RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO - RARR

TEMA: NORMATIZAÇÃO DA CONTRATUALIZAÇÃO ENTRE AS OPERADORAS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE E OS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE, NO ÂMBITO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS: RN Nº 503, DE 30 DE MARÇO DE 2022 e RN Nº 512, DE 31 DE MARÇO DE 2022.

DIRETORIA: Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES

GERÊNCIA: Gerência de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade dos Prestadores de Serviços - GEIQP

EQUIPE TÉCNICA RESPONSÁVEL: Equipe Técnica GEIQP

1 - SUMÁRIO EXECUTIVO

1. As Resoluções Normativas nº 363 e nº 364, de 2014, atualmente consolidadas nas RN nº 503 e nº 512, de 2022, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em observância aos arts. 17-A e 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, representam um avanço significativo na regulação das relações contratuais entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde. Ao estabelecerem novas diretrizes para a contratualização, essas normas visam promover maior segurança jurídica e transparência nas relações entre operadoras e prestadores, contribuindo para a melhoria gradual da qualidade da assistência e do acesso aos serviços de saúde.

2. No entanto, a complexidade e a dinâmica do setor de saúde suplementar exigem uma avaliação contínua da efetividade dessas normas. A realização da Avaliação de Resultado Regulatório - ARR é fundamental para acompanhar os efeitos das novas regras ao longo do tempo, identificar oportunidades de aprimoramento e garantir que a regulação se adapte às constantes mudanças do setor.

3. Neste relatório, aprofundou-se a análise das Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, mediante a retomada das discussões que antecederam sua elaboração, sendo avaliada a efetividade e a pertinência dessas normas no contexto do sistema de saúde suplementar brasileiro. **Com o intuito de fornecer um panorama mais completo, realizou-se um apanhado histórico da regulação, examinando as discussões e debates que precederam a criação dessas normas.** Justifica-se tal abordagem pela ausência, à época, da exigência legal de Análise de Impacto Regulatório, o que torna ainda mais relevante a compreensão do contexto em que as normas foram concebidas. **Ao resgatar essas discussões, buscou-se identificar os principais desafios e oportunidades que motivaram a elaboração das normas e avaliar sua efetividade à luz dos objetivos inicialmente propostos.** Consequentemente, a análise será direcionada para as diretrizes específicas estabelecidas por essas normas, delimitando-se assim o escopo da avaliação.

4. O principal objetivo da ARR nesse contexto é avaliar o impacto das normas de contratualização sobre os resultados esperados, fortalecendo a relação entre operadoras e prestadores de saúde. Ou seja, busca-se compreender se as regras estabelecidas pela ANS para formalização dos instrumentos contratuais entre operadoras e prestadores estão contribuindo para maior clareza e objetividade nos contratos, alinhamento de expectativas, incentivo à negociação aberta e transparente e maior transparência nos processos.

5. Conforme levantamento de demandas recepcionadas na ANS, bem como discussões no âmbito das Câmaras Técnicas de Contratualização, constata-se que as normas de contratualização vigentes cumpriram o seu papel inicial de formalizar as relações entre os prestadores de serviços e as operadoras de planos de saúde, favorecendo maior transparência nessa relação, aumentando a previsibilidade, trazendo de forma mais clara os serviços contratados, a periodicidade e as formas de reajustes, entre outras melhorias.

6. Contudo, observou-se que muito embora a formalização contratual tenha avançado significativamente, ainda há espaço para aprimoramentos. A complexidade das relações no setor de saúde suplementar, aliada às constantes mudanças no cenário regulatório e assistencial, exige uma regulamentação dinâmica e adaptável, a fim de acompanhar as novas realidades e garantir a sua efetividade a longo prazo.

7. Assim, recomenda-se a manutenção das diretrizes estabelecidas pelas Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, com a implementação de ajustes pontuais que visem otimizar a efetividade das normas e garantir a sua adequação às necessidades do setor, com foco na resolução dos desafios identificados e na otimização do modelo regulatório.

2 - JUSTIFICATIVA E FINALIDADE PRETENDIDA COM A ARR

8. O Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, estabeleceu em seu artigo 13 a obrigatoriedade de elaboração de agenda de avaliação de resultado regulatório - ARR para toda entidade da administração pública federal com competência para edição de atos normativos.

9. A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) consiste na verificação dos efeitos decorrentes da edição de um ato normativo. Nessa avaliação, devem ser considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência da implementação do normativo.

10. Nesse contexto, a realização da ARR da normatização da contratualização entre operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde justifica-se pelos seguintes motivos:

I - tema relevante para o setor de saúde suplementar, impactando significativamente organizações e grupos específicos (operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, diretamente, e beneficiários, indiretamente) e

II - longo tempo de vigência das normas sob análise, quase 10 anos.

11. As justificativas encontram embasamento legal no art. 13, §3º, do Decreto nº 10.411/2020, a saber: "*A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR a que se refere o § 2º observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios: III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos e IV – vigência há, no mínimo, cinco anos*".

12. Adicionalmente, importante observar que a formalização dos contratos entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde, estabelecida por meio de normas da ANS, configura-se como um pilar fundamental para a construção de um sistema de saúde suplementar mais justo, eficiente e sustentável, considerando que essa formalização, impacta diretamente a relação negocial entre as partes, influenciando diversos aspectos da dinâmica entre operadoras e prestadores.

13. Revela-se, assim, essencial a realização da ARR da normatização da contratualização entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, a fim de verificar se as normas em vigor estão, de fato, cumprindo seus objetivos e gerando os efeitos desejados, especialmente no que tange à relação entre as partes diretamente envolvidas.

14. Assim sendo, a ARR terá como finalidade avaliar a eficácia atual da norma (RN nº 503 e 512, ambas de 2022, que substituíram as RN nº 363 e 364, ambas de 2014), vale dizer, o atingimento dos objetivos e das metas traçadas (avaliação do alcance dos resultados) e a efetividade das obrigações e vedações ali dispostas (avaliação do impacto gerado, alteração da realidade).

3 - DESCRIÇÃO DA REGULAÇÃO

3.1 - Identificação dos Atos Normativos que serão avaliados

15. Esta ARR avalia os seguintes atos normativos, na íntegra e em conjunto, os quais possuem como temática comum (ARR temática) a normatização da contratualização entre operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde:

I - Resolução Normativa nº 503, DE 30 DE MARÇO DE 2022, que dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, dá outras providências e revoga as Resoluções Normativas nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e nº 436, de 28 de novembro de 2018.

II - Resolução Normativa nº 512, DE 31 DE MARÇO DE 2022, que dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas e revoga as Resoluções Normativas nº 364, de 11 de dezembro de 2014 e nº 391, de 04 de dezembro de 2015.

16. As normas sob análise revogaram e substituíram, respectivamente, as Resoluções Normativas nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e nº 364, de 11 de dezembro de 2014. A referida substituição normativa deu-se tão somente em virtude do disposto no Decreto nº 10.139/2019, que exigiu a revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

17. Importante observar, conforme o Parecer nº 00021/2022/GECOS/PFANS/PGF/AGU, que a substituição das RN nº 363 e 364, ambas de 2014, pelas RN nº 503 e 512, ambas de 2022, não provocou "*alteração de mérito na edição do novel normativo, tampouco imposição de novas exigências às operadoras, situação esta que poderia exigir a realização de AIR e consulta pública impedindo, inclusive, sua publicação nesta etapa da gestão do estoque regulatório*".

18. O fato de a RN nº 503/2022 ter revogado a RN nº 363/2014, conforme exposto no *caput* do artigo 22, atendeu exclusivamente a uma exigência do Decreto nº 10.139/2019 quanto ao estoque regulatório, sem alteração substancial na matéria regulatória, o que se atesta pela comparação entre os dispositivos de ambos os instrumentos normativos.

