

São Paulo/SP, 10 de março de 2021.

Aos Ilustríssimos Diretores da
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

Dr. Rogério Scarabel Barbosa
Diretor-Presidente Substituto e
Diretor de Normas e Habilitação de Produtos

Dr. Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho
Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras

Dr. Bruno Martins Rodrigues
Diretor de Gestão Substituto

Dr. Maurício Nunes da Silva
Diretor de Fiscalização Substituto

Dr. César Brenha Rocha Serra
Diretor de Desenvolvimento Setorial Substituto

Ref.: Processo nº 33910.005859/2017-58 - Consulta Pública nº 82/2021 – Documento Complementar - Aperfeiçoamento dos critérios para as alterações na rede hospitalar – Análise de Impacto Regulatório.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS, associação sem fins lucrativos representativa dos hospitais privados do país, inscrita no CNPJ sob o nº 04.832.584/0001-12, com sede na Rua Cincinato Braga, 37, 4º andar, em São Paulo/SP (“ANAHP”).

Visando a aprimorar a qualidade regulatória estatal, os agentes reguladores brasileiros vêm incorporado, em suas atividades, a realização de Análise de Impacto Regulatório (“AIR”), que “*consiste num processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos*”¹.

A realização de AIR tem o objetivo de contribuir para que os atos normativos editados pelo Poder Público sejam eficazes, efetivos e eficientes, a fim de que os impactos da nova regulamentação aos *stakeholders* sejam mapeados e considerados na elaboração dos atos normativos. Garante-se, assim, que o Estado intervenha de forma subsidiária e excepcional no exercício de atividades econômicas, um

¹ Conforme as Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR, elaborado pela Casa Civil da Presidência da República.

dos princípios basilares da Lei de Liberdade Econômica (Lei Federal nº 13.874/2019)².

Foi também a Lei de Liberdade Econômica que definiu a obrigatoriedade de as propostas de edição e alteração de atos normativos editados pela Administração Pública Federal serem precedidas por AIR. Sendo regulação de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços, deve haver AIR contendo informações, dados e os possíveis efeitos deste ato para que se possa avaliar a razoabilidade do impacto econômico³.

Antes da aprovação da Lei de Liberdade Econômica, a realização de AIR já vinha sendo debatida internamente no Poder Público Federal, o que resultou na elaboração, pela Casa Civil da Presidência da República, das Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (“Diretrizes Gerais”). Neste documento, são estabelecidos procedimentos que devem nortear a decisão pela edição de atos normativos que tragam impactos aos *stakeholders*.

A adoção de procedimentos como a AIR é essencial para as Agências Reguladoras, diante da relevância e do impacto de seus atos normativos para os agentes regulados. Por este motivo, a Lei Federal nº 13.848/2019 exige especificamente que as Agências, como é o caso da ANS, devem elaborar a AIR⁴, cujo procedimento está regulamentado no Decreto Federal nº 10.411/2020.

O Decreto Federal nº 10.411/2020 incorpora os procedimentos já disciplinados pelas Diretrizes Gerais. Este documento indica a necessidade de o ente regulador elaborar relatório de AIR atendendo a uma série de requisitos durante a elaboração do ato normativo.

Aliás, esta D. Agência Reguladora vinha adotando os procedimentos previstos nas Diretrizes Gerais. Entretanto, no caso da minuta de resolução normativa em epígrafe que está em Consulta Pública, a AIR elaborada pela ANS não atende aos requisitos destas Diretrizes, o que pode trazer insegurança jurídica aos agentes regulados.

Abaixo, como ficará demonstrado, serão expostos os procedimentos que poderiam ser seguidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, mas que, por motivos alheios à ANAHP, não foram, dado que da análise nas notas e nos documentos disponibilizados para construção do texto proposto, não identificamos as justificativas correspondentes para tanto. Dentre os procedimentos indicados destacamos 05 (cinco) deles que estão detalhados adiante.

² Lei Federal nº 13.874/2019, art. 2º, III.

