

GRUPO I – CLASSE V – Plenário.

TC 005.678/2025-0

Natureza: Relatório de Auditoria

Órgãos/Entidades: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Secretaria de Orçamento Federal; Secretaria -Executiva da Casa Civil da Presidência da República; Secretaria -Executiva do Ministério da Saúde

Representação legal: não há

SUMÁRIO: AUDITORIA OPERACIONAL. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. AVALIAÇÃO DA GOVERNANÇA, CAPACIDADE OPERACIONAL E MODELO ASSISTENCIAL. IDENTIFICAÇÃO DE FALHAS DE MERCADO E DESAFIOS NA JUDICIALIZAÇÃO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES PARA O APERFEIÇOAMENTO DA REGULAÇÃO E SUSTENTABILIDADE DO SETOR.

## RELATÓRIO

Adoto, como relatório, a instrução da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), peça 151, que contou com a anuência dos respectivos dirigentes, peças 152 e 153:

### **I. INTRODUÇÃO**

*1. Trata o presente documento de Relatório de Auditoria Operacional, tendo por objetivo avaliar a sustentabilidade da oferta de serviços de saúde suplementar pelas operadoras de planos de saúde privados, bem como da atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na regulação, normatização, controle e fiscalização do setor.*

*2. A auditoria tem como fundamento o Despacho de 1º/4/2025, proferido pelo Ministro Walton Alencar Rodrigues, no âmbito do TC 003.117/2025-1.*

#### **I.1. Antecedentes e Problema**

*3. Em 2024, foi encaminhado ao Tribunal de Contas da União requerimento do Congresso Nacional solicitando a realização de auditoria com o objetivo de avaliar a atuação da ANS quanto à regulação e fiscalização das operadoras de planos de saúde (peça 4 do TC 021.245/2024-0). Em resposta, foi autuado o TC 021.245/2024-0, no qual se examinou o histórico de ações anteriores deste Tribunal sobre o tema, que demonstrou uma atuação contínua e sistemática junto à agência reguladora desde 2014, conforme detalhado a seguir.*

*4. Naquele mesmo ano, foi realizada auditoria operacional com o objetivo de avaliar as ações da ANS relacionadas à definição dos reajustes dos planos de saúde, no âmbito do TC 021.852/2014-6. Como resultado, foi prolatado o Acórdão 679/2018-TCU-Plenário (rel. Min. Benjamin Zymler).*

*5. Posteriormente, foram realizados dois ciclos de monitoramento, ao término dos quais a equipe técnica do Tribunal concluiu que a Agência havia cumprido as recomendações e determinações constantes do referido Acórdão.*

6. Entre as medidas implementadas, destaca-se a revisão da metodologia então adotada para o cálculo do índice máximo de reajuste anual aplicável aos planos individuais e familiares. A alteração visou evitar distorções decorrentes do possível cômputo em duplicidade da variação de custos associada à atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde (peça 10, p. 4 do TC 021.245/2024-0).

7. Paralelamente, ainda em 2015, foi autuado o processo TC 023.176/2015-6, com o objetivo de realizar nova auditoria operacional sobre a atuação da ANS quanto às competências previstas na Lei 9.961/2000. A auditoria concentrou-se na análise dos mecanismos de monitoramento assistencial e econômico-financeiro das operadoras de planos de saúde, no âmbito das Diretorias de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro) e de Normas e Habilitação das Operadoras (Diope).

8. Na ocasião, a equipe de auditoria enfrentou limitações decorrentes de recentes alterações normativas promovidas pela Diretoria de Fiscalização da ANS, que inviabilizaram a análise de atividades relevantes, como a gestão das Notificações de Intermediação Preliminar (NIP), a celebração de Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), as fiscalizações in loco e os processos sancionadores. Além disso, diversos instrumentos utilizados pelas diretorias Dipro e Diope encontravam-se em processo de revisão, o que comprometeu o mapeamento de processos e a avaliação dos indicadores então adotados, dificultando a formulação de um diagnóstico mais abrangente sobre a atuação regulatória da Agência.

9. Em decorrência dos achados, foi emitido o Acórdão 79/2017-TCU-Plenário (peça 10, p. 6 do TC 021.245/2024-0, de relatoria do Min. Bruno Dantas). O monitoramento do cumprimento das deliberações ocorreu por meio do TC 013.320/2021-1, que concluiu pelo atendimento às determinações contidas nos subitens 9.1 e 9.3 e à implementação das recomendações do subitem 9.2, todas constantes do referido Acórdão.

10. Considerando as ações adotadas pela ANS em resposta às decisões proferidas pelo Tribunal, no contexto da Solicitação do Congresso Nacional (SCN), a unidade técnica se manifestou pelo conhecimento dos autos, uma vez preenchidos os requisitos de admissibilidade. No entanto, entendeu-se que a demanda havia sido atendida, em razão dos esclarecimentos prestados na peça 10 do processo TC 021.245/2024-0

11. Todavia, diante da gravidade do cenário descrito pela SCN, que reportou diversas denúncias no setor de saúde suplementar, notadamente quanto à redução de benefícios por parte das operadoras e ao cancelamento unilateral de contratos, o TCU decidiu dar continuidade à ação, mesmo reconhecendo que a solicitação fora formalmente atendida. A decisão, fundamentada no voto do Ministro Relator Jhonatan de Jesus, resultou na emissão do Acórdão 2456/2024-TCU-Plenário, por meio do qual foi determinada à Secretaria de Auditoria da Saúde (AudSaúde) a inclusão, em seu ciclo de planejamento, de fiscalização específica sobre os problemas relatados, em razão da importância e relevância da matéria (peça 12, TC 021.245/2024-0).

12. Nesse contexto, destaca-se a relevância do Projeto de Especialista Sênior 810, elaborado no âmbito do TCU em 2023, o qual oferece subsídios relevantes para a compreensão dos problemas a serem fiscalizados no setor de saúde suplementar. Embora seu foco principal tenha sido a proposição de soluções para reduzir o impacto financeiro e preservar a qualidade da assistência prestada exclusivamente aos servidores do Tribunal, o estudo desenvolve uma análise aprofundada sobre as tendências estruturais e conjunturais do setor, tornando-se uma referência importante para o controle externo da política pública da saúde suplementar como um todo.