19. A RN nº 503/2022 não veio modificar ou regular de forma diferente a matéria versada anteriormente pela RN nº 363/2014, não impôs novas obrigações às operadoras, nem suprimiu as obrigações até então impostas, de forma que não há conflito entre as disposições da RN nº 503/2022 e as da RN nº 363/2014 a ser resolvido por direito intertemporal. Outro ponto importante a ser destacado é o de que a revogação de uma norma, vale dizer, a cessação do curso de sua vigência, não implica necessariamente na eliminação total de sua eficácia, ainda mais se as normas que se sucedem no tempo não conflitam entre si.

20. Diga-se o mesmo da RN nº 512/2002, que revogou a RN nº 364/2014, sendo que a novel regulamentação conferiu os detalhamentos já exigidos pela anterior no que se refere ao Fator de Qualidade.

3.2 - Contexto Histórico e Arcabouço Normativo

3.2.1 - Atribuições legais da ANS e atribuições regimentais da sua Diretoria de Desenvolvimento Setorial

21. Conforme artigo 3º, da Lei nº 9.961/00, a ANS tem 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.

22. É importante destacar que a ANS regula e fiscaliza as operadoras de planos privados de assistência à saúde, com vistas ao desenvolvimento das ações de saúde no País, vale dizer, o agente regulado pela ANS é a operadora de planos de saúde suplementar.

23. Da leitura do artigo 4º, II, da Lei nº 9.961/00, extrai-se que compete à ANS estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras.

24. Com o advento da Lei nº 13.003/2014, a Lei nº 9.656/1998 (Lei dos planos e seguros privados de assistência à saúde) foi alterada para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços. Incluiu-se o artigo 17-A na Lei nº 9.656/1998, que assim dispõe:

> 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. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 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. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 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: (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> 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; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão; (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> V - as penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 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. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 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. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 5º A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)
>
> § 6º A ANS publicará normas regulamentares sobre o disposto neste artigo. (Incluído pela Lei nº 13.003, de 2014)

25. No que se refere à relação existente entre as atribuições da DIDES – Diretoria de Desenvolvimento Setorial e a temática sobre contratualização entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde merece destaque o disposto na Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, alterada pela RR nº 27, de 03 de julho de 2024, e seu anexo relacionado à DIDES, que assim enuncia:

> RR nº 21/2022:
>
> Art. 29. À Diretoria de Desenvolvimento Setorial –DIDES compete:
>
> (...)
>
> VI – fixar as características gerais dos contratos firmados entre operadoras e prestadores de serviços de atenção à saúde.
>
> (...)
>
> RR nº 27/2024, Anexo II:

> Art. 8º À Gerência de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade dos Prestadores de Serviços - GEIQP além de auxiliar a DIRAD/DIDES no exercício das atribuições previstas no caput e nos incisos XXVI, XXVII, XXX, XXXII, XXXIII do art. 3º, compete:
>
> I – estabelecer as características gerais dos contratos escritos firmados entre operadoras e prestadores de serviços de saúde.
>
> (...)

26. Justifica-se, assim, a atribuição legal da ANS e regimental da DIDES para tratar do tema da contratualização entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviço de atenção à saúde.

3.2.2 - Contexto histórico e arcabouço normativo

27. Desde o momento de sua criação, a ANS recebe demandas acerca de questões relacionadas a aspectos contratuais entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde.

28. Diante disso, foram editadas pela ANS, ao longo do tempo, Resoluções Normativas sobre a temática da contratualização entre operadoras e prestadores de saúde, a saber:

> I - Resolução Normativa - RN nº 42, de 4 de julho de 2003, que estabeleceu os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços hospitalares, posteriormente revogado por força da RN nº 363, de 12/12/2014;
>
> II - Resolução Normativa - RN nº 54, de 28 de novembro de 2003, que estabeleceu os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais, posteriormente revogado por força da RN nº 363, de 12/12/2014;
>
> III - Resolução Normativa - RN nº 71, de 17 de março de 2004, que estabeleceu os requisitos dos instrumentos jurídicos a serem firmados entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde ou seguradoras especializadas em saúde e profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios, posteriormente revogado por força da RN nº 363, de 12/12/2014;
>
> IV - Resolução Normativa - RN nº 241, de 3 de dezembro de 2010, que estabeleceu a obrigatoriedade de negociação dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços, que apresentem como parte integrante dos seus serviços de atenção à saúde a utilização de medicamentos de usos restritos a hospitais e clínicas, posteriormente revogado por força da RN nº 363, de 12/12/2014;
>
> V - Resolução Normativa - RN nº 286, de 10 de fevereiro de 2012, que alterou a Resolução Normativa - RN nº 42, de 4 de julho de 2003, posteriormente revogado por força da RN nº 363, de 12/12/2014.

29. Assim, num primeiro momento, anterior à Lei nº 13.003/2014, que alterou a Lei nº 9.656/98, o marco regulatório sobre as relações contratuais entre operadoras e prestadores era aquele disposto na RN nº 42/2003, RN nº 54/2003, RN nº 71/2004, RN nº 241/2010 e RN nº 280/2012, cada qual referente a um tipo de prestador de serviços de atenção à saúde diferente, a saber:

> I - RN nº 42/2003 (prestadores de serviços hospitalares), alterada posteriormente pela RN nº 286/2012;

II - RN nº 54/2003 (prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais);

III - RN nº 71/2004 (profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios) e

IV - RN nº 241/2010 (prestadores de serviços, que apresentem como parte integrante dos seus serviços de atenção à saúde a utilização de medicamentos de usos restritos a hospitais e clínicas)

30. Por meio da IN nº 49, de 17 de maio de 2012, regulamentou-se o critério de reajuste, conforme o disposto na alínea "c" do inciso VII do parágrafo único do artigo 2º das Resoluções Normativas - RN nº 42, de 4 de julho de 2003, nº 54, de 28 de novembro de 2003 e nº 71, de 17 de março de 2004.

31. Em 2014, a Lei nº 13.003 altera a Lei nº 9.656/98, mediante a previsão da obrigatoriedade de contrato escrito a ser celebrado entre operadora de planos de saúde e prestador de serviços de atenção à saúde, bem como de cláusulas obrigatórias, da periodicidade anual do reajuste dos valores dos serviços contratados e da definição de um índice de reajuste pela ANS para ser aplicado em situações específicas.

32. Vale chamar a atenção para o fato de que muito embora a obrigatoriedade de contrato escrito já encontrasse comando normativo na regulação da ANS supramencionada e anterior a 2014, a inovação legal conferiu maior densidade normativa à exigência de formalização contratual, dado que por passar por processo legislativo formal reveste-se de maior legitimidade democrática, eis que resultado da atuação de representantes eleitos pelo sufrágio universal em processo justo e igualitário de escolha, o que traduz participação política do cidadão e maior controle, crítico e fiscalizatório, das decisões públicas.

33. Ao lado do postulado democrático, encontra-se o princípio da reserva legal, sintetizado no art. 5º, II, da Constituição da República, que subordina qualquer intervenção na esfera individual à autorização legal, impondo que as decisões normativas fundamentais sejam tomadas diretamente pelo legislador, a quem compete a definição de requisitos para o surgimento de direito, dever, obrigação ou restrição.

34. Às normas infralegais, a exemplo das resoluções normativas, cumpre orientar e normatizar em âmbito específico a aplicação do Direito, dentro dos limites autorizados pela lei, conforme postulado da supremacia legal, que evoca a hierarquia das normas, escalonadas a depender da autoridade competente para editá-las, do processo de elaboração e alteração normativa e do objeto.

35. Daí a relevância da inclusão da formalização contratual no texto legal, dado que normas infralegais não são autorizadas a inovar na ordem jurídica e subordinam-se a processo de elaboração e alteração menos dificultoso, comparativamente. A Lei nº 13.003/2014 ao incluir o art. 17-A na Lei nº 9.656/98 conferiu, assim, maior solidez normativa à exigência de contrato escrito de prestação de serviços entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde.