³ Lei Federal nº 13.874/2019, art. 5º

⁴ Lei Federal nº 13.848/2019, art. 6º

1. Identificação do problema

As Diretrizes Gerais preveem que a etapa de identificação do problema deve incluir uma avaliação ampla da extensão e da consequência do problema regulatório mapeado. É necessário que o problema seja analisado sob uma perspectiva ampla, a partir de vários pontos de vista. Sem a definição clara do problema, suas causas e consequências, não é possível identificar as soluções e as melhores alternativas de ação.

Para que possa identificar com clareza o problema regulatório mapeado, o ente regulador deve se pautar por informações e dados que justifiquem a proposta de ato normativo. Portanto, alegações amplas como a necessidade de atualização da regulamentação não são o bastante para que o problema seja identificado regularmente.

Além disso, em casos de alteração da regulamentação vigente, o ente regulador deve demonstrar, de forma fundamentada e pormenorizada, o porquê de a regulação atual requerer alterações. Deve ser identificado, **com dados e informações**, como a regra vigente traz impactos nocivos ao ambiente regulatório corrente. Logo, a menção simplificada do problema regulatório e suas causas não é o suficiente para que o problema esteja devidamente identificado, como exige as Diretrizes Gerais.

Aliás, pelas informações disponibilizadas na Nota Técnica 01/2020 e na Nota Técnica 47/2020, verificamos que grande parte do subsídio para identificação do problema regulatório decorre de levantamentos efetuados em reuniões do Comitê de Regulação da Estrutura de Produtos no ano de 2017.

Das 08 reuniões do referido Comitê, apenas 03 trataram de alteração de rede hospitalar, sendo que: na primeira foram apresentados aspectos gerais sobre o tema; na segunda, foram apresentadas contribuições dos stakeholders e, na última, foi feita consolidação das contribuições com encaminhamento de minuta para consulta pública.

Na presente Consulta Pública, ANAHP entende que a identificação detalhada do problema deveria ser precedida do levantamento de dados com o setor regulado, o que pode ser feito, inclusive, com a tomada de subsídios direcionada à sociedade civil, alternativa amplamente adotada por outras autarquias e órgãos reguladores.

Após quase 03 anos de término das atividades do referido Comitê, a ANS propôs a retomada da análise do tema com um olhar de 2017, sendo que, após a pandemia, houve relevante mudança do setor da saúde, inclusive com amplo crescimento dos atendimentos à distância.

Ademais, ao propor convergência dos critérios de substituição previstos para rede não-hospitalar, não foram apresentados dados que comprovem que as previsões para esse tipo de rede estão, efetivamente, garantindo a cobertura e a equivalência para os beneficiários. Partiu-se do pressuposto de que essa convergência é adequada e infalível, mas não foram apresentados dados hábeis a subsidiar essa tomada de decisão.

Outro ponto que merece destaque é que os dados apresentados para subsidiar a tomada de decisão de redimensionamento por redução e substituição (Nota Técnica 15/2020) não são acompanhados da identificação dos critérios utilizados à seleção dos casos. Ao fim, a DIPRO opta por analisar 12 Planos. Dentre os mais de 1.500 planos ativos registrados na ANS, a Agência não indicou o motivo para seleção de 12 deles para esta simulação, o que impede avaliar o verdadeiro impacto da norma proposta.

2. Descrição das possíveis alternativas de ação

Uma das etapas fundamentais da AIR é a identificação de diferentes possibilidades de se tratar o problema regulatório. As Diretrizes Gerais definem que as alternativas devem sempre trazer abordagens inovadoras, a partir da percepção das diferentes áreas do ente regulador. O objetivo aqui é atingir a melhor prática regulatória possível para todos os *stakeholders* envolvidos.

As alternativas apresentadas na AIR devem ser sempre proporcionais e razoáveis ao problema regulatório, sendo capazes de atuar sobre as causas do problema. Estas alternativas devem ser factíveis, não podendo ser mecanismo pró-forma em que o ente regulador elabora alternativa sem embasamento em evidências a fim de cumprir o requisito das Diretrizes Gerais.