13. Entre os desafios identificados no período pré-pandêmico da Covid-19, o estudo aponta aspectos estruturais recorrentes e relevantes para a sustentabilidade do setor, tais como: (i) o envelhecimento populacional e o consequente aumento da prevalência de doenças crônicas; (ii) a constante incorporação de tecnologias e medicamentos de alto custo; (iii) a ineficiência operacional

*sistêmica de operadoras e prestadores de serviços de saúde; (iv) o predomínio do modelo de remuneração por serviço (fee-for-service), que estimula o volume em detrimento do valor; (v) os efeitos de alterações legislativas e jurisprudenciais, como a promulgação da Lei 14.454/2022, que abriu precedente para a cobertura, pelas operadoras, de exames e tratamentos de saúde não incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e (vi) a intensificação da judicialização da saúde suplementar.*

14. *Cabe destacar, em complemento ao panorama identificado pelo estudo, desenvolvimento jurídico posterior e relevante para o setor. A ADI 7265 questionou a constitucionalidade da Lei 14.454/2022 sob o argumento de que ela amplia indevidamente as obrigações dos planos de saúde e desconsidera o caráter suplementar da saúde privada. Em 18/9/2025, o STF julgou o pedido parcialmente procedente, reconhecendo a constitucionalidade da lei e reafirmando que o Rol da ANS é exemplificativo. Contudo, condicionou a cobertura de tratamentos não listados ao cumprimento de cinco critérios técnicos: prescrição profissional, inexistência de negativa ou análise pendente da ANS, ausência de alternativa terapêutica no rol, eficácia e segurança comprovadas por evidências científicas de alto nível/ATS e registro na Anvisa.*

15. *Aquela corte também determinou que o Judiciário, ao analisar pedidos de cobertura não prevista, siga parâmetros semelhantes aos aplicados ao SUS (definidos nas Súmulas Vinculantes do STF 60 e 61), verificando prévio requerimento à operadora, examinando o ato administrativo da ANS sem invadir o mérito técnico, consultando o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NatJus (ou especialista) para aferição dos cinco requisitos e, em caso de deferimento, comunicando à ANS para eventual inclusão do tratamento no rol obrigatório.*

16. *No período pós-pandêmico, o referido estudo do TCU observa inicialmente uma forte retomada da demanda por serviços de saúde, anteriormente reprimida pelas medidas de isolamento, bem como o impacto das políticas econômicas anticíclicas adotadas naquele contexto, que injetaram grandes volumes de recursos na economia. Como reflexo, o setor tangenciou um ambiente de estagflação, com elevação expressiva dos custos: cerca de 100% para medicamentos e 160% para materiais e insumos. Essa elevação foi atribuída, entre outros fatores, ao aumento da demanda por insumos usados no tratamento da Covid-19, à desvalorização cambial e à quebra das cadeias produtivas globais.*

17. *Ao mesmo tempo, cresceram as queixas dos consumidores, tanto em relação à escalada dos preços dos planos de saúde quanto à percepção de deterioração na qualidade dos serviços. Dados da ANS indicam que, em fevereiro de 2025, o setor suplementar contava com mais de 52 milhões de beneficiários em planos médico-hospitalares e 34 milhões em planos exclusivamente odontológicos. A receita total do setor ultrapassou R\$ 308 bilhões em 2024, o que evidencia sua expressiva materialidade e relevância no contexto do sistema de saúde nacional.*

18. *A magnitude econômica do setor de saúde suplementar torna ainda mais relevante sua estreita interdependência com o Sistema Único de Saúde (SUS). A redução no número de beneficiários de planos privados, seja por cancelamentos, inadimplência ou exclusão contratual, tende a transferir, de forma direta, a demanda por serviços assistenciais para a rede pública, ampliando a pressão sobre sua capacidade instalada e exigindo do Estado maior capacidade de resposta.*

19. *Essa dinâmica já foi evidenciada no Levantamento Operacional realizado no âmbito do TC 014.791/2019-6, no qual se identificou que o SUS vem absorvendo, de forma não planejada, demandas oriundas da saúde suplementar, especialmente em decorrência de episódios de judicialização, descredenciamento de prestadores e situações de desassistência. Tal preocupação institucional permanece atual e encontra-se refletida na inclusão do tema “Acesso e Sustentabilidade do SUS” na Lista de Alto Risco do TCU para o exercício de 2024.*

20. Diante da expressiva materialidade do setor de saúde suplementar, da magnitude dos riscos associados à sua regulação e dos impactos sistêmicos decorrentes sobre o SUS, justificou-se de forma inequívoca a realização de auditoria operacional com foco na avaliação da sustentabilidade da saúde suplementar e da atuação do Estado enquanto ente regulador, exercida por meio da ANS. A iniciativa visa identificar oportunidades de aperfeiçoamento normativo e institucional, promover o fortalecimento da governança setorial e contribuir para a garantia da continuidade e da qualidade da oferta de serviços assistenciais à população.

### **I.1. Objeto**

21. O objeto da auditoria é a sustentabilidade da saúde suplementar no Brasil, com ênfase na atuação da ANS na regulação, normatização, controle e fiscalização das operadoras de planos de saúde, podendo abranger, de forma complementar, a atuação de outros órgãos públicos que influenciam diretamente o equilíbrio econômico-assistencial do setor e seus impactos sobre o SUS.

### **I.2. Objetivo e escopo**

22. Considerando os antecedentes levantados e a problemática definida na fase de planejamento, a fiscalização foi formalizada por meio da Portaria AudSaúde 190, de 4 de abril de 2025. O objetivo estabelecido consiste em avaliar a sustentabilidade da oferta de serviços de saúde suplementar pelas operadoras de planos privados e a atuação da ANS na regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades do setor, podendo envolver outros órgãos, conforme mencionado acima.

23. Com base nas análises desenvolvidas durante o planejamento, foram identificados diversos eventos de risco relevantes que afetam a sustentabilidade da saúde suplementar no país. Esses riscos foram organizados em oito eixos temáticos, abrangendo aspectos relacionados à efetividade da atuação da ANS, à governança do setor e à articulação com o SUS. A equipe considerou o nível de risco inerente de cada evento, a tendência de agravamento ou mitigação ao longo do tempo e a eficácia dos controles existentes. A partir disso, definiu-se o risco residual e priorizaram-se os temas mais críticos em relação aos objetivos da auditoria.

24. Nesse contexto, foi decidido que o escopo da auditoria operacional seria concentrado na análise da sustentabilidade do setor de saúde suplementar, com ênfase nos seguintes eixos:

- a) governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS;
- b) modelo assistencial e indução à regulação orientada por valor; e
- c) procedimentos de alto custo e judicialização da saúde suplementar.

25. As técnicas de diagnóstico empregadas para elaboração deste plano foram: Análise de Stakeholders (peça 34); Análise Swot (peça 35), elaborado com base nos objetivos estratégicos da ANS) e Diagrama de Verificação de Risco – DVR (peça 40). A aplicação destas técnicas foi realizada de forma integrada à análise da matriz de riscos, cujos resultados encontram-se consolidados na peça 40.

26. Com base nesses estudos, foi elaborada a Matriz de Planejamento constante do Apêndice C da peça 41, na qual se apresentam as delimitações detalhadas do escopo, incluindo os riscos priorizados, os critérios adotados e os procedimentos definidos.

