

**PROCESSO Nº: 33910.022192/2024-87**

**NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/ARINS/SECEX/PRESI**

**Interessado: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA - Abramed e Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS.**

## **ASSUNTO**

Proposição de Inclusão de Representante da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica na Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS).

## **DO PLEITO**

Trata-se de pleito apresentado pela Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed, por meio do Ofício S/Nº (30295528) de 08/08/2024, processo SEI nº (33910.022192/2024-87), com proposição de inclusão de representante da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica na Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS).

A seguir, transcrevemos a íntegra do referido documento:

“A/C Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho – Diretor Presidente da ANS,

A Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (“ABRAMED”), entidade sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 12.696.754/0001-07, com endereço de correspondência na Rua Oscar Freire, nº 379, 9º andar, Cerqueira César, na Capital do Estado de São Paulo, CEP 01426-900, que congrega as principais instituições de medicina diagnóstica do Brasil, vem respeitosamente à presença de V. Sas. expor e requerer o quanto segue.

Dos aproximadamente 1,2 bilhão de exames realizados na Saúde Suplementar em 2023, mais de 972 milhões foram realizados pelos associados da Abramed, ou seja, 80% de todos os exames feitos na saúde suplementar no país.

Em 2023, as associadas da Abramed expandiram significativamente sua rede de unidades de atendimento em todo o Brasil, totalizando 2.946 estabelecimentos, um aumento de cerca de 28% em relação a 2022. A receita operacional bruta alcançou aproximadamente R\$ 26,4 bilhões, um aumento de 10% comparando com 2022.

Há um movimento significativo de inovação e adaptação no setor, com 64% das empresas investindo em novos modelos de negócio e 69% se envolvendo com startups. A pesquisa também destaca a crescente importância da tecnologia no setor, com 57% das empresas desenvolvendo aplicativos para smartphones e a ampla utilização de softwares e sistemas de gerenciamento.

Além dos dados que demonstram a especificidade e relevância do setor de medicina diagnóstica, a ABRAMED é instituição reconhecida por sua participação ativa e qualificada nos principais debates em torno do setor, mantendo comitês técnicos e jurídico para apreciação desses relevantes temas. No setor de saúde suplementar, o seu Comitê Padrão TISS atuou em cooperação com o Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS), no qual a ABRAMED faz parte e contribui com sua expertise.

Seus Comitês Técnicos são ativos nas discussões em torno da incorporação de exames previstos no Rol de Procedimentos em Saúde na ANS e debates na COSAÚDE. Na pandemia, também não deixou de atuar monitorando a oferta de qualidade e as necessidades em torno da disponibilização dos exames laboratoriais para o diagnóstico da covid-19.

Assim, diante de sua representatividade e interesse em contribuir tecnicamente nas discussões do setor, ABRAMED vem requerer à V. Sas. a participação na Câmara de Saúde Suplementar ("CAMSS"), órgão de caráter consultivo, que tem como finalidade principal auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.

Atualmente, a CAMSS conta com rol de membros de extrema relevância e representatividade dos agentes do setor de saúde suplementar, sendo estes, em resumo: órgãos do Governo, conselhos de classe afetos ao setor, entidades representativas das operadoras, dos consumidores e dos prestadores de serviços de saúde.

Contudo, é possível identificar que, até o momento, a CAMSS, relevante órgão permanente da ANS, não conta com entidade representativa específica para discussões características do peculiar setor de medicina diagnóstica.

Ciente disso, cumpre destacar que a ABRAMED encaminhou, em 19 de setembro de 2019, Ofício à ANS pleiteando o seu ingresso na CAMSS e, até o momento, não recebeu a formalização de retorno com a apreciação do caso.

Ademais, nos últimos anos, corroborando a importância de ampliação do rol de participantes, foram abertas Consultas Públicas ("CP's") pela ANS visando receber contribuições de toda sociedade para ampliação dos setores envolvidos nas discussões. Em outubro de 2023, foi publicada a CP nº 119/2023, visando incluir a indústria farmacêutica. Recentemente, em julho de 2024, foi aberta a CP nº 133/2024, visando incluir a representação do segmento da indústria de equipamentos e dispositivos médicos.

Nesse sentido, é possível verificar a intenção da ANS em expandir os participantes na CAMSS, agregando novos segmentos e, conseqüentemente, qualificando a discussão de temas relevantes ao setor de saúde suplementar. Iniciativa na qual a ABRAMED entende extremamente relevante.

Diante de todo exposto, ABRAMED reitera o seu pedido de ingresso na CAMSS, pleito que entende conveniente e oportuno, pois, além de manter o desenho organizacional pensado para a CAMSS, no sentido de contemplar entidades representativas dos prestadores de serviços do setor de saúde suplementar, qualificará as discussões em torno dos temas cotidianos do setor de medicina diagnóstica brasileiro a partir de sua atuação ativa, precisa e técnica qualificada que esse setor específico requer.

