

**IESS**

INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR



**Seminário**  
**“DECISÕES NA SAÚDE”**

*e cerimônia de entrega do*

**VIII**  
**Prêmio IESS**

*de Produção Científica  
em Saúde Suplementar*



## 1º LUGAR – TRABALHO “E”

**Tema:** O debate da qualidade regulatória em saúde suplementar a partir da implementação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR)



## A Criação das Agências Reguladoras

- Agências Reguladoras – Autarquias especiais com independência, poder normativo, fiscalizatório e sancionatório.
- Dotadas de poder regulamentar para garantir o cumprimento das funções econômico-sociais das atividades e serviços fundamentais prestados pelos agentes regulados.



## A implementação da metodologia de **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

- Instrumento de abordagem sistemática que busca o aprimoramento das decisões dos Agentes Reguladores - avaliação de benefícios em potencial, custos e impactos das regulamentações propostas.
- Metodologia que aumenta a transparência, gera decisões técnicas e legitima a tomada de decisão pela Agência Reguladora.



## Projeto de Lei CD nº 6.621/16 – Lei geral das agências reguladoras – A alteração de atos normativos será precedida da realização de AIR

- Legitimidade da metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) - Segurança jurídica dos atos regulatórios praticados pelas Agências.
- Processo decisório orientado pelas evidências, conformidade legal, qualidade regulatória, desburocratização e apoio à participação da sociedade.



# A implementação da Análise de Impacto Regulatório pela ANS

- A aplicação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório na ANS foi consolidada pelo Guia de Boas Práticas Regulatórias (2014).
- A criação do Guia de Boas Práticas Regulatórias - instrumento que permite a conscientização da lisura dos trabalhos na Agência, bem como tem como um de seus princípios a motivação das decisões, que é um dos nortes da administração pública.
- A AIR se subdivide em três níveis de intensidade: básico, complexo com análise qualitativa, e o último utilizado para um problema regulatório complexo que demande análise quantitativa, além das fases anteriores.



## A utilização da Análise de Impacto Regulatório no processo de elaboração da RN 433/2018

- A Análise de Impacto Regulatório (AIR) serviu de base para RN 433/2018, uma vez que deixou o debate sobre o tema tecnicamente robusto e permitiu a oitiva de diversos grupos com interesses distintos, satisfazendo todas as partes que participaram do processo.
- Transparência na elaboração – Disponibilização no site da ANS de todo o material debatido e analisado durante a elaboração da Resolução Normativa.
- STF sustou os efeitos da norma (RN 433/2018), considerando que o limite de 40% para limite de coparticipação prejudica o consumidor, bem como que a ANS não dispõe de competência para edição de normas sobre o assunto.





## 2º LUGAR – TRABALHO “C”

**Tema:** A Saúde Suplementar e a Cobertura de Medicamentos Sem Registro na ANVISA





## A insegurança jurídica decorrente das decisões judiciais que não observam a legislação específica sobre a matéria

- Código de Defesa do Consumidor se sobrepondo às demais normas específicas sobre a matéria;
- A imposição judicial de custeio pelos planos de saúde de procedimentos/medicamentos não cobertos contratualmente;
- Desequilíbrio contratual – custos com procedimentos/medicamentos não previstos pelas Operadoras no momento da formação inicial dos preços dos Planos de Saúde;



## A análise da Jurisprudência tendo como base o caso do medicamento Sofosbuvir

- Avaliação sobre 14 (quatorze) decisões judiciais – condenação da Operadora ao custeio do medicamento em 100% dos casos;
- Decisões judiciais afastando a validade das cláusulas contratuais e considerando abusivas as negativas por parte das Operadoras.



## Os medicamentos sem registro da ANVISA – impossibilidade de custeio destes fármacos

- Artigo 10, Inciso V, da Lei nº 9.656/98 – Ausência de cobertura para medicamentos importados que não tenham registro na ANVISA.
- Enunciados de nº 6 e 26 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) – Indicação aos magistrados para evitarem a autorização de medicamentos sem Registro da ANVISA.
- O artigo 273, § 1º-B, I, do Código Penal – Configura-se crime a importação, a venda, a exposição, o depósito, a distribuição e a entrega para consumo do produto sem registro no órgão de vigilância sanitária competente.



# Tese do Trabalho prestigiando o entendimento do STJ

## - Recurso Repetitivo – Tema 990

- No dia 8 de novembro de 2018 a Segunda Seção de Direito Privado do Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiu, em sede de Recurso Repetitivo, que as operadoras de plano de saúde não são obrigadas a fornecer medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Consolidação da jurisprudência já praticada no Superior Tribunal de Justiça (STJ).
- Tesa do trabalho de acordo com o entendimento do STJ sobre a não obrigatoriedade de custeio de medicamentos não registrados pela ANVISA.