

Gerência/Diretoria:

Protocolo nº

Data:

Hora:

Assinatura:



**Nota Técnica nº 01/2018/DIDES**

**Processo nº 33910.029866/2018-26**

## **1. INTRODUÇÃO**

1. Trata-se de nota técnica que visa prestar os devidos esclarecimentos às partes interessadas do setor de saúde suplementar acerca do entendimento regulatório vigente nesta Agência sobre a utilização de tabelas privadas de preços nos contratos firmados entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de saúde.
2. A edição desta nota foi motivada pelo recebimento pela ANS de diversos expedientes instando-a se manifestar sobre este assunto tanto por autoridades públicas, como o Ministério Público Federal – MPF e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, como por entidades representativas dos agentes da saúde suplementar, sejam das operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam dos prestadores de serviço em saúde, os foram juntados ao processo em epígrafe.
3. Trata-se de tema complexo, regido por diversas e distintas normas, emanadas por órgãos e entidades com competências e finalidades também distintas, porém complementares, as quais precisam ser conformadas para regular as práticas dos agentes de mercado, determinando seus limites e parâmetros, mas igualmente conferindo-lhes segurança jurídica.
4. Dado este contexto, a ANS vem a público esclarecer de que maneira este tema e questões que lhes são subjacentes estão posicionadas na regulação da saúde suplementar.

## **2. DOS LIMITES DE COMPETÊNCIA DA ANS**

5. Inicialmente faz-se necessária a análise das atribuições legais da ANS, conforme previsões contidas nas Leis nº 9.656/98 e 9.961/00.
6. A Lei nº 9.656/98 inicia esclarecendo a quem se destinam as regras nelas dispostas, in verbis:

**Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui**

estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. (...)  
(grifou-se)

7. Já a Lei nº 9.961/00 criou a ANS e estabeleceu suas competências, dentre as quais merecem destaque, em especial, as seguintes, por disporem em relação aos prestadores de serviço e as atribuições fiscalizatórias da ANS:

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, **inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores**, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 4º. Compete à ANS:

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;



XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei no 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei no 9.656, de 1998, e de sua regulamentação; (...)

(grifou-se)

8. Da leitura dos dispositivos legais colacionados, aduz-se que as atribuições conferidas pela legislação à ANS a conferem a prerrogativa para atuar diretamente em face das operadoras de planos privados de assistência à saúde, entes regulados, inclusive no que concerne ao seu relacionamento com os prestadores de serviços de saúde.

9. Vale ressaltar que alteração recente da Lei nº 9.656/98, através da Lei nº 13.003/14, incorporou à regulação do setor de saúde suplementar a obrigação da adoção de regras gerais na prestação de serviços firmados entre as operadoras de planos de saúde e sua rede de serviços, conforme será melhor explicitado abaixo.

### 3. DA LEI Nº 13.003/14 E SUA REGULAMENTAÇÃO

10. A Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, alterou a Lei nº 9.656/98, dando nova redação aos artigos 17 e 18 desta e introduzindo-lhe o art. 17-A, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços, com a seguinte redação, *ex vi*:

Art. 1o O caput do art. 17 da Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17. A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei implica compromisso com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

.....” (NR)

Art. 2o O caput do art. 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos:

.....” (NR)

Art. 3º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

**“Art. 17-A. As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora do plano e o prestador de serviço.**

**§ 1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física, e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem os arts. 1º e 35-F desta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde.**

**§ 2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:**

**I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;**

**II - a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;**

**III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora;**

**IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão;**

**V - as penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas.**

**§ 3º A periodicidade do reajuste de que trata o inciso II do § 2º deste artigo será anual e realizada no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início de cada ano-calendário.**

**§ 4º Na hipótese de vencido o prazo previsto no § 3º deste artigo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, quando for o caso, definirá o índice de reajuste.**

**§ 5º A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei.**

**§ 6º A ANS publicará normas regulamentares sobre o disposto neste artigo.”**

**Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.(grifou-se)**

11. Das disposições previstas, diretamente na Lei, que regem a relação entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, é importante destacar que a forma de pagamento a ser observada é aquela definida no contrato entre as partes.



12. Ato contínuo à edição da Lei nº 13.003/14, a ANS instaurou uma câmara técnica, formada especificamente para este fim, conforme previsão contida no próprio texto da Lei, respeitando-se a composição paritária, com a participação de representantes de operadoras e prestadores de serviço, a partir da qual, então, editou e publicou a RN nº 363, de 11 de dezembro de 2014, que estabeleceu os aspectos da relação contratual que, obrigatoriamente, devem fazer parte do conteúdo das cláusulas do contrato firmado entre operadoras e prestadores, bem como as práticas e condutas vedadas.

13. Em harmonia aos ditames da Lei, a RN 363/2014 previu que o contrato e seu objeto contivessem a descrição, por procedimento, de todos os serviços contratados pela operadora, observando-se a TUSS – Tabela de Terminologia Unificada em Saúde Suplementar, cujos valores devem estar expressos em moeda corrente nacional ou em tabela de referência.

