

OFÍCIO P Nº 85/2020

São Paulo, 22 de outubro de 2020.

À

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS

Av. Augusto Severo, n. 84 – Glória

Rio de Janeiro – RJ

At. Dr. Rogério Scarabel Barbosa – M. D. Diretor Presidente

Ref: Reconsideração acerca do entendimento sobre vedação quanto à cobrança de coparticipação em medicamentos e OPME

Prezado Senhor,

Vimos pela presente, na qualidade de legítima representante das instituições de autogestões em saúde, inclusive, com assento na Câmara de Saúde Suplementar, com fulcro no art. 13, V, “a”, da Lei n. 9.961, de 2000, trazer à apreciação de V. Sa. a indignação de nossas filiadas com referência a interpretação que a Diretoria Colegiada desta laboriosa agência reguladora, respaldada em interpretação da r. Diretoria de Fiscalização, tem dado ao conceito de “procedimento” constante do art. 3º., II, “in fine”, da Resolução CONSU n. 08, de 03 de novembro de 1998, vedando, indevidamente, a cobrança de coparticipação sobre medicamentos e OPME.

Verifica-se que, frequentemente, as Notificações de Intermediação Preliminar enfrentadas por nossas instituições filiadas, especificamente sobre o tema da coparticipação, em que pese contarem com respostas bem estruturadas e embasadas nos normativos vigentes, bem como em regras contratuais, têm sido convertidas em auto de infração, com a consequente abertura de processo administrativo sancionador.

Nesse passo, o argumento utilizado por essa agência traz como amparo exclusivo, os termos do Despacho lavrado no ano de 2016, qual seja, 190/2016/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (anexo), que veda a cobrança de coparticipação em medicamentos e OPME.

Importa constar que, de antemão, questiona-se o entendimento para lavratura dos autos de infração relacionados à cobrança de coparticipação em medicamento e OPME, vez que traz como arcabouço o indigitado Despacho, que sequer, é conteúdo de conhecimento das operadoras.

Isso porque, trata-se de despacho específico, que atendeu à requisição judicial em processo tramitado no Estado do Rio Grande do Sul. Não se trata de matéria sumulada pela ANS, ou, s.m.j., não está no conteúdo de nota técnica específica.

Em outras palavras, não se trata de conteúdo público, o qual é dever que se tenha conhecimento, ferindo diretamente o princípio da publicidade administrativa, direito fundamental do indivíduo, indissociável do princípio democrático, vez que as ações administrativas não podem desenvolver-se em segredo.

O que não ocorre com entendimento ora rechaçado, vez que o Despacho utilizado para fundamentar as recorrentes decisões de condenação das operadoras em relação à coparticipação, não é de conhecimento público, e nem poderia, já que foi redigido para caso específico conforme já esclarecido anteriormente. Ademais, aludido despacho foi firmado há mais de quatro anos, lastreado em interpretação dada à época pela DIPRO, quando se sabe que, atualmente, cabe a DIDES a interpretação dos mencionados conceitos.

Assim, reforça-se a ideia de que para os atos administrativos serem conhecidos pela coletividade, é preciso que eles sejam publicados e divulgados, podendo iniciar e cumprir seus efeitos. Desse modo, o princípio da publicidade significa que a administração deve agir com a maior transparência possível, para que os administrados tenham conhecimento dos atos.

O referido despacho conclui pela impossibilidade de Medicamento e Materiais serem "alvo" de Fatores Moderadores, sob o argumento de que isso seria respaldado pela Resolução CONSU nº 8/98.

De plano, conforme se observa nas decisões lavradas por essa agência, pertinentes a esse respeito, há uma insistência no entendimento de que a Resolução CONSU nº 8/98, bem como o Despacho nº 190/2016/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, vedariam a cobrança de valores de medicamentos e materiais, restringindo a permissão da cobrança de coparticipação exclusivamente em procedimentos, o que não pode prosperar!

