeu a palavra aos membros da CAMSS. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) agradeceu à Sra. Simone Sanches Freire pelo tempo em que sempre esclareceu suas dúvidas, que não eram poucas, desejando sucesso no restante da carreira profissional. Perguntou se a parte de direção fiscal das operadoras também era competência da Diretoria de Fiscalização. A Sra. **Simone Sanches Freire** (Diretora de Fiscalização da ANS) respondeu que a direção fiscal era uma intervenção voltada apenas para o aspecto econômico-financeiro, que cuida da situação de balanço de caixa da operadora que está sendo avaliada e tem outra equipe a sua frente, contudo, as ações são simultâneas. O Sr. **José Cláudio Ribeiro Oliveira** (Cooperativas de Serviços Médicos - Unimed do Brasil) parabenizou a Sra. Simone Sanches Freire pelo trabalho desenvolvido nesses seis anos de gestão, em especial por sempre ter prestigiado muito mais a orientação do que a sanção, porque, na verdade, a sanção no máximo repara enquanto a orientação acaba beneficiando a todos. Desejou sucesso após o período como Diretora de Fiscalização. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS), colocando-se como expectador que muito aprende naquele importante espaço, congratulou a Sra. Simone Sanches Freire, agradecendo por todo o seu esforço à frente da DIFIS que, na sua opinião, imprimiu personalidade e modificou o DNA da Agência, com todo seu conhecimento técnico prévio. Conceituou a NIP como uma das maiores conquistas dos últimos tempos no setor, instrumento que tem sido fundamental, ao menos no universo de oncologia, evitando a judicialização e resolvendo grande

parte dos problemas, a exemplo de tantas negativas de cobertura que, não raras vezes, foram na verdade uma falha de comunicação. Como sugestão, indicou que as causas dos problemas poderiam ser mais destrinchadas a fim de que esses dados pudessem ser utilizados para retroalimentar o processo de atualização do Rol, identificar gargalos, educar melhor a sociedade e levar informação mais adequada para os usuários. A Sra. **Simone Sanches Freire** (Diretora de Fiscalização da ANS) agradecendo a deferência, esclareceu que a sugestão apresentada já era realizada via Intervenção Fiscalizatória, quando o número de uma reclamação específica fica muito alto e recorrente são feitas diligências *in loco* exatamente para destrinchar o problema, verificar, por exemplo, se está faltando rede e solucionar, contudo, avaliou que há sempre possibilidade de melhorias. O Sr. **Eduardo Chow de Martino Tostes** (Entidade de Defesa do Consumidor -Nudecon/RJ) fez questão de deixar registrado um elogio a todos os Diretores, naquela oportunidade em especial à Diretora de Fiscalização, sobre a atuação e a relação com a Defensoria Pública e o Ministério Público, sempre pautados com muita ética, eficiência administrativa e soluções em prol dos consumidores. Externou já uma saudade da Sra. Simone Sanches Freire, que faria muita falta, na certeza também de que os demais Diretores continuarão com essa relação institucional com todos, em favor dos beneficiários e na busca do equilíbrio de um mercado sadio de saúde suplementar. O Sr. **Geraldo de Almeida Lima** (Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo - Sinog) cumprimentou a Sra. Simone Sanches Freire pelos anos à frente da DIFIS, agradecendo a parceria e pragmatismo costumeiramente por ela empregues e por ter abraçado as causas do segmento odontológico, que teve a oportunidade de crescer com a sua atuação. Desejou sucesso na nova empreitada. O Sr. **Rogério Araujo Medeiros** (Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB) também fez um agradecimento à Diretora Simone Sanches Freire por todas as suas participações, inclusive nos eventos da CMB. Disse que gostaria de colocar, com menos formalidade, que foi sempre divertido discutir com ela, que as brigas foram bem interessantes porque muito se aprende desta forma. O Sr. **Marco Aurélio Ferreira** (Associação Nacional de Hospitais Privados – Anahp), em nome da Anahp e também pela trajetória, saudou a Sra. Simone Sanches Freire, dizendo que o balanço apresentado comprovava o resultado do seu trabalho para a sociedade que, com certeza, era visto e admirado. Apontou que não existe uma forma única de se fazer as coisas, cada um tem uma personalidade, no entanto, é possível avaliar quando se está trabalhando certo pelo resultado que isso traz. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS), considerando que não houve mais comentários, disse que faria o último aviso de que havia sido encaminhado para o e-mail das operadoras o informativo atualizado sobre o coronavírus. A Sra. **Denise Torreão Corrêa da Silva** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) pediu para formalizar dois pontos de pauta para a próxima reunião da CAMSS: uma apresentação acerca do atual cenário da questão da direção fiscal e outra apresentação que mostrasse o exercício fiscal das operadoras e prestadores de serviços. Lembrando que no ano anterior muito se falou ali a respeito da sustentabilidade do setor, justificou que tinha muita curiosidade em saber sobre o balanço fiscal dessas empresas. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) disse que o pedido estava registrado, porém sugeriu que a solicitação fosse feita por e-mail para que se possa ter clareza das informações e eventualmente viabilizar os dados para discussão naquela mesa. Facultou a palavra ao Sr. Tiago Farina de Matos. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS) pediu esclarecimentos sobre duas dúvidas. A primeira, uma demanda da Comissão de Saúde Suplementar do CNS, que o designou para levar ali um ponto com relação ao Decreto nº 10.236 de 2020, que aprovou o Regimento Interno do CONSU, e saber qual a perspectiva da ANS, qual o impacto que eventualmente traria à dinâmica do setor e se existe, por parte do governo, uma espécie de sinalização acerca da retomada da discussão sobre a reforma do marco legal da saúde suplementar. Opinou que, caso haja essa sinalização do governo, a questão merecia que todos se unissem e, de forma democrática e colaborativa, pudessem discutir os pontos críticos. O outro aspecto era sobre a discussão que há dentro do governo de se criar uma agência nacional de incorporação de tecnologias, na qual se aproveitaria parte do que já existe na Conitec, parte do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, juntando algo também da CMED. Argumentou que uma instituição, um organismo ou um departamento para tentar unificar essas avaliações em tecnologias do SUS e da saúde suplementar poderia gerar muita economia para o segmento. Assim, comentando que um comunicado oficial neste sentido seria importante para evitar os boatos que chegam, perguntou em que status a questão se encontra, se essa ainda era uma agenda do governo. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) em relação ao CONSU, respondeu que, como política pública, particularmente, via de forma positiva desde que seja essa a condução do CONSU, conforme previsto, e desde que se tenha diretrizes, considera