27. De forma a alcançar o objetivo estabelecido, a auditoria foi segregada em três temas, sendo formuladas as questões de auditoria indicadas a seguir. Cabe destacar que a redação de algumas questões foi ajustada após a fase de planejamento, de forma a propiciar mais clareza e a refletir de forma adequada os critérios aplicáveis:

### **Tema 1 - Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS**

**Questão 1** - *Em que medida as limitações de recursos, a indefinição quanto à governança da política de saúde suplementar e as deficiências na interoperabilidade dos sistemas e no uso estratégico de dados têm comprometido a capacidade institucional da ANS de exercer uma regulação efetiva e coordenada, com impactos sobre a proteção dos beneficiários contra riscos assistenciais e sistêmicos, a coerência das políticas públicas e a sustentabilidade do setor?*

### **Tema 2 - Modelo assistencial e regulação orientada por valor**

**Questão 2** - *Em que medida a atuação regulatória da ANS tem promovido a concorrência entre operadoras e prestadores com base no valor entregue ao paciente – considerando desfechos clínicos mensuráveis e custos por ciclo de cuidado – e como as limitações no intercâmbio estruturado de dados assistenciais impactam essa indução? Há iniciativas articuladas com o Ministério da Saúde que apoiem a superação dessas barreiras?*

### **Tema 3 - Procedimentos de Alto Custo/Impacto Financeiro e Judicialização da Saúde Suplementar**

**Questão 3** - *Em que medida as ações da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) têm sido eficazes e eficientes para mitigar a realização de procedimentos de alto custo ou impacto financeiro, determinados pela própria agência (por meio do rol de procedimentos) ou pelo poder judiciário, que não possuem justificativa técnica ou análise de custo-efetividade, considerando seu impacto na sustentabilidade do setor de saúde suplementar?*

**Questão 4** - *Em que medida as limitações na capacidade de fiscalização e de mediação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e as fragilidades normativas têm contribuído para a não resolução de conflitos entre operadoras de planos de saúde e beneficiários, fomentando a judicialização da saúde suplementar e impactando a sustentabilidade do setor?*

#### **I.3. Critérios de Auditoria**

28. *De forma a emitir opinião sobre a atuação das entidades, foram utilizados, entre outros, os critérios de auditoria destacados na matriz de planejamento (Apêndice C da peça 41) e nos papéis de trabalho das análises em separado (peças 96 a 99).*

#### **I.4. Metodologia**

29. *A auditoria foi realizada em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portarias TCU 185/2020) e com o Manual de Auditoria Operacional (Portaria Segecex 18/2020), considerando também os princípios e diretrizes do Guia para Auditores – Fiscalizando com o Cidadão no Foco (TCU), especialmente quanto à busca por resultados que promovam maior transparência, equidade e efetividade da política pública.*

30. *Os métodos de coleta de dados envolveram a requisição de documentos e informações e a realização de reuniões com os gestores das instituições auditadas; consultas às bases de dados contendo a legislação federal e aos websites das instituições auditadas. As informações levantadas foram submetidas a revisões legais, exames documentais e análises de dados.*

31. *A metodologia utilizada e as limitações enfrentadas na avaliação das questões de auditoria constam dos papéis de trabalho das análises em separado (peças 96 a 99).*

32. *Adicionalmente, mediante atuação do Instituto Serzedelo Corrêa/TCU, contratou-se especialista externo para apoio técnico à equipe de auditoria em aspectos relacionados a aplicação de abordagens baseadas em valor (Value-Based Health Care – VBHC). A contratação foi formalizada no TC 015.906/2025-6 (Administrativo), concentrando-se nos aspectos técnicos do Tema 2 desta auditoria.*

#### **I.5. Limitações da Auditoria**

33. *Conforme orienta o Manual de Auditoria Operacional do TCU, reconhecem-se limitações inerentes a esse tipo de trabalho, relacionadas à possibilidade de imprecisões em dados produzidos por terceiros, a eventuais restrições metodológicas para mensuração de desempenho, ao risco de conclusões incompletas e à complexidade própria dos objetos analisados.*

34. *Tais limitações decorrem da natureza da auditoria operacional e não configuram, por si, impedimento à obtenção de evidências suficientes e apropriadas. Importa registrar que não houve qualquer limitação de acesso a informações, documentos, sistemas ou bases de dados das unidades jurisdicionadas, sendo todas as solicitações atendidas tempestivamente e com o grau necessário de detalhamento. Assim, embora se reconheçam as limitações próprias da atividade de auditoria, não foram identificadas restrições capazes de comprometer a abrangência das análises ou a confiabilidade das conclusões apresentadas.*

## **II. VISÃO GERAL DO OBJETO**

### **II.1. Histórico**

35. *A saúde suplementar no Brasil surgiu na década de 1960, com iniciativas privadas promovidas por empresas e sindicatos para ampliar o acesso dos trabalhadores urbanos aos serviços médicos, diante das limitações da cobertura pública. Nos anos 1970, os planos de saúde passaram a se estruturar por meio de contratos coletivos, mas o setor operou por décadas com baixa regulação e pouca transparência. O reconhecimento formal da atuação privada na área da saúde ocorreu com a Constituição de 1988, que previu a participação complementar e suplementar ao Sistema Único de Saúde (SUS), abrindo caminho para a regulamentação do setor.*

36. *A promulgação da Lei 9.656/1998 marcou um divisor de águas, ao estabelecer direitos básicos aos consumidores, regras de cobertura e critérios de reajuste. Em 2000, a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pela Lei 9.961/2000, consolidou o papel regulador e fiscalizador do Estado, conferindo maior estabilidade e transparência ao setor. Desde então, a ANS tem atuado para equilibrar os interesses entre operadoras, prestadores e beneficiários, fortalecendo a regulação e o controle das atividades.*

37. *Nas décadas seguintes, observou-se expressivo crescimento do número de beneficiários e operadoras, chegando, em 2024, a cerca de 52 milhões de usuários em planos médicos e 34 milhões em planos odontológicos. Contudo, persistem desafios estruturais e conjunturais, como o envelhecimento populacional, o aumento das doenças crônicas, a judicialização, o alto custo das novas tecnologias e a baixa integração assistencial. Nesse contexto, a sustentabilidade do setor apoia-se em dois princípios centrais: o mutualismo, que prevê o compartilhamento dos custos entre todos os beneficiários, e o pacto geracional, pelo qual os mais jovens contribuem para financiar as maiores despesas assistenciais dos mais idosos.*

### **II.2. Principais Desafios Identificados**

38. *Ao longo das últimas décadas, conforme demonstrado em estudos produzidos pela ANS e em fiscalizações realizadas por este Tribunal, o setor de saúde suplementar brasileiro tem enfrentado problemas estruturais e conjunturais persistentes, que comprometem sua sustentabilidade econômico-financeira, a qualidade da assistência prestada e a confiança dos beneficiários. Embora muitos desses desafios não sejam recentes, eles foram significativamente agravados pela pandemia de Covid-19 e pelas transformações no perfil demográfico e epidemiológico da população brasileira, especialmente em razão do envelhecimento e do aumento das doenças crônicas.*

39. *Foram identificados no planejamento vinte eventos de risco associados ao objeto, os quais foram discutidos com a ANS e validados em discussões com as equipes de supervisão e direção. Esses riscos foram agrupados em oito eixos temáticos, conforme detalhado no Diagrama de Verificação de Riscos (DVR) e resumidos a seguir (peça 40):*

