

Pauta:

1- Taxatividade do Rol da ANS (parecer da PROGE).

2- Mudanças nas regras prudenciais da ANS. (tópico específico de hoje)

3 – Agenda Regulatória.

4 – Outros assuntos de interesse do grupo.



1. Taxatividade do Rol da ANS (parecer PROGE)

A Procuradoria Geral Federal (PROGE, que é a Procuradoria junto à ANS) emitiu parecer sobre os efeitos da Lei n.º 14.454/2022 e, em resumo, disse que:

- 1) O Rol permanece taxativo e sua amplitude continua sendo estabelecida pela ANS;
- 2) Qual o entendimento acerca da decisão do STJ? “Embora, após tal decisão, o rol da ANS tenha passado a ser denominado de “taxativo mitigado”, a mitigação, na realidade, foi da competência da ANS para definir a amplitude da cobertura no âmbito da saúde suplementar, admitindo-se que a cobertura de um tratamento possa ser obrigatória, apesar de não prevista no rol da ANS (ou no contrato), em hipóteses excepcionais e restritas”.
- 3) O que se deve entender por “eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico” e “órgão de avaliação de tecnologia de renome internacional? A PROGE entende que não é sua competência esta definição ou regulamentação.
- 4) De quem seria a competência para regulamentar a lei? A PROGE esclarece que essa questão deve ser resolvida pelo Presidente da República.
- 5) Quais serão os critérios de ônus probatório pelo beneficiário para comprovação acerca das duas exceções ao rol taxativo trazidas pela lei, citadas acima? A PROGE pontua que o ônus probatório será do médico e que não cabe à ANS dizer como deverá ser feita a comprovação.

6) Como proceder se houver discordância em relação à “evidências científicas” baseadas em estudo contrário ao apresentado pelo médico assistente? A PROGE não responde o questionamento, entendendo que, caso o fizesse, estaria regulando o disposto na lei, competência que esta não lhe foi conferida.

7) Quando serão realizadas as alterações na RN no 424/17 (junta médica)? A PROGE entende que não se aplica a junta médica a procedimento não previsto no Rol e eventual alteração da referida RN é decisão que compete à DICOL e depende do prévio exame de questões jurídicas e técnicas que devem ser feitas no âmbito de um processo administrativo normativo.

8) Como proceder em relação aos prazos da RN no 566/22 (que substituiu a RN no 259/11)? A PROGE entende que a RN 566/22 não se aplica a procedimentos extra Rol e eventual alteração da referida RN é decisão que compete à DICOL e depende do prévio exame de questões jurídicas e técnicas que devem ser feitas no âmbito de um processo administrativo normativo.

9) Quando houver eficácia sabidamente comprovada (ex.: transplantes), como a operadora deve proceder? Para a PROGE não cabe a exigência de prova da eficácia nestes casos, fazendo analogia ao art. 374 do Código de Processo Civil referente a fatos notórios.



10) Quais serão os critérios de migração e adaptação para os contratos firmados antes da publicação da Lei no 14.454/22, em respeito ao princípio da irretroatividade da lei, vez que modifica e cria novas hipóteses de cobertura? Diante do que foi decidido pelo STF, no sentido de que disposições da Lei no 9.656/1998 não incidem sobre beneficiários que optaram por manter os planos antigos inalterados, a cobertura extrarrol do § 13 do art. 10 da Lei no 9.656/1998, nela introduzido pela Lei no 14.454/2022, também não aproveita esse universo de beneficiários.

11) Aplica-se o Ressarcimento ao SUS para esses casos? Num primeiro momento, não seria possível a aplicação de Ressarcimento ao SUS.

12) Como sugestão e pleito, em vista de uma melhor delimitação dos efeitos da lei, visando evitar penalidades desproporcionais às operadoras, impõe-se a revisão do art. 101 da RN no 489/22. A PROGE defende que não será possível a aplicação de penalidades em face da nova lei.

13) Criação de um “rol positivo e negativo do extrarrol”. O Parecer da PROGE menciona ser possível chegar à inusitada situação da criação de um rol positivo: quando “indiscutivelmente preenche os requisitos do dispositivo em estudo” e um rol negativo: quando “indiscutivelmente não preenche os requisitos do dispositivo em estudo”, mas que caberá a ANS verificar tais possibilidades.



Boas práticas: (15) com a emissão do parecer da PROGE se fez necessária a revisão das boas práticas descritas na reunião do Grupo Regulatório ocorrida em outubro de 2022.

