



PROCESSO Nº: 33910.013312/2022-93

NOTA TÉCNICA Nº 3/2023/ARINS/SECEX/PRESI

Interessado: INTERFARMA ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA e CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR - CAMSS

Registro ANS: 31.118.508/0001-12

1. ASSUNTO

1.1. Exposição de motivos: inclusão de representação do segmento da indústria farmacêutica na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública; alteração do regimento interno da CAMSS.

2. DO PLEITO E FATOS

2.1. Em 26/04/2022, a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) protocolou o Ofício nº 30/2022 (23691029), de 26/04/2022, processo SEI 33910.013312/2022-93, por meio do qual pleiteia a esta Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS sua inclusão como membro da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS.

2.2. Na sequência, 13/11/2022, foi aprovada a nota técnica nº 2/2022/ARINS/SECEX/PRESI (24158385), que reforçou a **oportunidade e conveniência de inclusão do segmento da indústria farmacêutica na composição da Câmara de Saúde Suplementar**, visando o alcance efetivo da finalidade da CAMSS e, conseqüentemente, a ampliação da participação e ausculta social. Tal inclusão abarca mais um importante segmento como forma de melhor qualificar a discussão de temas relevantes ao setor de saúde suplementar, em especial quanto à pesquisa científica e tecnológica no país e propôs a alteração do Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar, Resolução Normativa ANS nº 482/2022.

2.3. Sendo assim, em sua 576ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 08/08/2022, a Diretoria Colegiada da ANS apreciou a proposta de inclusão do segmento da indústria farmacêutica na composição da Câmara de Saúde Suplementar.

2.4. Esta Assessoria de Relações Institucionais (ARINS) encaminhou a proposta de alteração do Regimento Interno da CAMSS para inclusão de representação do segmento da indústria farmacêutica, processo nº 33910.013312/2022-93, para análise jurídica da Procuradoria Federal (PROGE/DICOL/ANS) que emitiu o parecer nº 00010/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (26230068) concluindo que as razões apresentadas para a inclusão não se mostraram suficientes para assegurar a participação de representante da indústria farmacêutica na Câmara de Saúde Suplementar, por entender que, ao contrário de todas as situações em que a Procuradoria reconheceu a possibilidade de inclusão de membro na composição prevista no normativo infralegal para a CAMSS, o caso sob análise veicula proposta que altera o desenho organizacional criado pela Lei nº 9.961/2000 e que a busca de contribuições mais específicas de determinados segmentos, a possibilidade de contribuição e conhecimento técnico qualificado em torno das questões de incorporação tecnológica farmacêutica nas discussões do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde já se encontrava amplamente assegurada pelos

meios de participação social, como em consultas e em audiências públicas. Além disso, opinou pela necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

2.5. Em seguida, a PROGE emitiu despacho, nº 00120/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (26230078), orientando o **aprofundamento da motivação de inclusão do segmento da indústria farmacêutica na CAMSS e sugerindo que**, conquanto não pareça se tratar de proposta normativa que traga impacto significativo para o setor regulado, **a dispensa de análise de impacto regulatório e de consulta pública seja formalizada através do instrumento adequado, de modo a permitir transparência às razões que fundamentam a não aplicação do disposto no art. 5º e art. 9º da Lei 13848/2019, conforme prescrito no Decreto 10411/2020.**

3. DO APROFUNDAMENTO DA MOTIVAÇÃO DE INCLUSÃO DE REPRESENTAÇÃO DO SEGMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR – CAMSS

3.1. Primeiramente, cumpre registrar que, conforme disposto na Lei nº 9.961/2000, no Decreto nº 3.327/2000 e na Resolução Normativa ANS nº 482/2022 (Regimento Interno da CAMSS), a Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) faz parte da estrutura orgânica da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), constituindo-se em órgão de caráter permanente e consultivo, possuindo relevante papel de contribuir para o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada da ANS, apresentando-lhe insumos, informações e as diversas perspectivas existentes sobre o mesmo tema, no setor de saúde suplementar.

3.2. Sendo integrada pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente; pelos demais diretores da ANS; e por representantes de todos os segmentos da sociedade (stakeholders) que atuam para o aprimoramento das relações setoriais no âmbito da saúde suplementar, é plural a composição da CAMSS, descrita no art. 13 da Lei 9661/2000, e tem o condão de potencializar o atributo de legitimidade às decisões eventualmente tomadas pela ANS.

3.3. Para que tais decisões encontrem a devida e esperada ressonância no ambiente econômico regulado e, em especial, para que haja efetiva participação de todos os agentes que compõem o setor de saúde suplementar, com o que se pode projetar um ambiente menos conflituoso, no qual o diálogo construtivo seja, de fato, uma força pujante, faz-se deveras salutar que a CAMSS, enquanto órgão consultivo permanente da ANS, reflita com a maior precisão possível todos os interesses envolvidos no setor.