- i. Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional;*
- ii. Transição para um sistema de saúde orientado por valor real entregue ao beneficiário;*
- iii. Judicialização e pressão política para concessão de procedimentos de alto custo sem respaldo técnico da ANS;*
- iv. Lacunas regulatórias, flexibilizações normativas e experimentações regulatórias adotadas sem critérios técnicos adequados;*
- v. Acesso e reajuste;*
- vi. Variáveis majoritariamente externas;*
- vii. Falha de concorrência; e*
- viii. Educação e combate à fraude.*

40. *A partir da análise conjunta dos riscos residuais que compõem cada um dos temas, foram priorizados para esta auditoria os riscos relacionados aos seguintes eixos temáticos, cuja nomenclatura foi readequada aos temas abordados e considerados críticos em relação ao objetivo da auditoria:*

- a) Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS;*
- b) Modelo assistencial e indução à regulação orientada por valor; e*
- c) Procedimentos de alto custo e judicialização da saúde suplementar.*

41. *Os demais eventos, ainda que considerados relevantes, não foram incluídos no escopo em razão da relação entre impacto e probabilidade, bem como por critérios de conveniência e oportunidade, à luz do objeto em análise. A decisão foi tomada de forma colegiada, com a participação da gestão da AudSaúde, do Diretor-supervisor da equipe e do Auditor-Chefe da unidade. Tais eventos poderão ser incorporados a fiscalizações futuras, a depender da priorização temática e da estratégia de atuação a ser definida pela Secretaria de Controle Externo de Desenvolvimento Sustentável (SecexDesenvolvimento) e encontram-se descritos no tópico V do plano de auditoria (peça 41).*

### **II.3. Marco regulatório**

43. *As normas que tratam da atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar englobam leis, decretos e normas infralegais, em especial Resoluções Normativas exaradas pela autarquia. De início, cabe destacar a Lei 9.656/1998, que dispôs sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Posteriormente, o órgão regulador foi criado pela Lei 9.961/2000, tendo o Decreto 3.327/2000 aprovado o regulamento da agência. Por sua vez, a estrutura organizacional da autarquia foi delineada no capítulo II da Lei 9.961/2000, no Decreto 3.327/2000 e na Resolução Regimental 21/2022.*

44. *Há que se ressaltar a edição da Lei 13.848/2019, que reforçou a autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira das agências reguladoras do país e a Lei 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica). Em seu artigo 5º, a Lei 13.874/2019 fixa expressamente a necessidade da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para edição e alteração de atos normativos que impactem interesses de agentes econômicos ou de usuários de serviços públicos. Em complemento, o Decreto 10.411/2020 regulamentou a AIR, com detalhamento acerca das metodologias específicas a serem adotadas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, os casos em que a AIR poderá ser dispensada e introduziu a figura da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Essas normatizações tratam de diretrizes para a intervenção estatal e, dessa forma, devem ser levadas em consideração na análise da conjuntura e atuação da agência.*

45. *Por fim, deve ser dado destaque ao rol de procedimentos e eventos em saúde, previsto originalmente no §4º do artigo 10 da Lei 9.656/1998 e normatizado atualmente pela ANS por intermédio das Resoluções Normativas 465/2021 e 555/2022. O referido rol consiste em uma relação detalhada de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos de saúde têm a obrigação de disponibilizar aos beneficiários, de acordo com a modalidade contratada, seja ela ambulatorial, hospitalar com ou sem cobertura obstétrica, referência ou odontológica. A previsão normativa original atribuía o poder decisório tão somente à ANS. Entretanto, a Lei 14.454/2022 ampliou esse alcance ao alterar a Lei 9.656/1998 e estabelecer critérios para permitir a cobertura de exames ou tratamentos de saúde não incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.*

46. *Considerando o caráter operacional desta auditoria, os critérios foram estabelecidos conforme os artigos 45 a 49 da NBASP 3000 – Norma para Auditoria Operacional, que determinam a necessidade de critérios apropriados, relacionados aos princípios de economicidade, eficiência e efetividade. Conforme previsto naquela norma, os critérios basearam-se no conhecimento das melhores práticas sobre como as atividades são realizadas para alcançar bom desempenho e efetividade, constituindo referências para avaliar o objeto auditado.*

47. *Nesse sentido, além do marco normativo nacional, foram consideradas recomendações de organismos multilaterais – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e Organização Mundial da Saúde (OMS) – sobre política regulatória e sistemas de saúde, literatura especializada sobre análise econômica do direito aplicada à regulação de mercados de saúde, e experiências regulatórias internacionais de países com estágio avançado de implementação de modelos de cuidado baseado em valor.*

48. *Os critérios consolidados não prescrevem soluções específicas, mas estabelecem diretrizes fundamentadas em evidências que permitem avaliar se a atuação da ANS e do Ministério da Saúde tem sido coerente com as melhores práticas para enfrentar os desafios do setor. Esses critérios foram considerados na matriz de planejamento e apresentados no painel de referência realizado em 13/8/2025, com participação da ANS, Ministério da Saúde, especialistas e associações representativas de classe.*

49. *A análise detalhada das questões de auditoria encontra-se nas peças 96 a 99, que apresentam os critérios aplicados aos temas abordados, complementada pela revisão bibliográfica teórico-prática do tema Modelo Assistencial e Regulação Orientada por Valor consolidada na peça 135. Por fim, o Apêndice C relaciona os principais instrumentos normativos aplicáveis ao objeto auditado.*

## **II.4. Competências e atribuições do Governo Federal**

### **II.4.1. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**

50. *A Lei 9.961/2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar, em seu artigo 3º dispõe expressamente que a ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. Esse mandato amplo fornece base legal para atuação que transcende a regulação tradicional reativa de mercado.*

51. *Em consonância com o fim público delineado acima, o artigo 4º da norma lista atualmente 42 competências atribuídas à autarquia, abrangendo funções regulatórias, normativas, fiscalizatórias e de mediação no setor da saúde suplementar. Destacam-se, para os fins desta auditoria, competências relacionadas à autonomia financeira da Agência – administrar e arrecadar taxas para manutenção de suas atividades (inciso XXXVIII) –, à elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde (inciso III), fiscalização das atividades das operadoras de planos privados (inciso XXIII). No que tange à indução de qualidade e transformação orientada a valor, destacam-se:*

*estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e cobertura em assistência à saúde para serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras (inciso V); estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços (inciso XV); estimular a competição no setor (inciso XXXII); fixar critérios para credenciamento e descredenciamento de prestadores (inciso IV); fixar normas para conteúdos e modelos assistenciais (inciso XLI, "a"); estabelecer normas sobre mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde (inciso VII); e zelar pela qualidade dos serviços no âmbito da assistência suplementar (inciso XXXVII).*