- ❖ Mesmo com a edição da Lei nº 14.454/22, a decisão do STJ acerca da taxatividade do Rol continua sendo uma importante jurisprudência para o setor;
- ❖ Conforme manifestação da ANS, a Lei nº 14.454/22 não se aplica aos planos não regulamentados, devendo assim continuar observando as condições previstas nos respectivos contratos;
- ❖ O uso da mediação, inclusive com fundamento na Resolução CFM nº 2.327/22 (a figura do médico mediador é essencial nesse momento);
- ❖ Utilização das decisões do STJ;
- ❖ Nos termos do Parecer da PROGE, o ônus de comprovação dos requisitos da abertura da Lei 14.454/22 é do beneficiário por meio do seu médico/odontólogo. Se o pedido não for subsidiado com a documentação necessária, não será autorizado, tampouco solicitada a complementação;
- ❖ As negativas devem ser duplamente fundamentadas (ausência de cobertura do rol e ausência dos requisitos da Lei), sendo emitidas por escrito, mesmo sem solicitação do beneficiário, inclusive para serem utilizadas em outras esferas como no Judiciário ou frente a outros órgãos;



- ❖ Direcionar as cartas de negativas não só ao beneficiário, mas também ao médico assistente, salientando que caso haja posterior enquadramento no pedido, ele poderá ser redirecionado e correrá novo prazo para análise;
- ❖ Utilizar por analogia os prazos da RN nº 566/22 mesmo para os procedimentos a serem cobertos pelas exceções trazidas pela Lei;
- ❖ Utilizar plataformas confiáveis como fundamento para análise técnica, especialmente quando houver negativa: Nats, CONITEC, Pareceres Técnicos da ANS, entre outros órgãos reconhecidos internacionalmente,
- ❖ Atentar-se à exigência do “**plano terapêutico**”, requisito descrito na Lei. Isto porque, os médicos solicitantes não trazem as evidências aplicadas ao plano, quiçá quando apresentam as evidências. Assim, sugere que essa questão seja exigida nos pedidos (evidência + evidência aplicada ao plano terapêutico);
- ❖ Ações judiciais promovidas antes da vigência da Lei nº 14.454/22 não devem considerar os requisitos nela estabelecidos (princípio da irretroatividade);



- ❖ A despeito da Resolução Normativa nº 424/17, que dispõe acerca da junta médica, fica a critério da operadora avaliar se realizará os processos de junta como forma de se resguardar judicialmente;
- ❖ Para fins de cumprimento do art. 23, da RN nº 465/21, publicar os *links* de acesso aos Anexos I e II da referida RN;
- ❖ Em processos judiciais, especialmente os que envolvem medicamento/procedimento de alto custo fora das diretrizes do Rol/DUT, demonstrar que deve haver um sopesamento considerando as questões econômico-financeira das operadoras;
- ❖ Revisitar eventual alteração das cláusulas contratuais, bem como das Declarações de Saúde em relação às novas incorporações ao Rol.



3. Agenda Regulatória

Agenda Regulatória para o período 2023-2025

Tema Regulatório	Descrição do tema	Prazo de conclusão
Agenda de ARR		
Mecanismo de regulação financeira	Avaliação sobre Coparticipação e Franquia especialmente no que se refere aos limites financeiros desse mecanismo de regulação financeira e suas vedações.	2º tri/2023

Tema da RR	Atos normativos a serem submetidos à ARR	Justificativa conforme o §3º do art. 13 do Decreto nº 10.411/2020	Prazo de conclusão
Agenda de ARR			
Parâmetros da metodologia do reajuste individual	RN nº 441/18	"I - ampla repercussão na economia ou no País; III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos; IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou"	1º tri/2023
Análise sobre os conceitos de grupo econômico e rede própria na saúde suplementar	RN nº 85/2004, RN nº 475/2021, RN nº 531/2022 e IN nº 43/2013	III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;	2º tri/2023



4. Outros assuntos de interesse do grupo

Por fim, foi discutida a mudança da RN nº 557/22 e a possibilidade de múltiplos contratantes em empresários individuais. Pelo fato de a norma não trazer expressa proibição e por dar ensejo a mais de uma interpretação, questionou-se a possibilidade de perguntarmos à ANS para sanarmos as dúvidas. Foi decidido que eventuais questionamentos à ANS podem ser interpretados de forma prejudicial, despertando muitas vezes edições de normativos ou manifestações desfavoráveis às cooperativas.



Unimed 

Obrigada!!!