36. Assim, decorridos 27 anos da edição da Lei nº 9.656/98, entendeu-se que a inexistência de instrumento contratual celebrado entre operadora e prestador de serviços de saúde resultava em prejuízo à segurança jurídica da relação contratual e à estabilidade de oferecimento dos serviços prestados, impactando o beneficiário-consumidor de planos de saúde, ao final.

37. A título de exemplo das discussões travadas na Comissão de Defesa do Consumidor, na Câmara dos Deputados, ressalta-se Parecer, do qual se extrai o seguinte trecho: "*É exatamente a ausência de um contrato escrito, entre as operadoras de planos de saúde e os hospitais, laboratórios e profissionais de saúde, que permite os descredenciamentos súbitos e imotivados de prestadores de serviço de saúde, por parte dos planos, o que muitas vezes prejudica o consumidor. Portanto, a obrigatoriedade de que o vínculo entre eles seja definido mediante um contrato escrito implicará maior segurança e estabilidade aos serviços prestados, haja vista que o consumidor não será mais surpreendido por descredenciamentos intempestivos*".

38. No mesmo sentido, Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, que assim expôs: "*tratamos de tornar obrigatória e regular a existência de contratos escritos entre as operadoras de planos de saúde e seus prestadores de serviços, pessoas físicas".*

39. Ato contínuo à edição da Lei nº 13.003/2014, a ANS instaurou uma Câmara Técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei, formada especificamente para esse fim, consoante artigo 17-A, § 5º, da Lei nº 9.656/98, a partir da qual, então, editou e publicou a RN nº 363, de 11 de dezembro de 2014, sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, bem como a RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas.

40. Dessa forma, em momento posterior à Lei nº 13.003/2014, que alterou a Lei nº 9.656/98, o marco regulatório sobre as relações contratuais entre operadoras e prestadores passou a ser aquele disposto nas RN nº 363 e 364, ambas de 2014, atuais RN nº 503 e 512, ambas de 2022.

41. Vale chamar a atenção para o fato de que a nova regulação tratou sobre a contratualização entre operadoras e prestadores de serviços de atenção à saúde, em geral, vale dizer, sem traçar especificidades, por ventura existentes, na relação jurídica estabelecida entre operadoras e cada tipo de prestador de serviços, como estatuído na normatização anterior - RN nº 42/2003, RN nº 54/2003, RN nº 71/2004, RN nº 241/2010.

42. Mister ressaltar que, à época, não existia a exigência de análise de impacto regulatório - AIR, mas, como mencionado, o processo normativo valeu-se de Câmara Técnica, instaurada especificamente para a finalidade proposta, respeitada composição paritária, com participação de representantes de operadoras e prestadores de serviços.

4 - OBJETIVOS DA REGULAÇÃO

43. A ANS busca garantir o cumprimento da Lei nº 9.656/98, alterada pela Lei nº 13.003/2014, promovendo a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, por meio de atuação normativa e não normativa, a fim de contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

44. Quando da edição das Resoluções Normativas - RN nº 363 e nº 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 5012, ambas de 2022), a regulação da saúde suplementar colocou em evidência a importância conferida pelo legislador à relação contratual entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, caracterizada por uma interação complexa entre as partes envolvidas, com efeitos sobre os beneficiários da rede credenciada inclusive.

45. Nesse ponto, haja vista a estrutura em rede da atividade de assistência privada à saúde, a regulação busca assegurar a circulação ordenada dos contratos e o equilíbrio do sistema, mediante o estabelecimento de regras claras para a rede de contratos, sem o que as estipulações contratuais poderiam implicar em risco à segurança jurídica, comprometendo a qualidade e a continuidade da prestação da assistência à saúde aos beneficiários, ao final.

46. Reconhece-se, assim, que a regulação adequada do setor não se restringe à relação entre operadoras e beneficiários, mas engloba contratos celebrados entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, tendo a alteração normativa da Lei nº 13.003/2014 conferido a disciplina mínima da relação contratual entre operadoras e prestadores, sobretudo no que diz respeito à formalização contratual, à periodicidade anual do reajuste e, em casos específicos, à definição do índice de reajuste pela ANS.

47. Muito embora se trate de uma ordenação estatal de baixa intensidade se comparada à regulação sobre a relação entre operadoras e beneficiários, o objetivo regulatório das Resoluções Normativas - RN nº 363 e nº 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 5012, ambas de 2022) é resguardar o equilíbrio sistêmico do empreendimento em rede, mediante a fixação de regras para o adequado fluxo

contratual da rede de relações econômicas e jurídicas que estrutura a atividade de operação de planos de saúde.

48. A regulação, ora sob análise, não é aquela fundada na vulnerabilidade de uma das partes, eis que a intervenção regulatória incide a despeito da presença ou não de eventual disparidade no poder de barganha entre os contratantes da relação fática concreta, vale dizer, incide ainda que se encontrem em situação de paridade de forças. Isso se dá, em verdade, por uma razão de ordem pública, ligada ao adequado funcionamento do mercado regulado, que justifica a ordenação regulatória, vale dizer, normas de Direito Administrativo Regulatório na definição do conteúdo dos contratos.

49. Dada a relevância pública das ações e serviços de saúde, expressa no artigo 197, da Constituição da República, que exige regime jurídico especial, balizador da conduta de todos os envolvidos na assistência à saúde, é que o pleno exercício da autonomia negocial encontra limites nos mandamentos normativos, os quais caracterizam forma de heterorregulação pública sobre a atividade privada, isto é, intervenção estatal indireta na liberdade de contratar.

50. Assim, as Resoluções Normativas - RN nº 363 e nº 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 5012, ambas de 2022) ao regulamentarem o art. 17-A, da Lei nº 9.656/98, incluído pela Lei nº 13.003/2014, dispondo sobre regras para a celebração dos contratos escritos firmados entre operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde e para a definição do índice de reajuste pela ANS a ser aplicado pelas operadoras aos seus prestadores, em situações específicas, buscaram:

I - regular a conduta dos contratantes, cuja relação jurídica, em grande parte, não era formalizada por escrito, o que deixava largo espaço para alterações unilaterais, sem prévio acordo, ou mesmo, rescisões unilaterais abruptas, sem comunicação antecipada da intenção de encerrar o contrato vigente.

II - delimitar o espaço de liberdade na formalização contratual, conforme estatuído no art. 17-A, da Lei nº 9.656/98.

III - influenciar, por consequência, na qualidade e na continuidade da assistência à saúde dos beneficiários da rede credenciada.

5 - TEORIA DA REGULAÇÃO E O MODELO LÓGICO

51. A fim de avaliar os resultados da intervenção regulatória, descreve-se abaixo o caminho que foi traçado entre a regulação e os resultados, por meio da reconstrução da lógica ou teoria que fundamentou a regulação, em um passo a passo sequencial.