Destaca-se que o Despacho traz dois pontos distintos, quais sejam, o fator restritivo severo, e em outro trecho, a permissão quanto à aplicação de fatores moderadores apenas em procedimentos, concedendo sentido restritivo ao termo:

Feitas estas considerações e considerando o caso específico, a ANS entende que, de acordo com a Resolução CONSU nº 8/1998, os Fatores Moderadores são aplicados somente a PROCEDIMENTOS. Neste sentido, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), bem como MEDICAMENTOS, por não serem considerados procedimentos, não devem ser alvo de Fatores Moderadores. Neste caso, caberia coparticipação apenas nos gastos referentes ao procedimento quimioterapia, excluídos os gastos com medicamentos.

Nesse sentido a exegese utilizada por essa agência – stricto sensu, foi o disposto no art. 3º da Resolução CONSU n. 8/98, colacionada a seguir:

Art. 3º. Para efeitos desta regulamentação, entende-se como:

I - "franquia", o valor estabelecido no contrato de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou odontológico, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada;

II - "co-participação", a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou operadora de plano odontológico, referente a realização do procedimento(G.N).

Contudo, tal exegese, data máxima vênia, não pode ser admitida, na medida em que tal vedação não encontra amparo na Resolução CONSU n. 8/98, vez que da mera leitura do texto da norma citada, depreende-se que o termo "procedimento", por si só, não veda, em absoluto, a cobrança de coparticipação em medicamentos e materiais ligados a ele.

Outrossim, buscando uma interpretação sistêmica, verifica-se que os artigos 7º, 16 e 17 da Resolução Normativa n. 428/2017 deixam claro que o termo "procedimento" engloba os materiais, medicamentos, órteses e próteses, como adiante colacionado:

"[...] Art. 7º Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus Anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Parágrafo único. Os insumos necessários para realização de procedimentos cobertos nesta RN ou em seus Anexos, assim como a equipe cirúrgica necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

(...)

Art. 16. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais **possuem cobertura igualmente assegurada de sua remoção e/ou retirada.**

Art. 17. **Taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.**

Ademais, como é sabido, a Resolução CONSU n. 8/98 antecede a criação da ANS, tendo sido editada em um cenário cuja regulação setorial ainda era incipiente, deixando lacunas que geram certa insegurança jurídica às operadoras em geral, vez que transfere ao intérprete o ônus de definir conceitos subjetivos, tal qual o mencionado termo procedimento, bem como o termo fator restritivo severo, já que não os conceitua, tratando de forma genérica o valor do procedimento, e não excluindo o valor de materiais.

Ora, tal entendimento vai de encontro ao que disponibiliza a própria agência em seu Rol de **PROCEDIMENTOS**, frisa-se, quando realizada simples consulta em seu **site**:

Segmentação
Procedimento
Cobertura

Confira se o procedimento é coberto pelo seu plano:

Escreva abaixo o nome do procedimento que você quer verificar se está incluído no seu plano.