A viabilidade das alternativas deve contemplar alguns critérios como: **(i)** a baixa viabilidade técnica; **(ii)** a dificuldade de implementação pelo ente regulador; **(iii)** a dificuldade de conformidade pelos entes reguladores; **(iv)** a possibilidade de insegurança jurídica; **(v)** o conflito com outras regulações do ente regulador; e **(vi)** a possibilidade de oposição significativa à norma proposta.

No caso em discussão, a ANS apenas apresentou a proposta em discussão e comparou, de forma não minuciosa, com a regulação atual. Quando a DIDES alegou que era necessário contemplar outras alternativas, a DIPRO respondeu que este ponto foi contemplado na AIR de 2017. Acontece que a DIPRO afirmou que as outras opções se mostraram inviáveis para o momento atual, sem que fossem feitos novos estudos. Além disso, as alternativas estão centradas em facilitar a gestão da rede pela operadora, sem mensurar o impacto para os prestadores e, principalmente, para os beneficiários.

Além da questão da própria necessidade de alteração dos contratos de planos, conforme indicado no item anterior, outros temas foram decididos sem análise de alternativas e sem dados suficientes para embasar a tomada de decisão.

Dentre esses temas, destacam-se alguns, mas desde já, a ANAHP se coloca à disposição para complementar a listagem:

- Portabilidade: a primeira minuta proposta pela DIPRO previa que o beneficiário poderia requerer a portabilidade no Município de contratação; após manifestação de outra Diretoria, a minuta de resolução foi alterada para propor Município de Residência, mas não foram apresentados dados que fundamentem a decisão;
- A utilização da regra de prestador não hospitalar para substituição: por quais motivos o critério atual de prestadores não hospitalares é efetivamente adequado para os hospitalares?
- O critério de região de saúde para redimensionamento por redução;
- A possibilidade de se utilizar critério geográfico para saúde suplementar não foi aventada em nenhuma das notas técnicas;
- A determinação da rede hospitalar na contratação de plano foi objeto de discussão na Nota Técnica nº 10/2020, mas a resposta indicada é que seria difícil apurar o preço hedônico, pois o preço registrado não corresponde ao preço comercializado. Ora, por qual motivo a ANS não avalia a média do preço? Por qual motivo não se utilizam dos reajustes obrigatoriamente comunicados pela OPS à ANS?
- O prazo de 90 dias para substituição de rede hospitalar por outro já integrante da rede (o que, para a ANAHP, se caracteriza como um redimensionamento por redução), em que a ANS limitou seu posicionamento a alegar a existência de regra para rede não hospitalar, sem apresentar alternativas embasadas em fatos e dados.

3. Análise dos possíveis impactos e comparação das alternativas de ação

No relatório da AIR, é necessário que sejam apresentados tanto os impactos positivos quanto os negativos, a fim de identificar se os benefícios gerados com a norma proposta são maiores que os custos e as desvantagens. A análise deve ser qualitativa e focada nos impactos mais relevantes, considerando a natureza, a magnitude e a probabilidade de ocorrência.

Esta análise deve contemplar as vantagens e desvantagens para cada um dos atores impactados pela regulamentação proposta, partindo da opção de não ação. Entretanto, a análise não é restrita a atitude inerte do ente regulador, devendo a AIR contemplar projeções futuras sobre a evolução do problema regulatório caso não seja implementada qualquer alternativa.

Conforme as Diretrizes Gerais, o levantamento deve ser o mais amplo possível, considerando os impactos diretos e indiretos, colaterais, tangíveis e intangíveis. Também devem ser consideradas as diferenças regionais e os efeitos que as alternativas trarão no curto, médio e longo prazo.