positivo para que haja um alinhamento na saúde como um todo. Inclusive, lembrou que muito já se discutiu a respeito do alinhamento na incorporação do Rol; do alinhamento público-privado - questão abordada naquela reunião pelo representante do Conasems; e do alinhamento dos registros eletrônicos. Assim, consignou que, dentro dessa perspectiva, parece bastante importante e informou que ainda não havia nenhuma reunião agendada. Com relação à agência única, em torno da qual, de fato, houve uma movimentação no ano passado, comunicou que a ANS não recebeu mais nenhuma informação e não tem ciência de nenhum andamento sobre essa discussão, em que pese também considerar como uma boa discussão para a saúde como um todo no país. O Sr. **Tiago Farina Matos** (Conselho Nacional de Saúde - CNS), em complemento sobre a questão do CONSUL, insistiu se isso poderia ser uma sinalização do governo, já que a ANS é governo ou está muito próxima ao Ministério da Saúde, de que será retomada a discussão do marco legal, dos projetos que estão em andamento. O Sr. **Rogério Scarabel Barbosa** (Diretor-Presidente Substituto da ANS) ressaltou que o projeto de lei é uma discussão interna da Câmara dos Deputados e à ANS cabe sim a sua atribuição de cumprimento do que for deliberado. Informou que a Agência, até o momento, ainda não recebeu nenhum informativo, nem convite para participar de discussão. Após, deixando um agradecimento aos presentes pela paciência em razão da demora no início da reunião, agradeceu também a todos os diretores e servidores da casa e às intérpretes de libras, Sra. Lara Alcântara e Sra. Sulamita Nascimento. Deu por encerrada a 101ª Reunião Ordinária da Câmara de Saúde Suplementar.

5. APROVAÇÃO

5.1. Em 23/07/2020, durante a 102ª Reunião Ordinária da Câmara de Saúde Suplementar, realizada pelo Microsoft Teams, o Diretor-Presidente Substituto da ANS registrou que a ata da 101ª Reunião da CAMSS havia sido enviada a todos os membros da CAMSS no dia 16/7/2020 para considerações e eventuais alterações, até o dia 20/7/2020. Comunicou que, tendo em vista a nova dinâmica das reuniões - via online - e considerando que não houve solicitação de alteração por parte de nenhum dos representantes, a ata da 101ª Reunião da CAMSS estava tacitamente aprovada por todos os membros da CAMSS participantes da reunião e seria assinada eletronicamente pelos diretores da ANS. Informou que, após a assinatura eletrônica, a ata ficaria disponível no sítio da ANS juntamente com o áudio da reunião.

5.2. Segue a presente Ata de Reunião para assinatura eletrônica dos Diretores da ANS presentes à época.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR, Diretor(a) de Desenvolvimento Setorial**, em 28/08/2020, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor(a) de Normas e Habilitação das Operadoras**, em 14/09/2020, às 10:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Substituto)**, em 14/09/2020, às 13:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **17545121** e o código CRC **AD842811**.