Nome do procedimento: OK

Selecione um dos resultados abaixo e clique em continuar

ROL*	TUSS**	OUTROS SINÔNIMOS
COLOCAÇÃO DE MOLDE BRÔNQUICO POR TORACOTOMIA	Colocação de molde brônquico por toracotomia	colocação de molde brônquico por toracotomia
COLOCAÇÃO DE ÓRTESE OU PRÓTESE TRAQUEAL, TRAQUEOBRÔNQUICA OU BRÔNQUICA, INCLUSIVE POR VIA ENDOSCÓPICA	Colocação de órtese traqueal, traqueobrônquica ou brônquica, por via endoscópica (tubo de silicone ou metálico)	
COLOCAÇÃO DE ÓRTESE OU PRÓTESE TRAQUEAL, TRAQUEOBRÔNQUICA OU BRÔNQUICA, INCLUSIVE POR VIA ENDOSCÓPICA	Colocação de prótese traqueal ou traqueobrônquica (qualquer via)	
COLOCAÇÃO DE PRÓTESE COLEDOCIANA POR VIA ENDOSCÓPICA	Colocação de prótese coledociana por via endoscópica	
COLOCAÇÃO DE PRÓTESE TRAQUEAL OU BRÔNQUICA	Colocação de prótese traqueal ou brônquica	
CONFEÇÃO DE FÍSTULA TRÁQUEO-ESOFÁGICA PARA PRÓTESE FONATÓRIA COM MIOTOMIA FARÍNGEA - INCLUI A PRÓTESE FONATÓRIA	Confeção de fístula tráqueo-esofágica para prótese fonatória com miotomia faríngea	confeção de abertura ou comunicação tráqueo-esofágica para prótese fonatória com miotomia faríngea
ESTAPEDECTOMIA OU ESTAPEDOTOMIA	Estapedectomia ou estapedotomia	cirurgia no ouvido médio; operação no ouvido; cirurgia da surdez; operação da surdez; tratamento cirúrgico da surdez
HEMIMANDIBULECTOMIA COM OU SEM ENXERTO ÓSSEO COM OU SEM COLOCAÇÃO DE PRÓTESE	Reconstrução total de mandíbula com prótese e ou enxerto ósseo	hemiretirada da mandíbula com ou sem transplante ósseo com ou sem colocação de prótese
HEMIMANDIBULECTOMIA COM OU SEM ENXERTO ÓSSEO COM OU SEM COLOCAÇÃO DE PRÓTESE	Reconstrução parcial da mandíbula com enxerto ósseo	hemiretirada da mandíbula com ou sem transplante ósseo com ou sem colocação de prótese
HIPERTROFIA PROSTÁTICA - IMPLANTE DE PRÓTESE	Hipertrofia prostática - implante de prótese	crescimento anormal prostática - implante (colocação cirúrgica) de prótese

Veja que o Rol de PROCEDIMENTOS, termo este aqui tratado com protagonismo, motivo de todo a divergência de entendimentos, traz como PROCEDIMENTO, órteses e próteses, o que não se pode negar diante do acima colacionado.

Ratificando o exposto imediatamente acima, realizando uma segunda consulta, agora utilizando como parâmetro de pesquisa nome do MEDICAMENTO “palivizumabe” – com prescrição para o vírus sincicial respiratório, tem-se como resultado:

Segmentação
Procedimento
Cobertura

Confira se o procedimento é coberto pelo seu plano:

Escreva abaixo o nome do procedimento que você quer verificar se está incluído no seu plano.

Nome do procedimento: OK

Selecione um dos resultados abaixo e clique em continuar

ROL*	TUSS**	OUTROS SINÔNIMOS
TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO - VSR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Terapia imunoprolática com palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (por sessão) - hospitalar	
TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO - VSR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Terapia imunoprolática com palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (por sessão) - ambulatorial	

1 de 1
←
<<
1
>>
→

Além de todo o exposto, o Superior Tribunal de Justiça traz à baila entendimento antagônico à conclusão desta ilustre Diretoria de Fiscalização, e já assentou o entendimento de que a coparticipação deve incidir sobre o procedimento E SOBRE OS MATERIAIS:

“PROCESSO CIVIL. CIVIL. CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCP. PLANO DE SAÚDE. **SISTEMA DE COPARTICIPAÇÃO. PREVISÃO CONTRATUAL CLARA E EXPRESSA. ABUSIVIDADE. INOCORRÊNCIA.** PRECEDENTES. RECURSO MANIFESTAMENTE INADMISSÍVEL. INCIDÊNCIA DA MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO NCP. AGRAVO NÃO PROVIDO. (...)

2. **A Terceira Turma desta Corte, no julgamento do REsp nº 1.511.640/DF, de relatoria do em. Min. MARCO AURÉLIO BELLIZZE,** firmou orientação no sentido de que a) a legislação especial admite a configuração de planos de saúde com cláusula de coparticipação, inclusive para todos os procedimentos utilizados (art.16, VIII, do CDC), desde que contratados de forma clara e expressa; b) a imposição de interpretação mais favorável ao consumidor, bem como o sistema de proteção contra abusividade não correspondem à proibição genérica de limitações dos direitos contratados; c) atendido o direito de informação, mediante a redação, de forma clara e expressa, da cláusula limitativa, bem como mantido o equilíbrio das prestações e contraprestações, não há que se cogitar de abusividade; e, d) a redução dos custos assumidos pelas operadoras de plano de saúde, por meio da formatação de diversos contratos disponibilizados no mercado, resultam em contraprestações igualmente inferiores, devendo prevalecer a autonomia da vontade, mantendo-se o sinalagma contratual e protegendo-se as