Quadro 1 - Modelo Lógico (como se espera que a regulação produza os resultados pretendidos – aspectos endógenos da regulação):

Insumos	**Atividades**	**Produtos**	**Resultados**	**Impactos**
(Recursos necessários para implementar e executar a regulação)	(Ações necessárias para transformar os insumos em produtos)	(Resultados das atividades)	(Mudanças de curto prazo observadas na população-alvo da regulação. Também chamados de resultados intermediários)	(Mudanças de longo prazo observadas na população-alvo da regulação)

Insumos (Recursos necessários para implementar e executar a regulação)	**Atividades** (Ações necessárias para transformar os insumos em produtos)	**Produtos** (Resultados das atividades)	**Resultados** (Mudanças de curto prazo observadas na população-alvo da regulação. Também chamados de resultados intermediários)	**Impactos** (Mudanças de longo prazo observadas na população-alvo da regulação)
1. Recursos humanos da área técnica, responsáveis pela análise de demandas administrativas e monitoramento regulatório 2. Eventos presenciais ou oficinas presenciais de discussão (Câmaras Técnicas e GT-Grupos de Trabalho) 3. Audiência Pública e Consultas dirigidas 4. Instrumentos normativos anteriores sobre contratualização entre Operadoras e Prestadores de serviços de atenção à saúde: RN 42/2003, RN 54/2003, RN 71/2004, RN 241/2010 e IN nº 49/2012	1. Análise pelo setor técnico da ANS das demandas encaminhadas por prestadores de atenção à saúde, concernentes à suposta irregularidade na formalização do instrumento contratual celebrado com operadoras de planos de saúde. 2. Monitoramento periódico da regulação 3. Elaboração de Relatórios e Notas Técnicas que explicitam compilação dos dados obtidos nas atividades de Grupo de Trabalho da ANS, interno e externo 4. Elaboração de formulários de Consulta Pública	1. Dentro da atividade processual: Notas Técnicas (Preliminares e Conclusivas), Ofícios (notificação e intimação), Representação, Despachos (de encaminhamento ou esclarecimento), resultando em: 1.1. arquivamento (sem indícios suficientes de infração) 1.2. representação (com indícios suficientes de infração) 1.3. esclarecimentos de questões pontuais em demandas institucionais	1. Positivos: 1.1. Adequação contratual, com relação aos contratos já celebrados entre operadora e prestador, nos moldes das RN nº 363 e nº 364, de 2014 (atuais RN nº 503 e 5012, de 2022). 1.2. Observância, em progresso, das citadas RN com relação aos novos contratos, no que se refere a presença de cláusulas obrigatórias e atenção às vedações expressas 2. Negativos: 2.1. Não conformidade com os requisitos estabelecidos nos contratos firmados entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, quanto ao pagamento de serviços e procedimentos realizados.	1. Positivos: Reforço da segurança jurídica na contratualização entre operadoras e prestadores, influenciando, inclusive, a qualidade e a continuidade da prestação do serviço de assistência à saúde. 2. Negativos: Frequentemente, há demandas envolvendo não cumprimento das cláusulas contratuais por parte das operadoras.

52. Nesse contexto, decorridos mais de 10 anos da edição dos normativos que consolidaram as regras para a formalização da relação contratual entre operadoras de planos de saúde e prestadores

de atenção à saúde, cabe indagar se as regras impostas pela ANS atualmente ainda são eficazes e se coadunam com o ambiente regulatório, o que será abordado no próximo tópico.

6 - AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS E DEMAIS IMPACTOS DA REGULAÇÃO SELECIONADA

53. No Guia de Análise de Resultado Regulatório do Governo Federal ressalta-se a necessidade de avaliação quanto à pertinência e atualidade da regulação.

54. Um olhar retrospectivo para a atividade regulatória diz respeito a uma avaliação quanto às evidências que embasaram a intervenção regulatória. Neste caso, não se trata tanto de uma análise quantitativa ou qualitativa dos objetivos e demais impactos da intervenção, mas de uma avaliação quanto à sua atualidade e necessidade de ajuste com base na evolução das evidências que a fundamentaram, na época de sua edição.

55. Nesse sentido, essa ARR busca avaliar o desempenho da solução implementada e da decisão tomada pelo órgão regulador, examinando não apenas os resultados da intervenção regulatória, mas avaliando se a lógica que ensejou sua realização se mantém.

56. Assim sendo, usaremos o modelo lógico para responder os seguintes questionamentos sobre a norma:

I - Os dados que suportam a regulação mudaram, de modo que sua avaliação é necessária?

II - A regulação foi efetiva no alcance dos seus objetivos?

III - A regulação deve ser mantida inalterada? Como uma eventual alteração/eliminação da regulação afetaria o comportamento observado dos agentes?

6.1 - Dados do setor

57. Preliminarmente, cumpre observar que diante da ausência de indicadores pré-definidos para monitoramento dessas normas, visto que não foram objeto de prévia Análise de Impacto Regulatório, realizou-se a coleta de dados com base nas informações obtidas e trabalhadas pelo corpo técnico.

58. Os dados do setor identificados, a seguir, destacam a realização de participação social tanto em momento anterior quanto em momento posterior à edição das RN nº 363 e 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 512, ambas de 2022).

6.1.1 - Dados do setor obtidos antes da edição das RN nº 363 e 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 512, ambas de 2022):

59. Identificação das fontes de dados:

a) Apresentação da Audiência Pública nº 02, de 11/11/2014

b) Relatório da Audiência Pública nº 02, de 11/11/2014

c) Pesquisa de Opinião, de 11/11/2014

60. Descrição das fontes de dados:

a) Apresentação da Audiência Pública nº 02, de 11 de novembro de 2014 , sobre a regulamentação da Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, na qual a ANS apresentou como problema a resolver: contratualização (objetivo principal), do qual foram destacados os seguintes objetivos específicos: (i) reforçar a importância dos contratos escritos e (ii) garantir aos beneficiários a assistência contratada.

No que se refere ao art. 17-A, da Lei nº 9.656/98 foram expostos os seguintes entendimentos, incorporados quando da formulação das resoluções normativas:

I - as regras da contratação previstas no art. 17-A não se aplicam às cooperativas e cooperados, porque regidos por seu Estatuto Social, sendo as decisões tomadas nas Assembleias Gerais; porém, aplica-se às cooperativas e cooperados o art. 18 da Lei nº 9.656/98;

II - quanto à necessidade de adaptação dos contratos: a maioria das regras já estava nas RNs vigentes e o que não está contemplado (periodicidade dos reajustes e novas regras) deve ser adaptado em 12 meses;

III - quanto à forma e ao conteúdo dos contratos: foram elencadas vedações e possibilidade de previsão de livre negociação;

IV - quanto ao reajuste (em geral): previsão de anualidade, reajuste na data do aniversário do contrato, definição em contrato do critério e forma de reajuste;

V - quanto ao reajuste em contratos com previsão de livre negociação: prazo de 90 dias, a contar de 01 de janeiro de cada ano, para negociação e definição do reajuste, reajuste na data de aniversário do contrato e possibilidade de ser estabelecido em contrato (SADT e Hospitais), alternativamente, o prazo de 90 dias antes da data de aniversário do contrato como período para a negociação;

VI - quanto ao reajuste conforme índice da ANS: aplicação de índice definido pela ANS apenas quando presente, em conjunto, a previsão contratual de livre negociação como forma de reajuste, a não obtenção de acordo entre as partes ao término do período de negociação e o não estabelecimento em contrato de fórmula ou percentual de reajuste para o caso de não obtenção de acordo.

VII - quanto às regras de transição sobre o índice definido pela ANS: no primeiro ano de aplicação da Lei (2015), o índice da ANS será usado nos casos de ausência de cláusulas contratuais e deverá ser aplicado na data de aniversário do início da prestação de serviço. A partir de 2016, 100% dos contratos devem estar assinados e de acordo com a regulamentação da Lei. Somado a isso, o índice de reajuste adotado pela ANS será multiplicado por um fator de qualidade a ser definido através de Instrução Normativa. E fica estabelecido o prazo de 2 anos (referente aos reajustes a serem outorgados em 2015 e 2016) para vigência da regra de transição, segundo a qual o fator de qualidade é igual a um.

Ao final da Apresentação, destacou-se como pendência a ser resolvida: a definição e forma de descrição dos serviços contratados.