14. Diante de tais fontes legais e regulamentares regentes do setor de saúde suplementar, extrai-se que a regulamentação editada pela ANS se encontra em harmonia com o disposto na Lei 13.003/14, que alterou a Lei nº 9.656/98, ao dispor sobre as bases, os critérios e as condições que devem ser observadas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde na formalização de sua relação com prestadores de serviços de saúde em instrumentos contratuais, sem adentrar ao mérito das negociações havidas entre partes, não havendo óbice, inclusive, para que estas, na livre manifestação de suas vontades, utilizem tabela de referência para remuneração dos serviços prestados.

15. Urge ressaltar, no entanto, que, acerca da implantação ou utilização de tabelas como referência para a remuneração dos contratos entre operadoras e prestadores de serviços, a ANS, como agência reguladora do setor de saúde suplementar, não estabelece tabelas de valores, inexistindo qualquer previsão em sua lei instituidora – Lei nº 9.961/2000 para que assim proceda, não havendo qualquer regulação que defina ou determine valores de remuneração a serem praticados entre prestadores e operadora, ou mesmo sobre o estabelecimento de preços de referência para eventos e procedimentos em saúde suplementar, inclusive medicamentos e materiais.

#### **4. DA CONFORMAÇÃO DA REGULAÇÃO DA ANS COM AS NORMAS EDITADAS POR OUTROS ÓRGÃOS OU OUTRAS ENTIDADES REGULADORAS**

16. É importante salientar que a não vedação pela regulamentação infralegal setorial da ANS quanto à adoção de tabelas e outros referenciais para remuneração dos serviços contratados entre operadoras e prestadores de serviços não obsta a ação de outros órgãos e entidades reguladoras no âmbito de suas atribuições, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), em relação às práticas concorrenciais e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de

www.ans.gov.br

Disque-ANS: 0800 701-9656

medicamentos no Brasil, na qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

17. Nesse contexto, cumpre mencionar a edição da Resolução CMED nº 02/2018, que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

18. Dessa feita, a fim de conformar os ditames regulatórios supracitados, quais sejam a possibilidade contida na regulação da ANS de que os contratos firmados entre operadoras e prestadores de serviços de saúde prevejam a utilização de tabela de referência para remunerar tais serviços, com a disposição contida na resolução do CMED, que veda aos prestadores de serviços de saúde a cobrança, ao paciente ou ao plano de saúde, de valor superior àquele pelo qual determinado medicamento foi adquirido pelo estabelecimento de saúde para ser ministrado em seu ambiente, esclarece-se que:

- a) a RN nº 363/2014 da ANS, atualmente vigente, prevê a possibilidade de utilização de tabelas de referência para a remuneração dos serviços e procedimentos contratualizados entre operadoras de planos de saúde e prestadores de saúde;
- b) que não há vedação, na norma vigente, para a remuneração pelos serviços de seleção, programação, armazenamento, distribuição, manipulação, fracionamento, unitarização, dispensação, controle, aquisição e outros dos medicamentos utilizados pelos prestadores de saúde para atendimento de beneficiários de operadoras de planos privados de assistência à saúde em razão de procedimentos ou serviços contratualizados entre as partes, inclusive vinculada à tabela de referência, desde que observada as demais disposições da RN nº 363/2014;

## 5. CONCLUSÃO

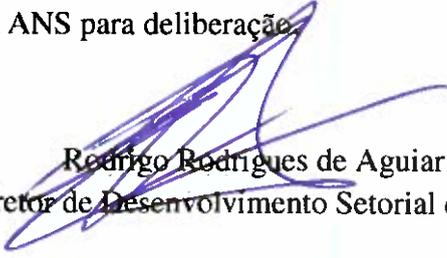
---

19. Diante de todo o exposto, conclui-se a presente nota com os fundamentos e as conclusões que representam o entendimento da ANS sobre a matéria em apreço a partir das previsões normativas atualmente vigentes, conforme demonstrado alhures.

20. Entretanto, dada a já salientada complexidade da matéria e a necessidade de regulação estar em permanente revisão e atualização, a fim de acompanhar a dinâmica própria dos mercados regulados, propõe-se, com base na presente nota e com fulcro no §5º da lei nº 9.656/98 c/c art. 17 da RN nº 242/2010, a criação de uma câmara técnica a fim de ouvir as partes interessadas, bem como colher os subsídios necessários sobre tema para avaliação da necessidade de revisão e/ou aprimoramento da regulação setorial acerca da contratualização

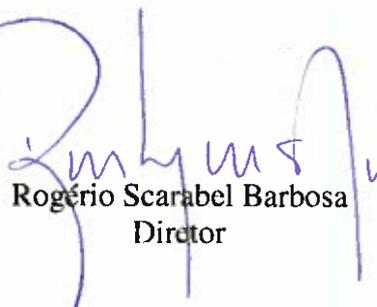
entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços, com fulcro no §5º da lei nº 9.656/98 c/c art. 17 da RN nº 242/201.

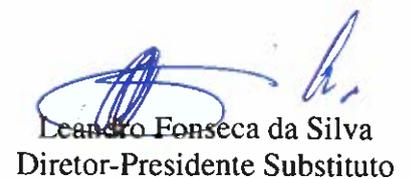
21. À Diretoria Colegiada da ANS para deliberação.

  
Rodrigo Rodrigues de Aguiar  
Diretor de Desenvolvimento Setorial da ANS

22. Aprovo a presente nota nos termos acima dispostos.

  
Simone Sanches Freire  
Diretora

  
Rogério Scarabel Barbosa  
Diretor

  
Leandro Fonseca da Silva  
Diretor-Presidente Substituto