Para que conte comporte essa avaliação do impacto das alternativas no decorrer do tempo, recomenda-se que seja definido um período de referência para mensurar os impactos sobre os entes reguladores. A partir disso, a AIR deve projetar os impactos que as alternativas trarão dentro do período de referência definido.

Neste cenário, é necessário definir indicadores que permitam a análise dos possíveis impactos. Estes indicadores não podem ser abstratos, devendo ser apresentada metodologia no relatório de AIR que demonstre como foi conduzida esta avaliação.

A AIR de 2017 já não contemplava todos os cenários possíveis para os prestadores, portanto, não é porque a Nota Técnica 47/2020 seja uma continuação do AIR que é possível falar que foi feita, de uma forma completa e clara, a análise de impactos.

Não há menção aos possíveis impactos negativos ao setor. O relatório de AIR parte do pressuposto que a proposta normativa não ocasionará nenhuma dificuldade para a sua implementação. Os custos regulatórios pouco são mencionados, muito menos são indicados separadamente os custos a serem arcados por operadores, prestadores, beneficiários e outros órgãos que venham a ser impactados.

A Nota Técnica 47/2020 traz indicadores amplos de eficiência, efetividade, equidade, transparência e razoabilidade na análise intermediária sem demonstrar como se chegou à pontuação geral que consta no relatório de AIR. Grande parte das decisões tomadas carecem de embasamento em evidências.

Por fim, não são apresentadas alternativas diferenciadas para diversas situações como portabilidade, substituição e redimensionamento de rede hospitalar. O relatório de AIR não considera o impacto que a proposta alternativa trará para outras dinâmicas administrativas dos agentes regulados, o que é razão o bastante para afirmar que esta AIR requer complementação.

4. Estratégia de implementação, fiscalização e acompanhamento

Identificada a alternativa mais adequada durante a realização da AIR, o relatório deve conter estratégia para implementação da regulamentação proposta. Não basta que sejam sugeridos novos marcos regulatórios sem que o ente regulador defina como pretende implementar a alternativa que definiu como mais viável.

A estratégia de implementação requer que o ente regulador defina quem será responsável por adotar ações necessárias para superar os desafios identificados no problema regulatório e o prazo para que esta medida seja adotada. Logo, ao justificar a adoção de determinada alternativa, o ente regulador deve definir como e quando entende que os agentes reguladores deverão estar adequados à regulamentação proposta.

A alternativa apresentada na AIR deve considerar, também, quais normas vigentes devem ser adequadas e o prazo para que estas adequações sejam feitas pelo ente regulador. Trata-se da gestão do estoque regulatório, que representa um dos pilares das boas práticas regulatórias que norteiam as Diretrizes Gerais. Sem esta revisão, há a possibilidade de conflito entre normas que podem, na prática, inviabilizar a proposta normativa.

A mensuração do acervo regulatório vigente poderia, por exemplo, ter passado pela análise do estoque, conforme a seguir resumido:

- IN DIPRO nº 23/2009: análise da necessidade da adequação do Anexo I que traz o Manual de Elaboração dos contratos de Planos. A discussão sobre a necessidade de alteração do contrato de Plano foi bastante pontual, limitando-se, em suma, à manifestação da DIOPE na Nota Técnica nº 02/2020;
- RN nº 85/2004: necessidade de possibilitar a alteração da área de abrangência do produto para, de alguma forma, viabilizar a portabilidade nos moldes propostos pela ANS, dentre outros pontos;
- RDC nº 4/2000 e RDC nº 28/2000: impacto sobre os procedimentos adotados para construção de Nota Técnica de Registro de Preço;
- IN DIPRO nº 46/2014, que regulamenta a alteração de rede hospitalar nos dias atuais. Na Nota Técnica 11/2020, um dos argumentos utilizados para manutenção da normativa de suspensão deveria ser mantida por prazo indefinido, pois a IN nº 46/2014 não delimita prazo. Ora, não seria o caso de se analisar a possibilidade de alteração da referida IN?
- RN nº 365/2014: utilizada como parâmetro de convergência de regulamentação em diversas manifestações nas notas técnicas, a AIR não aborda, com profundidade, a necessidade de sua adequação com a revisão da realidade atual.