52. *Embora exista lacuna regulatória quanto à supervisão direta dos prestadores de serviços médicos, a competência expressa da ANS para regular as relações entre operadoras e prestadores confere-lhe instrumentos indiretos substanciais. Ao estabelecer critérios de credenciamento, normas sobre mecanismos de regulação do uso e padrões de qualidade que operadoras devem exigir de suas redes, a ANS efetivamente pode influenciar o comportamento de toda a cadeia assistencial.*

53. *Para exercer essas atribuições, o art. 5º da Lei 9.961/2000 dispõe que a ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada (Dicol), além de contar com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, conforme estabelecido no regimento interno. Já o Decreto 3.327/2000, em seu art. 12, define as cinco diretorias específicas que integram a Dicol:*

*Art. 12. A Diretoria Colegiada é composta pelas seguintes Diretorias, cujas competências serão estabelecidas no regimento interno;*

*I - de Normas e Habilitação das Operadoras (Diope);*

*II - de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro);*

*III - de Fiscalização (Difis);*

*IV - de Desenvolvimento Setorial (Dides); e*

*V - de Gestão (Diges).*

#### **II.4.2. Ministério da Saúde (MS)**

54. *Além do papel institucional exercido pela ANS, destaca-se a importância estratégica do MS para a sustentabilidade do setor de saúde suplementar no Brasil. A Constituição Federal estabelece que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (art. 196) e que "são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle" (art. 197). Essa formulação constitucional não estabelece distinção entre saúde pública e privada – ambas constituem objeto de regulação estatal em razão de sua relevância pública.*

55. *Ainda que a ANS possua autonomia administrativa e técnica, conforme estabelece a legislação vigente, ela está sujeita à supervisão ministerial do MS, nos termos do artigo 87, inciso I, da Constituição Federal, e do art. 19 do Decreto-Lei 200/1967. O Ministério da Saúde atua como formulador central das políticas públicas nacionais de saúde e exerce papel de coordenação e integração entre o SUS e o setor privado regulado, buscando assegurar coerência normativa, racionalidade no uso de recursos e maior efetividade das ações governamentais.*

56. *O Decreto 11.798/2023 atribui ao Ministério da Saúde competências que transcendem a gestão exclusiva do SUS, como, por exemplo, aquelas relacionadas à regulação do mercado de saúde, incluindo participar da formulação, coordenação e implementação das ações de regulação do mercado (art. 32, IX) e planejar e coordenar ações de regulação do trabalho em saúde (art. 51, V). Esse mandato evidencia papel coordenador sistêmico que abrange o conjunto das ações de saúde no país.*

57. *Entre suas principais atribuições no contexto da saúde suplementar estão: fortalecer a articulação entre SUS e saúde suplementar, garantir a coerência entre as políticas públicas de saúde, evitar a sobrecarga do sistema público, e promover a regulação integrada entre os sistemas. A ausência de alinhamento entre essas esferas pode resultar em pressão adicional sobre o SUS, conflitos de competência regulatória, desperdício de recursos públicos e perda de sinergia entre os modelos assistenciais, o que compromete a efetividade das políticas nacionais de saúde e amplia a fragmentação do sistema.*

58. *Nesse cenário, o Ministério da Saúde é um ator-chave na indução de estratégias interinstitucionais, inclusive por meio da celebração de contratos de desempenho com a ANS, conforme prevê a Lei 13.934/2019, o que pode contribuir para alinhar metas, racionalizar gastos e promover o foco em resultados assistenciais e econômicos. Além disso, o MS participa do Conselho de Saúde Suplementar (Consu), instância interministerial que delibera sobre diretrizes gerais do setor, reforçando seu papel na governança da regulação.*

59. *Portanto, a atuação do MS deve ser compreendida não apenas sob a ótica da supervisão formal, mas como agente indutor de integração sistêmica, com capacidade de alinhar diretrizes, articular atores públicos e privados, e orientar a regulação para que ela contribua com a sustentabilidade do setor e com os objetivos maiores das políticas públicas de saúde.*

#### **II.4.3. Conselho de Saúde Suplementar (Consu)**

60. *O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), criado pela Lei 9.961/2000, é um órgão interministerial responsável por formular políticas públicas e definir diretrizes gerais para a regulação da saúde suplementar. É composto pelos ministros da Saúde (que o preside), da Fazenda, da Justiça e do Planejamento, refletindo sua função estratégica de articulação entre áreas essenciais do governo.*

61. *Apesar de sua relevância institucional, o Consu permanece inativo há vários anos, sem reuniões regulares ou deliberações efetivas. Essa ausência compromete sua capacidade de promover o alinhamento entre o SUS e o setor suplementar, coordenar decisões de alto nível e fortalecer a governança da regulação.*

62. *Segundo a análise de stakeholders, a existência de um foro de articulação interinstitucional, como o Consu, pode ser alternativa essencial para evitar a fragmentação regulatória, induzir soluções estruturais e fortalecer a integração entre os sistemas público e privado, contribuindo para a sustentabilidade do setor.*

#### **II.4.4. Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS)**

63. *A Câmara de Saúde Suplementar é um órgão permanente e consultivo da ANS, voltado à participação institucionalizada da sociedade. Sua finalidade é auxiliar a Diretoria Colegiada nas discussões sobre a regulação e o aprimoramento do setor de saúde suplementar. Entre suas atribuições estão: acompanhar a formulação de políticas do setor; propor e analisar medidas para melhorar as relações entre os diferentes segmentos envolvidos; colaborar com comitês e câmaras técnicas; sugerir temas e ações que contribuam para o aperfeiçoamento do mercado e da regulação; e indicar representantes para grupos técnicos e instâncias de discussão instituídos pela Diretoria Colegiada.*

#### **II.5. Aspectos financeiros e orçamentários**

64. *Em termos financeiros, o setor da saúde suplementar manteve trajetória de expansão das receitas e recuperação dos resultados. Em 2024, as operadoras registraram receitas de contraprestações de R\$ 312,1 bilhões, segundo dados divulgados pela ANS. As despesas assistenciais, que representam a maior parcela dos custos do setor, também cresceram, mas em ritmo inferior ao das receitas, permitindo a recuperação dos resultados operacionais e a retomada do lucro líquido das*

operadoras. Esse desempenho reflete tanto ajustes de preços e redução de sinistralidade pós-pandemia, quanto a melhoria do resultado financeiro decorrente das aplicações de reservas técnicas, em um contexto de taxas de juros elevadas.

65. O número de operadoras de planos de saúde é outro indicador relevante da estrutura e da dinâmica do setor, tendo apresentado tendência de redução ao longo dos últimos anos. Em agosto de 2025, estavam ativas 670 operadoras, enquanto há quinze anos, em dezembro de 2015, o total era de 828, o que representa uma redução de cerca de 19% no período. Essa diminuição reflete movimentos de consolidação do mercado e aumento da concentração entre grandes grupos econômicos

66. Quanto ao orçamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), após sofrer alterações por meio de créditos adicionais, alcançou créditos no montante de R\$ 321.718.190,00 (peça 38, p. 162). Esse valor engloba todas as rubricas orçamentárias sob gestão da autarquia, incluindo despesas com pessoal, encargos, custeio administrativo, investimentos e ações finalísticas.

