

RECOMENDAÇÃO Nº 001, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2025.

Recomenda a suspensão da Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024, bem como todas as tratativas sobre o Sandbox antes da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e outras medidas correlatas.

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Sexagésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de fevereiro de 2025, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, que define a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que o Art. 197 da CF88 determina que, dada a relevância pública das ações e serviços de saúde, a sua regulamentação, fiscalização e controle são responsabilidade do Estado, mesmo quando sua execução é realizada no âmbito do setor privado;

Considerando a Lei nº 8.080/1990, que em seu artigo 15, inciso XI, determina que a União, Estados, Municípios e Distrito Federal devem ser responsáveis pela elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

Considerando que o Decreto nº 11.798/2023, que aprova a estrutura regimental do Ministério da Saúde, estabelece como uma das competências do Ministério a de participar da formulação, da coordenação e da implementação das ações de regulação do mercado (art. 32, IX);

Considerando que a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, estabelece mecanismos de regulação e regramentos gerais quanto à cobertura contratada por beneficiários de planos privados de assistência à saúde e define a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como instância de regulação e fiscalização da saúde suplementar;

Considerando os dados gerais da ANS, que relatam que o total de beneficiários de planos de saúde, referente a dezembro de 2024, perfaz o quantitativo de 52.210.290 beneficiários em planos de assistência médica com ou sem cobertura odontológica, representando aproximadamente 25% da população, e que os planos de cobertura, exclusivamente odontológica,

abarcaria um total de mais de 70 milhões de beneficiários, o maior de sua história;

Considerando que durante a 618^a Reunião de Diretoria Colegiada da ANS, ocorrida no dia 10 de fevereiro de 2025, foi anunciada a decisão de lançar edital para participação do projeto que irá avaliar e validar planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames;

Considerando a recente publicação da Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024, que regulamenta as regras de constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório), em que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorizações temporárias para testar novos serviços, produtos ou tecnologias no setor de saúde suplementar, mediante o cumprimento de critérios previamente estabelecidos;

Considerando que a Nota Técnica sobre o Edital para Sandbox de planos ambulatoriais de consultas e exames contou com assinatura de apenas um servidor, o que compromete a credibilidade do documento;

Considerando que o estabelecimento da RN ANS nº 621 foi aprovado pelo então presidente da ANS, Paulo Rebello, que recentemente assumiu cargo executivo na AJA Seg, corretora de planos de saúde privados, fundada há menos de um ano por ex-sócio da XP, o que demonstra indícios de conflito de interesse na publicação da normativa da ANS, que, portanto, deve ser observada e investigada pelas instâncias de controle cabíveis;

Considerando que a assunção de cargo executivo em empresa privada pelo ex-Diretor-Presidente da ANS, Paulo Rebello, menos de dois meses após o encerramento de seu mandato na ANS, não obedeceu a quarentena recomendada de seis meses para os elevados cargos da administração pública, uma vez que é detentor de informações privilegiadas sobre o setor regulada;

Considerando que fora iniciativa pessoal do ex-Diretor-Presidente da ANS, Paulo Rebello, durante a 616^a Reunião da Diretoria Colegiada da ANS, realizada em 16 de dezembro de 2024, a última de seu mandato, a proposta de regulação de cartões de desconto indicando a abertura de Tomada Pública de Subsídios para o envio propostas sobre a reformulação das regras dos planos ambulatoriais;

Considerando que a Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024, bem como a proposta de planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames, alteram o disposto no artigo 12, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que define as exigências mínimas na amplitude das coberturas definidas no plano-referência, no que tange às contratações de planos de saúde privados;

Considerando o artigo 49, inciso V da Constituição Federal, que garante a competência exclusiva de sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

Considerando a Recomendação CNS nº 037, de 07 de novembro de 2024, que recomenda pontos de atenção e diretrizes gerais para indicação e nomeação das futuras diretorias/presidências da Agência Nacional de Saúde Suplementar e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando que a segmentação de planos de saúde, sob a justificativa de fornecimento de planos acessíveis à parte da população brasileira para “desafogar” o Sistema Único de Saúde (SUS) não possui qualquer evidência científica ou suporte técnico, uma vez que estudos da Fiocruz/ENSP apontam que a cobertura duplicada de saúde contribui para a iniquidade na oferta, no acesso e no uso dos serviços; incentiva o desenvolvimento do setor privado nos serviços em que a população tem dificuldade de acesso no sistema público; não diminui a pressão da demanda por serviços do sistema público e, tampouco, no financiamento desse sistema; e não contribui para a preservação dos objetivos gerais do sistema de saúde – integralidade, universalidade e equidade, contribuição positiva aos resultados de saúde, ao desenvolvimento do próprio sistema de saúde – e dos objetivos sociais, como a melhoria das condições de vida da população;

Considerando o relatório descritivo do GT/ANS sobre Planos Acessíveis, projeto do ex-ministro da saúde Ricardo Barros, publicado em 2017, cujos efeitos eram tão danosos ao SUS, que culminou na aprovação da Recomendação CNS nº 047, de 05 de outubro de 2017, que pugnava pela suspensão imediata do trâmite do relatório descritivo do GT de Planos Acessíveis, refutando na totalidade os seus termos;

Considerando a Recomendação CNS nº 010/CNS, de 11 de abril de 2024, que recomenda a criação de área técnica no âmbito do Ministério da Saúde para tratar da saúde suplementar, entre outras medidas correlatas;

Considerando o Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o Art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019;

Considerando que a ANS não apresentou Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme disposto no Decreto nº 10.411/2020, antes da publicação da RN ANS nº 621/2025 e do anúncio de deliberação da Diretoria Colegiada quanto ao lançamento de edital para participação do projeto que irá avaliar e validar planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames.

Recomenda

À Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS):

I - Que suspenda a Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024, bem como todas as tratativas sobre o Sandbox antes da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR);

II - Que suspenda a proposta de planos sem cobertura integral e a Consulta Pública sobre planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames;

III - Que dê transparência plena da avaliação do corpo técnico sobre o tema; e

IV - Que não aprove qualquer medida regulatória que promova retrocessos à atual legislação que regulamenta os Planos de Saúde Privados e/ou que provoque desequilíbrios de acesso no âmbito do SUS.

Ao Ministério da Saúde:

I - Que promova espaços de discussão e pesquisa sobre as relações público-privadas, no âmbito da Saúde Suplementar, bem como estudos que avaliem o impacto de medidas regulatórias como as que são objeto desta recomendação sobre o SUS; e

II - Que avalie e pronuncie-se sobre impactos e riscos da proposta de planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames ou qualquer outra proposta de planos de saúde sem cobertura integral.

Ao Congresso Nacional:

Que avalie as medidas propostas pela ANS, a partir do artigo 49, inciso V, da CF88, assim como atos normativos da agência que exorbitam poder regulatório.

Ao Ministério Público Federal:

I - Que avalie e pronuncie-se sobre a compatibilidade da proposta de planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames ou qualquer outra proposta de planos de saúde sem cobertura integral com a legislação vigente do setor, bem como avalie o atendimento de boas práticas e regras regulatórias; e

II - Que tome as providências necessárias, caso se constate o desatendimento à legislação e aos procedimentos normativos.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Sexagésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de fevereiro de 2025.