legítimas expectativas de ambos os contratantes. 3. Na hipótese, o entendimento das instâncias ordinárias, no sentido de que a exigência de coparticipação, após determinado período, constitui forma de limitação temporal ao benefício devido ao segurado, **está contrário ao entendimento firmado nesta Casa, merecendo, portanto, reforma o acórdão recorrido.** (...) 5. O STJ compreende que, para não ser considerada abusiva, a contrapartida financeira não pode caracterizar financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços. E, na hipótese dos autos, **este pressuposto está atendido porque expresso no acórdão recorrido que ela se limitou a 50% das despesas hospitalares e honorários médicos de internação.** 6. O beneficiário não apresentou argumento novo capaz de modificar a conclusão adotada, que se apoiou em entendimento aqui consolidado para dar parcial provimento ao recurso especial manejado pela operadora do plano de saúde. (...) ” (STJ; AgInt no REsp 1656269/DF, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 22/08/2017, **DJe 06/09/2017**) (G.N).

Ainda, no REsp 1671827, estabeleceu-se a possibilidade da cláusula de coparticipação em relação a próteses, fazendo com que o custeio não seja exclusivo do plano de saúde, lançando-o, também, para o usuário que dela necessite, a seguir trecho:

“DIREITO DO CONSUMIDOR E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE COLETIVO. COBRANÇA DE COPARTICIPAÇÃO. FATOR MODERADOR. ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS CIRÚRGICOS. POSSIBILIDADE. CRITÉRIOS. OBSERVÂNCIA NECESSÁRIA. 1. Ação ajuizada em 21/09/15. Recursos especiais conclusos ao gabinete em 25/05/17. Julgamento: CPC/15. 2. O propósito recursal consiste em definir a legalidade ou abusividade de cláusula contratual de plano de saúde coletivo que estabelece a cobrança de coparticipação do usuário para órteses, próteses e materiais especiais indispensáveis a procedimento cirúrgico, inclusive em relação a marca específica de produto prescrito por profissional habilitado. 3. A Lei 9.656/98 estabeleceu exigências para a celebração de contratos de plano de saúde, determinando que em suas cláusulas sejam indicados, com clareza, a franquia, os limites financeiros ou o percentual de coparticipação do beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica (art. 16, VIII). 4. Por meio da Resolução CONSU 8/98, foi estabelecido que as operadoras de planos privados somente poderão utilizar mecanismos de regulação financeira (franquia e coparticipação) que não impliquem o desvirtuamento da livre escolha do segurado. 5. A declaração de abusividade/validade da cláusula contratual de coparticipação dependerá da análise das circunstâncias concretas da avença, a depender da expressa e clara previsão no contrato, se o financiamento do procedimento por parte do usuário é parcial ou integral, se seu pagamento implica severa restrição ao acesso aos serviços. **6. A operadora está obrigada ao fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios ligados ao ato cirúrgico (art. 10, VII, da Lei 9.656/98).** Todavia, esta obrigação de fornecimento não implica dizer que o respectivo pagamento seja suportado exclusivamente pela operadora, pois é da própria essência da coparticipação servir como fator moderador na utilização dos serviços de assistência médica e hospitalar. 7. A conduta da operadora, na hipótese dos autos, de cobrar 20% dos materiais cirúrgicos tem respaldo no art. 16, VII, da LPS e não implica em restrição exagerada ao consumidor. 8. Em relação à válvula utilizada no procedimento hospitalar, o acórdão recorrido registrou que apesar da disponibilização do produto de menor custo pela operadora, o médico-assistente e a usuária escolheram uma marca

específica, de custo elevado. Assim, deve a usuária arcar com o valor adicional decorrente de sua opção, pois a prudência figura como importante instrumento de regulação do seu comportamento. 9. Recurso especial da operadora de plano de saúde conhecido e provido. Recurso especial da usuária prejudicado.” (G. N).