## **II.6. Macroprocessos da ANS e a Sustentabilidade da Saúde Suplementar**

67. A atuação da ANS está organizada com base em vinte macroprocessos, conforme estabelecido no seu Planejamento Estratégico 2021-2025. Esses macroprocessos, estruturados na chamada Cadeia de Valor da ANS, refletem a forma como a Agência mobiliza seus recursos e competências institucionais para gerar valor público no setor da saúde suplementar. A organização desses processos em três perspectivas (Finalísticos, de Suporte e de Governança) permite compreender a lógica de funcionamento da ANS e sua conexão direta com os fatores que influenciam a sustentabilidade econômica e assistencial do setor, objeto central da presente auditoria.

## **III. ACHADOS DE AUDITORIA**

68. A seguir, apresenta-se a descrição dos achados decorrentes do trabalho de fiscalização. Cada achado contempla os elementos essenciais de análise: situação encontrada, causas, efeitos, conclusão, proposta de encaminhamento e benefícios esperados.

69. O detalhamento da metodologia, dos procedimentos e das análises encontra-se nos papéis de trabalho constantes das peças 96 a 99. Após o envio da versão preliminar do Relatório de Auditoria (peça 103) às entidades jurisdicionadas para manifestação sobre os pontos levantados (peças 106 a 113), foram realizados ajustes em pontos específicos do relatório e nas propostas de encaminhamento, mantendo-se em essência as conclusões da equipe (Apêndice A).

### **III.1. Tema 1: Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS**

#### **III.1.1. Modelo orçamentário vigente impõe restrições à autonomia financeira da ANS**

70. Constatou-se que as restrições orçamentárias têm afetado significativamente a ANS ao longo dos últimos anos. Tais limitações incidem sobre diferentes áreas de atuação, incluindo a fiscalização, a gestão administrativa e a realização de investimentos em tecnologia e inovação. Essa situação decorre, em primeiro lugar, da destinação de receitas próprias da Agência à Conta Única do Tesouro Nacional, reduzindo sua autonomia financeira; em segundo, da definição de referenciais monetários inferiores aos valores pleiteados antes da elaboração do Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA); e, por fim, de ações de cortes e de contingenciamentos durante a execução orçamentária. A análise detalhada do achado está apresentada no papel de trabalho constante da peça 96, p. 1-16, que integra os autos.

**Receitas da ANS vêm sendo destinadas, em grande parte, a finalidades alheias ao custeio de suas atividades.**

71. *Um primeiro aspecto relevante a ser considerado diz respeito às receitas próprias da ANS e à forma como vêm sendo tratadas no âmbito fiscal da União. Embora a Lei 9.961/2000 (arts. 17 e 18) tenha previsto fontes de receita vinculadas ao custeio direto das atividades da Agência, como a Taxa de Saúde Suplementar, as multas aplicadas às operadoras e a execução de sua dívida ativa, na prática, esses valores não permanecem integralmente disponíveis para a autarquia. Em vez de financiarem de maneira estável e previsível a atividade regulatória, grande parte desses recursos é recolhida à conta única do Tesouro Nacional e submetida à sistemática da Desvinculação das Receitas da União (DRU), reduzindo a autonomia financeira originalmente assegurada à ANS por sua lei de criação (Despacho 1792/2025/GGATP/SECEX/PRESI, peça 53, p. 3).*

*Art. 17. Constituem receitas da ANS:*

***I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 18;***

***II - a retribuição por serviços de quaisquer naturezas prestados a terceiros;***

***III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;***

***IV - o produto da execução da sua dívida ativa;***

*V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;*

*(...)*

***Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI deste artigo serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.***

***Art. 18. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído. (grifos nossos)***

72. *Nesse contexto, importa recordar que, como definido na Constituição Federal (art. 145, inciso II), as taxas constituem espécie tributária vinculada a uma ação estatal, seja pelo exercício do poder de polícia, seja pela prestação de serviços públicos específicos e divisíveis, colocados à disposição dos contribuintes. A função essencial do recolhimento da taxa é prover os recursos necessários para que essa atividade estatal seja realizada de forma efetiva e sustentável, garantindo meios adequados para o exercício das atribuições regulatórias.*

73. *Atualmente, a principal receita efetiva da ANS decorre da aplicação de multas e sanções administrativas às operadoras de planos de saúde, nos termos do art. 17, inciso III, da Lei 9.961/2000. Esses valores representam parcela significativa do orçamento da Agência e têm caráter sancionatório e regulatório, funcionando como instrumento de indução ao cumprimento das normas do setor. Também se incluem nessa categoria os valores provenientes da execução da dívida ativa (art. 17, IV) e de outras receitas acessórias previstas na lei. De acordo com o parágrafo único do art. 17, tais recursos deveriam ser creditados diretamente à ANS, assegurando previsibilidade orçamentária e reforçando sua autonomia como agência reguladora.*

74. *A Taxa de Saúde Suplementar (TSS), instituída pelo art. 18 da Lei 9.961/2000, tem como fato gerador o exercício do poder de polícia conferido à Agência. Em conformidade com o art. 77 do Código Tributário Nacional, a TSS se enquadra como tributo vinculado, destinado a financiar a atividade regulatória, fiscalizatória e de controle do setor. Em tese, essa taxa deveria constituir uma das principais fontes de custeio da ANS, à semelhança do que ocorre em outras agências, como a Aneel, cuja Taxa de Fiscalização de Serviços de Energia Elétrica (TFSEE) garante a sustentação de suas atividades. Contudo, no caso da ANS, conforme será relatado mais adiante, a*

arrecadação da TSS mostra-se insuficiente para assegurar essa função central, o que fragiliza o modelo originalmente previsto pela legislação.

75. Paralelamente às receitas de natureza tributária, a ANS também auferes receitas de caráter contraprestacional. O art. 17, inciso II, da Lei 9.961/2000, prevê a retribuição por serviços de quaisquer naturezas prestados a terceiros, que inclui, por exemplo, a disponibilização de informações qualificadas, certificações técnicas ou acesso a bases de dados estruturadas. O mesmo artigo, em seu inciso IX, dispõe sobre a arrecadação proveniente da venda de publicações, materiais técnicos, dados e informações. Esses valores diferenciam-se da TSS por derivarem da prestação direta de bens e serviços específicos e divisíveis, demandados pelos interessados mediante pagamento. Ainda que de menor peso comparativo, essas receitas têm papel relevante para a diversificação das fontes da Agência.