3.4. Percebe-se que, tanto a Lei nº 9.961/2000, quanto o Decreto nº 3.327/2000, ao definirem a composição representativa da CAMSS, buscaram legitimar e elencar, de maneira institucionalizada, todos os interesses presentes no ambiente econômico submetido à regulação da ANS, indicando, portanto, os representantes correspondentes na composição descrita no art. 13 da Lei nº 9661/2000, do que se denota uma justa preocupação de que tal órgão consultivo da ANS tenha aderência com a própria dinâmica econômica existente no setor de saúde suplementar. Isso possibilita a discussão de temas relevantes ao setor de saúde suplementar, o aperfeiçoamento do mercado setorial e a melhoria das relações entre seus diversos atores, o que proporciona à ANS condições de exercer seu mister regulatório com maior eficiência e equilíbrio.

3.5. Assim, cabe mesmo à ANS uma constante avaliação a respeito do grau de aderência do órgão que lhe serve de apoio para tomada de decisões ao ambiente econômico sobre o qual a regulação gera seus efeitos, seja de forma direta ou indireta. Afinal, ao que parece, o escopo traduzido no elenco previsto no art. 13 da Lei nº 9661/2000 é o de reunir todos os interesses envolvidos no setor de saúde suplementar, de sorte a viabilizar um órgão de apoio à ANS que consiga efetivamente expressar e canalizar as diversas perspectivas existentes no ambiente econômico, cuja transformação é não apenas natural como esperada.

3.6. Nesta linha, enquanto Agência Reguladora do setor de saúde suplementar, parece mesmo competir à ANS constante verificação de que os representantes formalmente incluídos na CAMSS têm a aptidão de canalizar todos os interesses presentes no ambiente econômico, justamente para que seja atendida a expectativa legal embutida no art. 13 da Lei 9661/2000 de ampla participação social no processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada da ANS e, com isso, obter a maior medida possível de legitimidade aos atos praticados.

3.7. Deste modo, ainda que seja certa a preocupação com o respeito aos limites legais da competência atribuída à ANS, tal como apontado no parecer da PROGE, em relação à possibilidade de elastecer o rol de integrantes da CAMSS, cabe mesmo à ANS sopesar todos os valores que lhe foram encarecidos por ocasião de sua instituição e, através de um juízo motivado de ponderação, proceder à escolha que melhor os acomode e potencialize.

3.8. Destarte, a inclusão do segmento da indústria farmacêutica na CAMSS muito contribuirá com a diretoria colegiada desta agência reguladora, em matérias relativas à pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, incorporação de medicamentos, procedimentos e produtos em saúde, especialmente considerando as competências legais da ANS, como a avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.]

3.9. Dessa forma, apresenta-se como elemento indutor e está vinculada à melhor consecução das finalidades institucionais da ANS, previstas no art. 4º da Lei 9661/2000, quais sejam: inciso XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos; inciso XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento; inciso XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; e inciso XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos.

3.10. Ademais, não se deve esquecer que o setor econômico regulado está em constante transformação, sobretudo o de saúde, em razão do avanço acelerado da tecnologia, da expressiva judicialização no setor e, mais recentemente, pelas alterações legais promovidas no marco regulatório pelas Leis nº 14307/2021 e nº 14454/2022 que trouxeram desafios ainda mais complexos para ANS, quais sejam:

- as novas regras de avaliação da incorporação de medicamentos no Rol, já que, agora, a cobertura de qualquer medicamento na saúde suplementar é obrigatória, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades e;
- a cobertura de tratamentos ou procedimentos prescritos por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol deverão ser autorizadas pelas operadoras, desde que exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

3.11. Por fim, ainda em virtude do advento das leis citadas acima, a inclusão da indústria farmacêutica na Câmara favorece o estabelecimento de um diálogo mais construtivo, robusto e sustentável, na medida em que grande parte dos pedidos de incorporação de tecnologias no Rol se referem à medicamentos, muitos deles contendo terapias avançadas como células CAR-T, por exemplo, para combate do câncer, ou terapias genéticas para doenças raras, como a atrofia muscular espinhal.

4. DAS JUSTIFICATIVAS PARA A DISPENSA DE REALIZAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) E CONSULTA PÚBLICA (CP)

4.1. A fim de contribuir para o alcance efetivo das finalidades institucionais da ANS, previstas no art. 4º da Lei 9661/2000, e da CAMSS, com a ampliação da participação e ausculta social, saudáveis para o ambiente regulatório, propõe-se a alteração do Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar, Resolução Normativa ANS nº 482/2022, com a inclusão do segmento da indústria farmacêutica na CAMSS.