Link de acesso: site do gov.br/Ans/acesso à informação/participação social/audiências públicas/audiências públicas realizadas/Audiência Pública nº 2/Apresentação Audiência Pública: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/http-answeb-producao-administrator-9c990ba54f978eb173ed9241dfce1a20/02/apresentacao_02.pdf

b) Relatório da Audiência Pública nº 02, de 11 de novembro de 2014 , sobre a regulamentação da Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, na qual a ANS apresentou uma série de propostas para a regulamentação da Lei nº 13.003/2014 a 194 participantes (agentes regulados e sociedade civil organizada), assim distribuídos:

- 41,24% representantes de prestadores de serviços de atenção à saúde
- 40,72% representantes das operadoras de planos privados de assistência à saúde
- 8,76% servidores públicos da ANS
- 9,28% representantes de outras categorias, como associação de consumidores, empresas de auditoria ou consultoria e organismos de certificação

As propostas apresentadas resultaram dos debates desenvolvidos na série de 3

reuniões da Câmara Técnica sobre o tema, realizadas entre setembro e novembro de 2014. Os subsídios colhidos foram considerados quando da elaboração das RN nº 363 e 364, de 2014 (substituídas pelas RN nº 503 e 512, ambas de 2022).

Ao final do Relatório, encontra-se quadro com as sugestões ou questionamentos de cada instituição, bem como as respectivas considerações da ANS. Entre os temas de maior repercussão destaca-se o reajuste.

Link de acesso: site do gov.br/Ans/acesso à informação/participação social/audiências públicas/audiências públicas realizadas/Audiência Pública nº 2/Relatório de Audiência Pública 02/2014: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/http-answeb-producao-administrator-9c990ba54f978eb173ed9241dfce1a20/02/aud_publ_02_relatorio.pdf

c) Pesquisa de Opinião de 11 de novembro de 2014, sobre a regulamentação da Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, apresentou os seguintes resultados (em resumo):

(i) maioria dos representantes de operadoras (84,2%) e prestadores (92,7%) considerou que a regulamentação da Lei nº 13.003/2014 aumentaria a formalização contratual no setor, principal objetivo da lei;

(ii) maioria dos representantes de operadoras e prestadores considerou o contrato escrito e suas cláusulas obrigatórias como o tema mais relevante para o aprimoramento do setor;

(iii) quanto à percepção sobre a redução de conflitos: a maioria dos representantes dos prestadores (61%) acreditava que a regulamentação da Lei 13.003/2014 iria ajudar a reduzir os conflitos com as operadoras. Contrariamente, a maioria dos representantes das operadoras (68,4%) acreditava que a citada regulamentação não redundaria na redução de conflitos entre as partes;

(iv) os prestadores que responderam ao questionário possuíam contratos, tácitos e escritos, com mais de 20 operadoras, em média;

(v) no que se refere ao percentual de contratos formais existentes no setor à época, representantes de operadoras e prestadores concordaram que haveria 70% de contratualização formal;

(vi) quando se analisa pelo tipo de prestador, verifica-se que os prestadores que se identificaram como representantes de hospitais responderam ter 100% de seus contratos escritos e assinados com as operadoras para as quais prestam serviço. Entre os que se identificaram como representantes de SADT, esse percentual foi de 72%

(vii) segundo 46,3% dos prestadores, o critério mais utilizado para reajuste de seus contratos seria a livre negociação. Nesse grupo de prestadores, 57,9% eram representantes de SADT e 10,5% de hospitais.

(viii) somente 12% dos prestadores informou ter em seus contratos assinados o percentual de índice como forma de reajuste;

(ix) cerca de 40% dos prestadores defenderam que a ANS deveria vedar previsão de percentual de índice como forma de reajuste;

(x) segundo as operadoras, os critérios mais utilizados para o reajuste dos Consultórios seriam índice de preço vigente (47,4%) e índice pré-fixado (26,3%), respectivamente. Já para os reajustes de Hospitais e SADT, o critério mais utilizado seria a livre negociação, com 50,0% e 47,4%, respectivamente;

(xi) 71,1% dos respondentes acreditavam que a regulamentação da Lei 13.003/2014 geraria como impacto no setor o aumento dos custos de transação no setor, enquanto 18,4% não responderam a essa pergunta;

Link de acesso: site do gov.br/Ans/acesso à informação/participação social/audiências públicas/audiências públicas realizadas/Audiência Pública nº 2/Pesquisa de Opinião: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/http-answeb-producao-administrator-9c990ba54f978eb173ed9241dfce1a20/02/aud_publ_02_pesquisa.pdf

6.1.2 - Dados do setor obtidos após a edição das RN nº 363 e 364, ambas de 2014 (atuais RN nº 503 e 512, ambas de 2022):

61. Identificação das fontes de dados:

1. Em 2016/2017: Pesquisa de contratualização
2. No ano 2018: 1ª e 2ª Reunião da CATEC, de 30/10/2018 e 20/12/2018, respectivamente
3. No ano 2019:

- Requerimento de Informações sobre os contratos celebrados entre operadoras com planos hospitalares e suas redes hospitalares, em janeiro/2019
- 3ª, 4ª e 5ª Reunião da CATEC, de 07/02/2019, 21/03/2019 e 05/06/2019, respectivamente
- Relatório da Audiência Pública nº 14, de 22/03/2019
- Requerimento de Informações sobre "glosas", em julho/20194.

4. No ano 2021: 6ª e 7ª Reunião da CATEC, 26/08/2021 e 29/11/2021, respectivamente
5. No ano 2023: 1º e 2º GT RE-DIDES, de 28/02/2023 e 24/08/2023, respectivamente
6. No ano 2024: 3º GT RE-DIDES, de 29/02/2024, até agosto de 2024.

62. Descrição das fontes de dados:

1. Em 2016/2017:

Pesquisa de contratualização, que objetivou a obtenção de subsídios para a análise do problema regulatório pós edição das Resoluções Normativas - RN nº 363 e 364, ambas de 2014.

A pesquisa realizada em 2016 sinalizou o aumento da formalização contratual após a edição da Lei nº 13.003/2014. Como principais pontos de desacordo, mencionam-se: os valores dos serviços e procedimentos contratados; a forma e o valor do reajuste anual e a ausência de resposta sobre a proposta contratual. Vê-se que o estabelecimento de instrumentos jurídicos não foi suficiente para alcançar as questões de cunho negocial que envolvem a relação entre a operadora e a sua rede prestadora de serviços de saúde.

A pesquisa realizada em 2017 reforçou a percepção obtida em 2016 de que o principal problema aferido no âmbito regulatório não se encontrava mais na esfera da formalização contratual, mas, sim, no teor e no cumprimento das cláusulas nele previstas.

Sob a ótica dos prestadores (381 fichas preenchidas):
- o ponto de desacordo mais frequente: valores dos serviços e procedimentos contratados ou honorários dos prestadores (71.02% - 272), seguido da forma/valor do reajuste anual (68.41% - 262) e imposição de cláusulas contratuais sem possibilidade de negociação (49.35% - 189).
- os motivos mais frequentes de glosa: 35.08% (134) ausência de autorização para realização do serviço/procedimento, 30.89% (118) erro do prestador no preenchimento/envio da documentação e 26.18% (100) ausência de qualquer justificativa

da operadora.
- em sua grande maioria, os prestadores afirmam ter entre 0 e 10% dos procedimentos glosados, em um total de 77,58% dos respondentes.

Sob a ótica das operadoras (167 fichas preenchidas):

- o ponto de desacordo mais frequente: ausência de resposta do prestador sobre proposta contratual encaminhada (48.50% - 81), seguido dos valores dos serviços e procedimentos contratados ou honorários dos prestadores (47.31% - 79) e forma/valor do reajuste anual (41.92% - 70).
- os motivos mais frequentes de glosa: 69.05% (116) das operadoras alegaram erro do prestador no preenchimento/envio da documentação, 41.67% (70) afirmaram cobrança do serviço/procedimento em duplicidade e 41.07% (69) destacaram a ausência de autorização para a realização do serviço/procedimento.
- a forma de reajuste mais frequente definida nos contratos: 63.10% (106) livre negociação com alternativa de outra forma de reajuste, quando não houver acordo entre as partes, 10.71% (18) índice econômico já existente sem previsão de livre negociação, 8.33% (14) percentual de índice econômico já existente sem previsão de livre negociação, 4.76% (8) apenas livre negociação, 2.98% (5) fórmula/índice próprio sem previsão de livre negociação e 10.12% (17) outros.