**Tabela 1 - Receitas próprias arrecadadas pela ANS entre 2022 e 2025 (em milhares de R\$)**

<i>IAFI</i>	<i>Denominação</i>	<i>TE</i>	<i>022</i>	<i>023</i>	<i>024</i>	<i>025 até 31/08)</i>	<i>total por Receita</i>
121.01.0 1	Taxas de inspeção, controle e fiscalização	003	7.520	2.678	4.961	2.402	07.561
121.01.0 3	Taxa inspeção, controle e fiscalização – dívida ativa	003	0.751	6.553	.074	.042	7.420
321.01.0 1	Remuneração de depósitos bancários	049	.590	.458	21	60	.128
911.01.0 1	Multas previstas em legislação específica – principal	003	28.472	45.093	35.337	20.698	29.600
911.01.0 3	Multas previstas em legislação específica – dívida ativa	003	63.674	80.470	89.856	98.314	32.314
911.04.0 1	Multas previstas em legislação específica – dívida ativa – multajuros	003	08	3	5	5	41
911.08.0 1	Multas decorrentes de sentenças judiciais – principal	003		4		00	16
911.09.0 1	Multas e juros previstos em contratos – principal	003	3	4	6	98	.022

999.99.2 1	<i>Outras receitas arrecadadas no projeto FB-Prim. – principal</i>	049			2	9	01
	<b>Total</b>		<b>32.179</b>	<b>86.373</b>	<b>66.942</b>	<b>47.007</b>	<b>.032.501</b>

Fonte: Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 4-5

76. *Esperar-se-ia, portanto, que a integralidade dessas receitas (multas, TSS e contraprestações) fosse aplicada no custeio das funções finalísticas da ANS, garantindo-lhe estabilidade e autonomia financeira. Entretanto, a realidade fiscal imposta pela Desvinculação das Receitas da União (DRU) compromete esse desenho. Instituída pela Emenda Constitucional 10/1996, atualmente regulamentada pela EC 93/2016 e prorrogada até 31/12/2036 pela EC 109/2021, a DRU autoriza a União a desvincular até 30% das receitas de contribuições sociais, de intervenção no domínio econômico e de taxas, destinando-as livremente ao caixa do Tesouro Nacional.*

77. *Importa destacar que a desvinculação ocorre de forma consolidada, isto é, incide sobre o montante global arrecadado pela União com receitas elegíveis (CF, art. 76 do ADCT). Essa sistemática implica que a ANS pode ser afetada de maneira ainda mais significativa, na medida em que a retirada de recursos não considera a arrecadação individual de cada agência, mas o total consolidado da União.*

78. *A aplicação da DRU e o recolhimento das receitas à Conta Única do Tesouro geram, na prática, tensão com a destinação prevista nos arts. 17 e 18 da Lei 9.961/2000: embora a norma estabeleça que as receitas próprias sustentem diretamente as atividades institucionais da ANS, parcela desses valores é desvinculada e alocada a outras finalidades no âmbito da União. Esse arranjo reduz a previsibilidade e limita a autonomia financeira da Agência, com reflexos sobre seu planejamento. Além disso, como se verá adiante, na fase de elaboração orçamentária os referenciais monetários fixados pela SOF/MPO impõem tetos inferiores ao planejado, ampliando o hiato entre a arrecadação setorial e os valores efetivamente autorizados para execução.*

79. *Cabe ressaltar, contudo, que os próprios Relatórios de Gestão da ANS evidenciam historicamente um consistente superávit orçamentário, decorrente do excesso de arrecadação de suas receitas próprias em relação às despesas executadas. Nos últimos anos, a receita da Agência supera a totalidade de suas despesas, o que evidencia uma gestão fiscal salutar.*

**Tabela 2 - ANS - Receitas x Despesas**

	2022	2023	2024	2025 – até 31/08	Total Receita	T por
<b>Total de Receitas</b>	2.179.438	6.373.000	6.941.758	7.006.875	20.501.070	2.
<b>Total de Despesas</b>	0.094.711	1.199.855	4.489.956	4.065.129	179.849.650	1.
<b>Diferença</b>	2.084.728	5.173.145	2.451.802	2.941.746	2.651.420	85

Fonte: Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 5

80. *Ademais, por meio do mecanismo de ressarcimento ao SUS, realizado pelas operadoras de planos de saúde, a ANS contribui diretamente para o Fundo Nacional de Saúde,*

*reforçando o financiamento de políticas públicas conduzidas pelo Ministério da Saúde. Todavia, a contradição permanece: apesar do superávit contábil recorrente, a Agência enfrenta restrições orçamentárias que limitam o uso pleno desses recursos, comprometendo o financiamento integral de suas funções finalísticas de fiscalização, regulação, inovação e transparência.*

81. *Esse paradoxo, abundância de receitas setoriais versus escassez de recursos efetivamente disponíveis, não é exclusivo da ANS. Conforme verificado em avaliações sobre outras agências reguladoras, a arrecadação setorial seria suficiente para custear suas atividades institucionais, mas parcela expressiva desses valores tem sido direcionada para finalidades diversas daquelas previstas nas leis de criação dos respectivos tributos. Embora tal prática contribua para o equilíbrio fiscal da União, sua consequência direta é a fragilização das agências e a geração de impactos sobre os setores regulados, os quais desempenham papel estratégico para a economia nacional (peça 265 do TC 022.280/2024-3).*

***Autorização de recursos pelo executivo em valores menores que os solicitados pela ANS.***

82. *Além da destinação de suas receitas próprias ao caixa central da União, verifica-se na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) dinâmica semelhante àquela constatada em outras agências reguladoras federais, como ANM, ANP e Aneel, conforme registrado no relatório de fiscalização do TCU (TC 022.280/2024-3, peça 265, p. 18-32). Trata-se da discrepância recorrente entre os montantes orçamentários solicitados pela Agência e aqueles efetivamente disponibilizados pelo Poder Executivo, o que tem repercussões diretas sobre sua capacidade de planejamento e execução.*

83. *Neste processo, a ANS esclareceu que a elaboração do orçamento tem início com o planejamento interno, no qual cada área identifica suas necessidades de custeio e investimento. Essa proposta inicial, elaborada de forma técnica e abrangente, costuma superar os valores que serão posteriormente autorizados, uma vez que, em etapa seguinte, a Secretaria de Orçamento Federal (SOF), vinculada ao Ministério do Planejamento e Orçamento (MPO), divulga o referencial monetário (limite máximo de despesa a ser observado por cada unidade orçamentária). A partir desse teto, a ANS é obrigada a readequar prioridades e ajustar despesas antes de submeter a versão final de sua proposta pelo Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop) (Extrato de Entrevista realizada com a ANS em 25/9/2025, peça 55, p. 3).*

84. *Segundo a Agência, a diferença entre o valor originalmente demandado e o efetivamente autorizado é registrada no próprio Siop, no campo “expansão”, onde são informadas as necessidades que extrapolam o referencial monetário. Esse descompasso ocorre de forma sistemática e tem comprometido a plena execução das funções regulatórias e fiscalizatórias da ANS. A título ilustrativo, “mesmo que em determinado exercício a arrecadação própria da Agência tenha alcançado cerca de R\$ 430 milhões, o valor autorizado para execução orçamentária, após contingenciamentos e deduções obrigatórias, pode se limitar aproximadamente R\$ 315 milhões”. Esta observação está bem evidenciada na Tabela 3 (Extrato de Entrevista realizado com a ANS em 25/9/2025, peça 55, p. 3-5).*