Nesse sentido, a inclusão pleiteada permitirá que importante segmento participe ativamente e qualifique as decisões da Diretoria Colegiada da ANS a partir das discussões fomentadas na CAMSS.

Sendo o que nos competia para o momento, permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

## DA ANÁLISE

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.

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. Ressalte-se que os membros da CAMSS, indicados pelas entidades representativas, são designados por meio de Portaria expedida pela ANS e nomeados pelo Diretor-Presidente da ANS.

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. Como *locus* de participação da sociedade civil no processo de tomada de decisões da ANS, a CAMSS representa um dos mecanismos de legitimação da Administração Pública que mais vem sendo institucionalizado no direito positivo.

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.

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.

Nesta linha, enquanto Agência Reguladora do setor de saúde suplementar, compete à ANS a 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.

Em relação ao pleito ora apresentado pela Abramed, a Presidência da ANS entende que a inclusão do setor de medicina diagnóstica na composição da Câmara de Saúde Suplementar faz-se não apenas justificável, mas também importante na medida em que coaduna com a visão da Agência quanto à necessidade de constante atualização, aprimoramento e desenvolvimento do setor. Deste modo, caso surja preocupação com o respeito aos limites legais da competência atribuída à ANS, em relação à possibilidade de elastecer o rol de integrantes da CAMSS, é nítido que 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.

Ademais, a inclusão do do setor de medicina diagnóstica na CAMSS muito contribuirá com a diretoria colegiada desta agência reguladora, em matérias relativas à inovação e acesso a tecnologias de saúde, particularmente no que se refere a métodos diagnósticos para a assistência aos pacientes e para o funcionamento dos serviços de saúde, assim como para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e da saúde suplementar, como a avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

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.

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.

Por fim, em virtude do advento das leis citadas acima, a inclusão do setor de medicina diagnóstica na Câmara favorece o estabelecimento de um diálogo mais construtivo, robusto e sustentável, na medida em que muitos dos pedidos de incorporação de tecnologias estão relacionados a equipamentos, dispositivos médicos, medicamentos e medicina diagnóstica. Compreendemos, assim, que a inserção do setor de medicina diagnóstica vai ao encontro do objetivo da ANS de contribuir para o alcance efetivo da finalidade da CAMSS e, conseqüentemente, a ampliação da participação e ausculta social, saudáveis para o ambiente regulatório.

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

A fim de contribuir para o alcance efetivo das finalidades institucionais da ANS, previstas no art. 4º da Lei 9661/2000, e da CAMSS, propõe-se a alteração do Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar, Resolução Normativa ANS nº 482/2022, com a inclusão do setor de medicina diagnóstica na CAMSS.

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.

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;

Quanto à consulta pública, com o propósito de conferir ainda mais transparência ao processo, propõem-se a realização de consulta pública destinada a coletar contribuições acerca da proposta de inclusão do setor de medicina diagnóstica na composição da Câmara de Saúde Suplementar.

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

Ofício S/Nº/ABRAMED (30295528)

Nota Técnica 3 (30533567)

Minuta de Norma (30579532)

## CONCLUSÃO

Reforçamos a oportunidade e conveniência de inclusão do setor de medicina diagnóstica na composição da Câmara de Saúde Suplementar, visando 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 inovação e acesso a tecnologias de saúde para assistência aos pacientes e para o funcionamento dos serviços de saúde.

Portanto, sugerimos 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:

...

i) de medicina diagnóstica.”

Diante de todo o exposto, propomos a **DISPENSA de Análise de Impacto Regulatório**, nos termos o art. 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411, de 30 junho de 2020, e a **realização Consulta Pública**, nos termos previstos na RN n.º 548, de 2022, de maneira a propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de apresentar sugestões e contribuições, quanto à proposta de alteração da **Resolução Normativa n.º 482, de 16 de março de 2022, que dispõe sobre o regimento interno da CAMSS**, para incluir representação do segmento de medicina diagnóstica na composição da Câmara de Saúde Suplementar.

Submeto à Secretária-Executiva para avaliação da presente Nota Técnica.

**Ana Carolina Rios Barbosa**

Assessora-Chefe de Relações Institucionais

De acordo com o proposto, submeto ao Diretor-Presidente.

**Lenise Barcellos de Mello Secchin**

Secretária-Executiva da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Aprovo a Nota Técnica nº 3/2024/ARINS/SECEX/PRESI.

**Paulo Roberto Rebello Filho**

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Rios Barbosa, Assessor(a) -Chefe de Relações Institucionais**, em 09/10/2024, às 13:47, 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 09/10/2024, às 14:19, 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 **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 10/10/2024, às 13:32, 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 **30533567** e o código CRC **C7C86A87**.