2. No ano 2018:

1ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (30/10/2018): formação e apresentação dos temas, com discussão específica sobre "Remuneração de Materiais e Medicamentos de Uso Hospitalar".

2ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (20/12/2018): retomou a discussão do tema e prosseguiu com a discussão referente a "Remuneração por Pacotes em Consultas de Oftalmologia", adentrando, posteriormente no tema "Inadimplemento Contratual".

3. No ano 2019:

Requerimento de Informações encaminhado pela GASNT (Processo 33910.001081/2019-70), em janeiro/2019, no qual todas as operadoras com planos hospitalares registrados tiveram que prestar informações sobre os contratos firmados com suas redes hospitalares.

3ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (07/02/2019): discussão sobre os seguintes temas: "Glosa e não pagamento", "Aplicação de reajuste", "Rescisão contratual", "Subnotificação dos prestadores", "OPME".

4ª e 5ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (21/03/2019 e 05/06/2019): concluídas as discussões referentes a todos os temas, foram apresentados encaminhamentos a serem dados para cada um deles.

Relatório da Audiência Pública nº 14, de 22 de março de 2019, sobre o relacionamento e contratualização entre prestadores de serviços de saúde e operadoras de planos privados de assistência à saúde, na qual foram abordados temas como a remuneração de materiais de uso hospitalar, aplicação irregular de reajuste no contrato e subnotificação de irregularidades. Participaram da audiência pública 143 pessoas, entre representantes de operadoras, prestadores, sociedade civil e da própria ANS, assim distribuídos:
- 38% representantes de prestadores;

- 34% representantes das operadoras;
- 10% ANS
- 17% outros
- 1% Governo

Link de acesso: site do gov.br/Ans/acesso à informação/participação social/audiências públicas/audiências públicas realizadas/Audiência Pública nº 14/Relatório-Audiência Pública nº 14: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/http-answeb-producao-administrator-9c990ba54f978eb173ed9241dfce1a20/14/ap14_relatorio.pdf

Requerimento de Informações encaminhado pela GASNT (Processo 33910.014646/2019-89), em julho/2019, no qual se solicitou contribuição de entidades representativas de operadoras de planos de saúde e prestadores de serviço sobre "glosas", a fim de possibilitar a criação de um painel de indicadores sobre o tema, ampliando o acervo de informações disponíveis à sociedade, possibilitando, ainda uma leitura mais precisa da ANS sobre as condutas e práticas do mercado.

4. No ano 2021:

6ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (26/08/2021): comentou-se sobre a 528ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada - 09/06/2020, na qual foi rejeitada, por maioria, a proposta de RN que visava substituir as RN nº 363 e 364, ambas de 2014, bem como a RN nº 436/18 que tratava da contratualização entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviço de saúde, considerando os ajustes necessários à proposta indicados nos votos.

7ª Reunião da CATEC - Câmara Técnica de Contratualização e Relacionamento com Prestadores (29/11/2021): foram retomados os debates, em atenção à Portaria DIDES nº 6, de 24 de novembro de 2021, que prevê reunião permanente para a discussão sobre a temática da contratualização entre operadoras e prestadores, com a possibilidade da celebração de reuniões sobre temas específicos com os grupos interessados, mantida a paridade entre representantes de operadoras e prestadores de serviços de saúde.

5. No ano 2023:

GT RE-DIDES - Grupo de Trabalho de Relacionamento com Prestadores de Serviços de Saúde foi instituído pela ANS por meio da Portaria Nº 1/DIDES, publicada em 17 de janeiro de 2023, para ampliar a discussão técnica sobre temas relacionados ao Desenvolvimento Setorial. Os trabalhos do GT têm ênfase na relação existente entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviço de saúde no âmbito do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS). Foram realizados GT-REDIDES nas datas de 28/02/2023 e de 24/08/2023.

6. No ano 2024:
GT RE-DIDES - Grupo de Trabalho de Relacionamento com Prestadores de Serviços de Saúde, realizado em 29/02/2024. A fim de aperfeiçoar as questões regulatórias que envolvem glosas, a ANS aproveitou o evento para divulgar dois canais pelos quais receberia sugestões, críticas, esclarecimentos e documentos, entre outras possibilidades de interação e aprofundamento do debate por todos os envolvidos, até o dia 30/04. Os canais disponibilizados foram os seguintes: 1. e-mail direto para tratar do assunto (didesresponde@ans.gov.br) e 2. Formulário do GT-REDIDES, a ser preenchido para uma coleta de subsídios e informações um pouco mais parametrizadas para avaliação da Agência.

Somam-se aos dados obtidos por meio da participação social, aqueles oriundos da análise das demandas da ANS acerca do relacionamento entre operadoras e prestadores de serviço de saúde, os quais foram compilados na Nota Técnica nº 18/2018/GASNT/DIRAD-DIDES/DIDES (SEI 8911869), inserida na pasta II, do processo administrativo nº 33910.030767/2018-97. Da análise das demandas, concluiu-se que:

(i) a não celebração de instrumentos contratuais não se configura mais como um problema regulatório, tendo as normas editadas pela ANS cumprido seu objetivo de formalizar a relação existente entre as partes, tornando mais claros os seus direitos e obrigações;

(ii) apenas cerca de 10 a 12% dos processos instaurados no âmbito da GASNT/DIDES e suas coordenações geram lavratura de Representação. Conforme dados do Sistema Eletrônico de Informação – SEI, considerando os processos em tramitação no período de 01/11/2016 a 28/02/2018, tem-se que dos 460 processos instaurados, 220 geraram notificação à operadora por indícios de infração (47,8%). Portanto, na maioria dos processos não há identificação de descumprimento da legislação da saúde suplementar e suas regulamentações. Ressalta-se que 20% destes processos estão relacionados a aplicação de glosa, inadimplência, divergência quanto a pacote de procedimentos e tabelas de remuneração de serviços e honorários, ou seja, questões sobre as quais não há na regulação vigente previsão de intervenção da ANS.

Nesse ponto, importante destacar que os achados supramencionados foram corroborados por levantamento recente realizado com base nos dados obtidos a partir dos processos administrativos, referentes à contratualização, abertos e avaliados na GASNT, no período de junho de 2022 a junho de 2024.

Observou-se, por um lado, que houve aumento no número de demandas de prestadores em face das operadoras e, que por outro lado, houve diminuição no número de processos apurados que evoluíram para representação (Quadro 3). Em outras palavras, verificou-se que após a apuração das demandas realizadas pelos prestadores, em sua quase totalidade, estas foram classificadas como não procedentes, nos termos do inciso I do artigo 19 da RN 483/2022, por insubsistência de infração aos normativos referentes à contratualização (RN 503/22 e RN 512/22). Nesses casos, as partes interessadas foram notificadas e o processo pode ser encerrado, arquivado, e/ou utilizado como insumo para estudos regulatórios.

Quadro 2 - Processos abertos na GASNT/DIDES/ANS relativos à contratualização e número de representações geradas, entre junho de 2022 e junho de 2024:

Ano	Processos SEI Contratualização	Representação (%)
2022	**216**	**9 (4,2%)**
2023	**353**	**7 (2%)**
2024*	**348**	**5 (1,4%)**
Total	**917**	**21 (2,3%)**

*contabilizado de 01/06/2024 a 25/06/2024

Fonte: SEI/2024.

63. Dessa forma, da comparação entre os dados do setor anteriores e posteriores à edição das RN nº 363 e 364, ambas de 2014 (substituídas pelas RN nº 503 e 512, ambas de 2022), percebe-se que a formalização contratual (ausência de contrato ou contratos com cláusulas irregulares) não é mais o problema regulatório na relação entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde. Destacam-se, assim, questões de cunho negocial e

operacional a exigirem avaliação atualizada a respeito da eficácia e efetividade da regulação setorial em vigor.