Como se observa, em grande parte do material apresentado, o maior argumento utilizado é falta de regulamentação, mas a regulamentação vigente não foi revisitada a fundo.

Além da estratégia de implementação, é importante que sejam estabelecidos mecanismos para monitorar adequadamente se a alternativa proposta está cumprindo os seus objetivos. As Diretrizes Gerais recomendam que esta avaliação ocorra a partir de indicadores, que devem ser compreensíveis e de mensuração tempestiva, sem impor custos desproporcionais para o acompanhamento.

A importância dos indicadores está na definição sobre a necessidade ou não de revisão da norma proposta, passado o período de referência que conste no relatório da AIR. Se a estratégia de implementação se mostrar falha, conforme avaliação norteada pelos indicadores, o ente regulador pode, eventualmente, decidir pela alteração da regulamentação proposta.

Nas notas técnicas disponibilizadas, em diversos momentos há menção expressa à falta de dados e à dificuldade de se criar parâmetros a um setor tão complexo. Em determinado momento, afirma-se inclusive que, se a regulamentação se mostrar falha, poderá ser revisada em 02 anos. A ANAHP propõe que sejam definidos critérios claros para esse monitoramento, pois a simulação e os dados apresentados não demonstram quais foram as balizas mínimas utilizadas para comparação.

5. Mensuração dos impactos das alternativas de ação sobre os diferentes grupos e atores

As Diretrizes Gerais definem que, em casos que demandem alternativas de ação de maior complexidade, é necessário que a AIR mensure minuciosamente os impactos que serão sentidos pelos diferentes grupos e atores. A regulamentação proposta pode trazer efeitos contrários conforme o ente regulado, e é preciso que o relatório de AIR indique os impactos positivos e negativos que cada agente econômico sofrerá com a regulamentação.

Aqui, devem ser apresentados tanto os impactos diretos quanto os indiretos que sofrerão os agentes econômicos. Assim, a AIR deve considerar **(i)** custos diretos e indiretos com *compliance*; **(ii)** os custos oriundos de dificuldades ou problemas; **(iii)** custos indiretos, como a redução da eficiência e da inovação ou o efeito que a substituição normativa traz para rotinas do ente regulado que não sejam diretamente abordadas na alternativa regulatória proposta.

Diante do exposto, é fundamental que a AIR detalhe os impactos diretos e indiretos que sofrerão os diferentes grupos e atores. Para isso, deve ser estabelecida metodologia que mensure estes impactos adequadamente, contemplando as especificidades e a realidade de cada agente econômico. Logo, não basta identificar os impactos, mas sim mensurar, de forma quantitativa ou qualitativa, os impactos positivos e negativos.

A ANAHP reconhece que o setor da saúde suplementar é altamente complexo e apoia as tomadas de iniciativas regulatórias da ANS, colocando-se à disposição para prestar todo e qualquer apoio a essas iniciativas.

Os argumentos expostos neste ofício visam tão somente a garantir que a AIR promovida pela ANS conte com, detalhadamente e com dados, o impacto sobre todos os agentes econômicos envolvidos no setor de saúde suplementar. Pelas razões trazidas aqui, a ANAHP requer aos Senhores Diretores desta Agência considerem os pontos apresentados e demandem a complementação do relatório de AIR da Consulta Pública 82/2021.

Por fim, reitera o pedido de prorrogação da Consulta Pública nº 82/2021, tendo em vista que este momento de pandemia tem demandado substancialmente do setor de saúde, especialmente a cadeia da saúde suplementar, não deixando todos os esforços disponíveis para discussão de tema tão relevante.

Sendo o que nos cabia ao momento, aproveitamos o ensejo para renovar os votos da mais elevada estima e consideração.



Eduardo Rahme Amaro
Presidente do Conselho de Administração
Associação Nacional de Hospitais Privados