4.2. No que se refere à dispensa de realização de análise de impacto regulatório, torna-se oportuno destacar que, conforme o Decreto nº 10.411, de 30 junho de 2020, depara-se com a seguinte definição do que vêm a ser normas de notório baixo impacto regulatório, a saber: (a) não provoquem

aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; (b) não provoquem aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e (c) não repercutam de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

4.3. Dessa forma, é lícito concluir que a **alteração do Regimento Interno da CAMSS deve ser enquadrada como norma de notório baixo impacto** regulatório, o que, conforme dispõe o art. 4º, inciso III, do Decreto acima citado, **dispensa a realização obrigatória da respectiva Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, mediante decisão fundamentada da Diretoria Colegiada da ANS, senão vejamos:

“Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto” (ênfases acrescidas)

4.4. Quanto à não realização de consulta pública, além do fato de a alteração do regimento interno da CAMSS enquadrar-se de norma de notório baixo impacto regulatório, a inclusão de mais um representante da sociedade civil organizada na Câmara amplia a participação social, reforça seu aspecto participativo, plural, dialógico e qualifica as decisões da DICOL, já que a Câmara de Saúde Suplementar é órgão de caráter permanente, consultivo e possui relevante papel de contribuir para o processo de tomada de decisão dos diretores, na medida em que lhes apresenta insumos, informações e as diversas perspectivas existentes sobre um mesmo tema no setor de saúde suplementar, o que é salutar para o ambiente regulatório.

4.5. Ademais, conforme parecer nº 00059/2020/GECOS/PFANS/PGF/AGU, que elenca as situações de dispensa de consulta pública, a alteração proposta enquadra-se em um caso de exceção à regra da obrigatoriedade da realização de consulta pública previamente à edição de atos normativos de interesse geral das agências reguladoras, já que se trata de simples conformação às alterações no marco regulatório impostas pelas Leis nº 14307/2021 e nº 14454/2022 que trouxeram desafios ainda mais complexos para ANS, quais sejam: as novas regras de avaliação da incorporação de medicamentos no Rol e a cobertura obrigatória de medicamentos ou procedimentos prescritos pelo médico ou odontólogo assistente, que não estejam previstos no rol, desde que haja comprovação científica. Depreende-se, portanto, não haver qualquer alteração de conteúdo ou de mérito no regimento interno da CAMSS em vigor, Resolução Normativa ANS nº 482/2022, configurando apenas uma inclusão de membro.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 5.1. Ofício nº 30/2022 - Interfarma (23691029);
- 5.2. Nota Técnica nº 2/2022/ARINS/SECEX/PRESI (24158385)
- 5.3. Parecer nº 00010/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (26230068);
- 5.4. Despacho nº 00120/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (26230078).

6. CONCLUSÃO

6.1. Diante de todo o exposto, a inclusão do segmento da indústria farmacêutica na Câmara, além de dispensar a realização de AIR e consulta pública, pelos argumentos apresentados acima, é elemento indutor e está vinculada à melhor consecução das finalidades institucionais da ANS, previstas no art. 4º da Lei nº 9661/2000, o que revela a maximização de todos os valores e princípios que informam sua atuação institucional, conformando, portanto, a juridicidade do ato. Ademais, contribui para o alcance efetivo da finalidade da CAMSS e, conseqüentemente, a ampliação da participação e ausculta social, abarcando mais um importante segmento como forma de melhor qualificar a discussão de temas relevantes ao setor de saúde suplementar, em especial quanto à pesquisa científica e tecnológica no país.

6.2. Portanto, propomos a alteração do Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar, Resolução Normativa ANS nº 482/2022, com a seguinte redação:

“...

Art. 3º A Câmara de Saúde Suplementar será composta pelos seguintes membros:

...

VII - por um representante de cada uma das entidades representativas dos segmentos:

...

g) da indústria farmacêutica.”

6.3. Submeto à Secretária-Executiva para avaliação da presente Nota Técnica, com sugestão de posterior encaminhamento à PROGE.

Ana Carolina Rios Barbosa

Assessora-Chefe de Relações Institucionais

Lenise Barcellos de Mello Secchin

Secretária-Executiva da Agência Nacional de Saúde Suplementar

De acordo com o proposto, submeto à PROGE para considerações finais.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Rios Barbosa, Assessor(a) -Chefe de Relações Institucionais**, em 11/10/2023, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Lenise Barcellos de Mello Secchin, Secretário(a) Executivo(a)**, em 11/10/2023, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **27795177** e o código CRC **1F330D14**.