6.2 - Comparação entre os objetivos regulatórios e os resultados e impactos sobre o setor regulado

64. Os objetivos originais definidos para a regulação da contratualização entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde foram mencionados no tópico 4 deste RARR (4 - Objetivos da regulação), de modo amplo, como:

I - regular a conduta dos contratantes, cuja relação jurídica, em grande parte, não era formalizada por escrito, o que deixava largo espaço para alterações unilaterais, sem prévio acordo, ou mesmo, rescisões unilaterais abruptas, sem comunicação antecipada da intenção de encerrar o contrato vigente;

II - delimitar o espaço de liberdade na formalização contratual, conforme estatuído no art. 17-A, da Lei nº 9.656/98 e

III - influenciar, por consequência, na qualidade e na continuidade da assistência à saúde dos beneficiários da rede credenciada.

65. Importante, igualmente, sinalizar os objetivos específicos para os principais atores do setor (prestadores de serviços, operadoras de planos de saúde e beneficiários de planos de saúde):

I - Para a rede prestadora de serviços

- Melhorar a relação com as operadoras, em especial, o processo contratual (previsibilidade e transparência)

- Aprimorar a troca de informações administrativas e assistenciais

II - Para as operadoras de planos de saúde

- Adotar as melhores práticas em gestão organizacional e gestão em saúde

- Aumentar a confiança dentro da relação estabelecida entre operadoras e prestadores

III - Para os beneficiários de planos de saúde

- Obter maior qualidade e garantia de continuidade da assistência à saúde pela rede credenciada

66. Do que foi exposto até o momento, verifica-se que os objetivos regulatórios pretendidos continuam válidos e pertinentes. E a dinâmica do setor de saúde suplementar e os desafios enfrentados na implementação da regulação exigem uma análise contínua de sua efetividade.

67. A contratualização entre operadoras e prestadores de serviço de atenção à saúde é um tema complexo com potencial para gerar diversos impactos. É importante que todos os envolvidos no debate estejam atentos aos diferentes aspectos da questão para que sejam tomadas decisões que beneficiem o setor de saúde suplementar como um todo.

68. No que se refere aos resultados e impactos da regulação sobre o setor regulado, pode-se dizer o que se segue:

1. Possíveis impactos para a rede prestadora de serviços

1.1. Positivos

· Maior previsibilidade e segurança jurídica: regras claras e objetivas conferem maior previsibilidade para o relacionamento entre operadoras e prestadores, reduzindo incertezas e inseguranças jurídicas.

· Melhores condições de negociação: a padronização dos contratos possibilita o fortalecimento da posição dos prestadores nas negociações com as operadoras, permitindo que negociem melhores preços e condições de pagamento.

· Maior equidade no mercado: a normatização auxilia na redução de práticas abusivas, inadimplências e aplicação indevida de glosas, criando ambiente de maior confiabilidade entre os contratantes.

1.2. Negativos

· Aumento da burocracia: a necessidade de formalização escrita de toda e qualquer alteração contratual pode gerar maior engessamento negocial, podendo acarretar aumento dos custos e tempo de trabalho

· Dificuldade de adaptação: novas regras podem exigir que os prestadores façam mudanças em seus processos internos, o que pode ser difícil e custoso para alguns.

· Desconsideração da existência fática de desequilíbrio de forças entre as partes contratantes, favorável àquela de detém maior capacidade econômica e organizacional, dentro do âmbito regional e setorial específico de atuação

2. Possíveis impactos para as operadoras de planos de saúde

2.1. Positivos

· Redução de custos: maior padronização e previsibilidade nos contratos podem levar à redução de custos administrativos e operacionais.

· Melhoria na gestão de sinistros: regras mais claras sobre prazos e procedimentos para autorização e pagamento de procedimentos podem reduzir custos com glosas e fraudes.

· Maior qualidade na rede credenciada: possibilidade de estabelecer critérios mais rigorosos para credenciamento de prestadores, o que pode levar a uma rede com profissionais mais qualificados e serviços de melhor qualidade.

· Melhoria na experiência do cliente (beneficiário de planos de saúde): maior agilidade na autorização de procedimentos e na resolução de problemas com prestadores pode levar a uma melhor experiência para os beneficiários dos planos de saúde.

2.2. Negativos

· Aumento dos custos: novas regras podem exigir investimentos em tecnologia e treinamento para se adequar, o que pode aumentar os custos das operadoras.

· Dificuldade de se encontrar prestadores: regras mais rígidas para o credenciamento podem dificultar a busca por prestadores em algumas regiões, especialmente para especialidades menos comuns.

· Perda de flexibilidade: a formalização dos contratos pode reduzir a flexibilidade para negociação com prestadores, o que pode levar a aumento de preços e diminuição de opções para os beneficiários.

· Aumento da litigiosidade: novas regras podem gerar mais dúvidas e conflitos entre operadoras e prestadores.

3. Possíveis impactos para os beneficiários de planos de saúde

3.1. Positivos

· Maior qualidade na rede credenciada: regras mais rigorosas para contratualização de prestadores de serviços com maior clareza sobre os direitos e obrigações podem levar a uma rede credenciada com profissionais mais qualificados e serviços de melhor qualidade.

· Redução de custos: maior previsibilidade nos contratos pode levar à redução de custos administrativos e operacionais das operadoras, o que pode se refletir em preços mais baixos para os planos de saúde.

· Maior agilidade na autorização de procedimentos: o estabelecimento de regras claras sobre autorização de procedimentos pode levar a uma redução do tempo de espera por atendimento pelos beneficiários.

· Redução de Negativas de Atendimento: regras mais claras para a contratação de

serviços e para a análise de solicitações de procedimentos reduziriam ainda possíveis negativas de atendimento injustificadas.

3.2. Negativos

- Aumento dos custos: novas regras podem exigir investimentos em tecnologia e treinamento por parte das operadoras, o que pode levar a um aumento nos preços dos planos de saúde.
- Redução da oferta de serviços: regras mais rígidas para contratualização de prestadores podem dificultar a busca por prestadores em algumas regiões, especialmente para especialidades menos comuns, o que pode levar à redução da oferta de serviços disponíveis para os beneficiários.

6.3 - Atualidade e obsolescência da regulação

69. Conforme exposto acima, constata-se que as normas de contratualização vigentes cumpriram o seu papel inicial de formalizar as relações entre os prestadores de serviços e as operadoras de planos de saúde, favorecendo maior transparência nessa relação, aumentando a previsibilidade, trazendo de forma mais clara os serviços contratados, a periodicidade e as formas de reajustes, entre outras melhorias.

70. Contudo, é fundamental ressaltar que o cenário da saúde suplementar é marcado por constantes transformações, impulsionadas por fatores como a inovação tecnológica, o envelhecimento da população e a crescente demanda por serviços de saúde. Por conta do dinamismo e complexidade desse mercado, novas questões têm ganhado destaque nessa relação.

71. De acordo com pesquisas realizadas, mais recentemente, destacam-se as glosas, a inadimplência e o atraso no pagamento dos prestadores de serviços, como os temas que motivam o maior número de demandas. A análise realizada demonstra que, embora a formalização contratual tenha avançado significativamente, ainda há espaço para aprimoramentos. A regulamentação vigente, embora representando um avanço, necessita de ajustes para acompanhar as novas realidades e garantir a sua efetividade a longo prazo.

72. Uma das principais fontes de tensão no setor de saúde suplementar reside nas relações de dependência e assimetria de poder entre as partes. As negociações são marcadas por uma dinâmica complexa, onde o poder pode se alternar entre as partes, dependendo de fatores como a demanda por determinados serviços, a disponibilidade de tecnologias e o tamanho da rede de cada um.

73. A desigualdade negocial nas relações reflete uma lacuna regulatória, marcada pela falta de clareza e objetividade nas normas que regem essas relações. A falta de transparência e a concentração de mercado em determinados segmentos podem intensificar a assimetria de poder, exigindo uma regulamentação que promova a negociação colaborativa e a equidade.