(STJ - REsp: 1671827 RS 2017/0110020-4, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 13/03/2018, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 20/03/2018)

Em igual sentido, esta própria agência reguladora já entendeu em resposta à consulta feita em 2009 que a coparticipação também incide sobre materiais utilizados no procedimento:

“(…) Resposta à correspondência: **A ‘COBRANÇA DE CO-PARTICIPAÇÃO EM PERCENTUAL PARA MATERIAL DE ÓRTESES E PRÓTESES UTILIZADOS NO ATO CIRÚRGICO’ É PERMITIDA** desde que 1) o ato cirúrgico seja ambulatorial, 2) a coparticipação especificada esteja expressamente prevista no instrumento jurídico do produto registrado na ANS e 3) não caracterize ela ‘financiamento integral do procedimento por parte do usuário, ou fator restritor severo ao acesso aos serviços’ de saúde, o que seria vedado pela Resolução CONSU 08/98, art. 2º, VII. Desta forma, sugerimos a formalização do questionamento feito com a especificação do caso concreto, a fim de que esta Agência possa proceder à sua análise e então emitir sua posição.

Atenciosamente.

Atendimento às Operadoras

ANS - Av. Augusto Severo, nº 84 Glória - Rio de Janeiro - RJ

Cep. 20021-040 (...)” (G. N).

Nesse passo, importante mencionar que o art. 16, inciso VII da Lei nº. 9.656 de 1998, que estabelece que nos contratos de assistência à saúde deverão constar “(…) VIII - a *franquia, os limites financeiros ou o percentual de coparticipação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;* (...)”. (G.N)

Note-se que a partir desse ponto, a legislação trata de “*despesas*” e não limita a coparticipação apenas aos honorários dos profissionais, deixado de excluir expressamente medicamentos, órteses, próteses e materiais.

Assim, resta patente que desde que previsto no contrato de forma clara e expressa, conforme o entendimento acima, é devida a coparticipação o valor global do procedimento, incluindo-se os honorários médicos e demais despesas (os medicamentos, próteses, órteses, dentre outros).

Verifica-se, portanto, que diante das circunstâncias relevantes, se faz mister a reconsideração do entendimento dessa agência, podendo, portanto, decretar a nulidade dos mencionados atos administrativos, visando a anulação das referidas multas aplicadas, com fulcro, inclusive, nas Súmulas ns. 346 e 473 do Supremo Tribunal Federal, a saber:

Súmula nº. 346 - A administração pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.

Súmula 473 - A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou **revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade**, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial. G.N.

Conclui-se, desta maneira, que inexistente qualquer motivação para a manutenção do entendimento quanto a existência de vedação na cobrança de valor a título de coparticipação em materiais, medicamentos e OPME, não havendo, por consequência lógica, o cometimento de qualquer infração por parte das operadoras que praticam a cobrança de coparticipação em atendimento ao exigido pela normativa vigente, motivo pelo qual pugna-se pela anulação dos autos de infrações correlatos.

A penalidade que se pretende impor neste momento é verdadeira infração ao princípio da legalidade, previsto não apenas na Constituição Brasileira, mas nos princípios gerais do Direito, uma vez que resta comprovado que não houve violação a qualquer disposição legal ou regulatória, **tornando frágil e carente de fundamentação o entendimento reiterado que ora se requer seja reconsiderado.**

Diante do exposto, espera-se que seja reconsiderado o entendimento atualmente aplicado reiteradamente, pois inexistente no momento, motivos relevantes que justifiquem a manutenção da pena pecuniária aplicada nos casos que envolvem a cobrança de coparticipação nos moldes aqui elucidados, devendo tal exegese ser revista pela Diretoria Colegiada.

Contando com a inestimável compreensão e colaboração de V. Sa., reiteramos os nossos protestos de elevada estima e consideração, subscrevendo-nos,

Atenciosamente,



Anderson Mendes
Presidente



Cleudes Cerqueira de Freitas
Vice-presidente



José Luiz Toro da Silva
Consultor jurídico