74. Essa desigualdade negocial pode gerar um ambiente de incerteza e instabilidade. Ao compreender a natureza da desigualdade negocial e suas consequências, é possível desenvolver estratégias para promover negociações mais justas e equilibradas.

75. Nesse sentido, pode-se depreender que as normas aqui apresentadas (RN 503 e RN 512) devem ser revisitadas e, possivelmente, alteradas, visando atender às novas necessidades de melhoria da relação entre as partes.

76. A citada normatização busca estabelecer um equilíbrio nas relações contratuais, evitando a preponderância de um dos agentes sobre o outro, além de assegurar estabilidade e previsibilidade.

77. Um marco regulatório estável proporciona segurança jurídica tanto para as operadoras quanto para os prestadores, facilitando o planejamento e a tomada de decisões. Adicionalmente, deve ser considerado o objetivo final de qualquer regulamentação da ANS, a regulamentação da contratualização entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, além de apresentar as vantagens já mencionadas para as partes envolvidas, também desempenha um papel primordial na garantia da qualidade e da continuidade da assistência aos beneficiários de planos de saúde.

78. É importante, portanto, uma análise cuidadosa de qualquer proposta de alteração normativa, a fim de aumentar a previsibilidade do comportamento dos agentes e, por conseguinte, realizar uma melhor gestão dos riscos derivados, a exemplo de eventual intensificação do desequilíbrio de forças dentro da relação negocial.

7 - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES

7.1. Pontos de Atenção

I - Melhoria da qualidade da assistência à saúde: verifica-se se as normas estão levando a um aumento da qualidade dos serviços prestados aos beneficiários, em termos de eficácia, segurança e acesso.

II - Equilíbrio econômico do setor: analisa-se se as normas estão promovendo um ambiente de competição justo e eficiente entre as operadoras e prestadores, garantindo a sustentabilidade financeira do setor.

III - Proteção dos direitos dos beneficiários: avalia-se se as normas estão assegurando que os beneficiários tenham acesso aos serviços e tratamentos adequados, conforme previsto na legislação.

IV - Simplificação dos processos: verifica-se se as normas estão contribuindo para a simplificação dos processos de contratação e gestão dos contratos, reduzindo a burocracia e os custos operacionais.

7.2. Recomendações

79. A análise dos dados do setor, tanto antes quanto após a edição das normas, demonstra que a **formalização contratual** (verificação da ausência de contrato ou contratos com cláusulas irregulares) **não é mais o principal problema regulatório**.

80. As pesquisas realizadas em 2016 e 2017, bem como os subsídios coletados em câmaras técnicas e demais fóruns de discussões promovidos pela ANS, além dos dados mais recentes (2022-2024), oriundos dos processos abertos por prestadores de serviços na DIDES, indicaram que a maioria das operadoras e prestadores já possuía contrato formalizado.

81. No entanto, os dados também revelam que persistem **desafios no cumprimento das cláusulas contratuais**, principalmente no que tange à **definição de valores e reajustes, glosas e inadimplência**.

82. A regulação foi **parcialmente efetiva** no alcance de seus objetivos. As normas **contribuíram para a formalização da relação contratual**, mas **não solucionaram todos os problemas relacionados à contratualização**.

83. A análise realizada identificou a necessidade de maior detalhamento em alguns pontos específicos da regulamentação, a fim de evitar interpretações divergentes e garantir a sua aplicação uniforme. Além disso, a complexidade das relações contratuais no setor de saúde suplementar exige a contínua avaliação e atualização das normas, de modo a acompanhar as evoluções do mercado e garantir a sua adequação às novas realidades.

84. Diante dos dados e da análise da efetividade da regulação, entendeu-se pela Manutenção da regulação com ajustes. Essa alternativa visa aprimorar as normas existentes para abordar os desafios remanescentes, como a definição de valores e reajustes, glosas e inadimplência, com a implementação de ajustes visando maior clareza e objetividade na regulamentação. Essa opção pode incluir medidas como:

I - Estabelecimento de critérios mais claros para a definição de valores e reajustes, promovendo ambiente mais justo e transparente;

II - Regulamentação das glosas, definindo prazos, motivos e procedimentos para contestação;

III - Fortalecimento dos mecanismos de acompanhamento e fiscalização do cumprimento das normas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

85. A presente análise demonstra que a normatização da RN 363, de 2014 (atual RN 503) ao longo dos anos, desempenhou papel crucial na estruturação das relações contratuais entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, contribuindo para maior clareza e segurança jurídica no setor. Podemos considerar que os objetivos foram substancialmente alcançados e que a regulação foi sendo aprimorada ao longo do tempo.

86. No entanto, a dinâmica do mercado de saúde, a evolução tecnológica e as novas evidências científicas demandam uma avaliação mais aprofundada dos impactos da norma vigente. O surgimento de novos modelos de negócio, como “healthtechs” e plataformas digitais de saúde, desafia o modelo tradicional de prestação de serviços e requer novas regras.

87. A rápida evolução da tecnologia na área da saúde, como telemedicina, inteligência artificial e novos tratamentos, exige uma adaptação constante da regulamentação para garantir o acesso a novas soluções e a qualidade dos serviços.

88. É fundamental ressaltar que o cenário da saúde suplementar é marcado por constantes transformações, impulsionadas não somente por fatores como a inovação tecnológica, mas também pelo envelhecimento da população e pela crescente demanda por serviços de saúde. Nesse contexto, a regulamentação vigente, embora representando um avanço, necessita de ajustes para acompanhar as novas realidades e garantir a sua efetividade a longo prazo.

89. Adicionalmente, a análise evidenciou a necessidade de um equilíbrio mais justo e transparente nas relações entre as partes, a fim de assegurar a qualidade da assistência e a sustentabilidade do sistema. Sendo importante a manutenção das diretrizes atuais, com a implementação de ajustes que fortaleçam a negociação entre os contratantes, estabeleçam mecanismos eficazes para a resolução de conflitos e garantam a remuneração adequada dos prestadores, sem comprometer a acessibilidade dos beneficiários.

90. Restou comprovado que a principal fonte de tensão no setor de saúde suplementar reside nas relações contratuais desequilibradas. A falta de clareza nos contratos, a discrepância nas negociações e a ausência de mecanismos eficazes para a resolução de conflitos geram um ambiente de incerteza e instabilidade, prejudicando a qualidade da assistência e a sustentabilidade do sistema.

91. Portanto, torna-se urgente a necessidade de aprimorar a regulamentação vigente, com o objetivo de estabelecer um marco regulatório mais claro e transparente, que promova negociações justas e equilibradas entre as partes, definindo critérios objetivos de remuneração, mecanismos de resolução de conflitos e mecanismos de governança das relações contratuais. Dessa forma, será possível fortalecer a confiança e negociação colaborativa entre os atores do sistema, otimizar a alocação de recursos e garantir a prestação de serviços de saúde de qualidade.

92. Em suma, a análise aqui produzida evidencia a necessidade da realização de estudos mais aprofundados sobre os novos problemas regulatórios identificados, especialmente, o problema regulatório da desigualdade negocial. Nesse sentido, será importante a realização de mecanismos que permitam a transparência e a participação social ampla (como, por exemplo, a tomada de subsídios, audiência e consultas pública), acompanhada de um estudo aprofundado das evidências científicas disponíveis, com o intuito de aperfeiçoar as normas de contratualização entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde no âmbito da saúde suplementar.

Documento assinado eletronicamente por **Andrey Lucas Macedo Correa**, **Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade dos Prestadores de Serviços**, em 04/03/2026, às 18:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Ximenes Viana**, **Coordenador(a) de Contratualização**, em 04/03/2026, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **RENATA VALADARES MACIEL**, **Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 04/03/2026, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 **31366060** e o código CRC **9DFAC34D**.

Referência: Processo nº 33910.000171/2025-91 SEI nº 31366060