85. *Em 2024, a situação mostrou-se ainda mais crítica: as dotações disponibilizadas ficaram significativamente aquém do solicitado, gerando dificuldades para honrar compromissos assumidos. A ANS relatou ter buscado apoio junto ao Ministério da Saúde, a órgãos de controle e a outros entes do Executivo, obtendo apenas ao final do exercício uma recomposição orçamentária intermediada pelo Ministério, suficiente para evitar o descumprimento de obrigações contratuais e administrativas (peça 53, p. 3, e peça 55, 10-12).*

86. *Assim, em linha com o que também se observou em outras agências reguladoras analisadas no referido relatório de fiscalização, a ANS confirmou que os valores autorizados pelo Executivo, de forma recorrente, não têm atendido integralmente às necessidades identificadas em sua*

*proposta orçamentária. Esse quadro fragiliza sua autonomia financeira e limita sua capacidade de planejamento, a despeito de a Lei 9.961/2000 (arts. 18 a 23) ter assegurado à Agência receitas próprias vinculadas à manutenção de suas atividades finalísticas.*

87. *Cabe ressaltar que o relatório de auditoria da SecexEnergia identificou a Anatel como a única exceção a esse quadro de fragilidade financeira. No caso dessa agência, não foram constatadas diferenças significativas entre o referencial monetário a ela atribuído e as despesas discricionárias planejadas para o período de 2019 a 2025 (peça 265 do TC 022.280/2024-3).*

88. *Conforme apurado naquela fiscalização, o caso da Anatel vem ocorrendo devido a diferentes fatores:*

*a) em função da redação da Lei 9.472/1997 (lei de criação da Anatel), a qual define ações específicas relacionadas ao planejamento orçamentário da agência, conferindo maior autonomia e independência à essa agência específica;*

*b) por força do Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Min. Bruno Dantas (relacionado ao processo TC 033.793/2015-8), que avaliou a aplicação dos recursos do Fundo de Fiscalização das Telecomunicações (Fistel) e do Fundo de Universalização dos Serviços de Telecomunicações (Fust), o qual trouxe uma determinação expressa para a SOF/MPO com o objetivo de respaldar a efetiva autonomia financeira da Anatel.*

89. *O exame apontou que, embora o referencial monetário da Anatel esteja vinculado ao seu planejamento plurianual, a agência permanece sujeita a contingenciamentos e cortes orçamentários, assim como os demais órgãos da administração pública federal, conforme demonstrado, por exemplo, na restrição estabelecida no Anexo I do Decreto 12.448/2025. Ressaltou-se, ainda, que o procedimento aplicado à Anatel a partir do Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, da relatoria do Min. Bruno Dantas, está em conformidade com a legislação fiscal e orçamentária vigente, não representando privilégio ou tratamento diferenciado, e observa os princípios orçamentários da unidade e da universalidade.*

90. *Por fim, a equipe de auditoria avaliou que o processo de definição do referencial monetário adotado pela Anatel pode ser considerado uma boa prática, por basear-se em seu planejamento de médio prazo e em seus objetivos estratégicos. Tal abordagem confere maior previsibilidade e coerência à alocação de recursos, fortalecendo a capacidade da agência de cumprir adequadamente suas funções regulatórias.*

91. *Assim, conforme detalhado adiante, será indicada proposta semelhante nestes autos, com objetivo de que seja elaborado um plano que implemente de maneira efetiva a autonomia financeira da ANS, como preconiza a Lei 13.848/2019, art. 3º, c/c Lei 9.661/2000, art. 1º, parágrafo único, de forma a respeitar a legislação fiscal e orçamentária vigentes.*

### **Contingenciamentos e cortes fragilizam a autonomia da ANS.**

92. *A essas limitações somam-se ainda os mecanismos de cortes e de contingenciamento orçamentário, que incidem diretamente durante a execução do orçamento aprovado. Tais instrumentos são frequentemente utilizados pelo Poder Executivo para compatibilizar as despesas da União às metas fiscais e às restrições financeiras vigentes, impactando também a realidade da ANS.*

93. *Os cortes orçamentários consistem na redução definitiva das dotações previamente aprovadas, decorrentes, por exemplo, de mudanças de prioridade governamental ou da necessidade de redução de gastos em resposta a cenários fiscais adversos. Já o contingenciamento orçamentário, situação ainda mais recorrente, caracteriza-se pelo bloqueio temporário de dotações aprovadas na LOA, com fundamento no art. 9º da Lei Complementar 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e nos arts. 68 e 69 da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO 2025, Lei*

15.080/2024). Trata-se, portanto, de medida que busca ajustar a execução orçamentária à frustração de receitas ou à necessidade de cumprimento das regras fiscais.

94. Essas restrições são operacionalizadas por meio dos Decretos de Programação Orçamentária e Financeira, nos quais o Executivo define os valores bloqueados e as áreas atingidas. Como demonstrado no relatório de fiscalização do TCU realizado em 2024, tais medidas têm incidido de forma recorrente sobre as agências reguladoras, fragilizando sua autonomia financeira e reduzindo a previsibilidade orçamentária necessária para o cumprimento pleno de suas funções institucionais. É nesse contexto que se inserem os bloqueios enfrentados pela ANS nos últimos exercícios (Peça 265 do TC 022.280/2024-3).

95. Em resposta ao Ofício de Requisição TCU 000.105/2025, a ANS afirmou que tem enfrentado bloqueios orçamentários recorrentes nos últimos anos, refletindo restrições impostas pelo governo federal ao uso de recursos arrecadados. Embora a ANS registre superávit orçamentário por excesso de arrecadação, parte significativa desses recursos, quando não recolhida ao Tesouro, é contingenciada ou bloqueada, limitando sua execução (Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 1 e 4).

96. Abaixo, destaca-se o histórico de bloqueios dos últimos anos evidenciado pela ANS.

**Tabela 3 - Histórico de bloqueios impostos pelo Governo Federal**

no	Dotação Inicial (LOA)	Restrições Orçamentárias (Qtd)	Liberações Orçamentárias (Qtd)	Fluxo da Dotação (→ valores)	Dotação Final
020	28.783.719	-	-	128,8M → 127,6M	27.633.202
021	10.259.400	4 (bloqueio + 3 cancelamentos)	1 (desbloqueio)	110,3M → 98,4M → 108,7M → 98,4M → 95,9M → 93,6M	3.564.726
022	10.759.400	2 (bloqueios: R\$ 16,16M + R\$ 22,80M)	1 (liberação JEO: R\$ 26,95M)	110,8M → 94,6M → 71,8M → 98,7M → 101,6M	01.609.456
023	10.759.400	0	1 (ajuste portaria)	110,8M → 108,5M	08.462.727
024	06.285.690	2 (Port. 63/24; Dec. 12.120/24)	2 (Port. 203/24; Ofício MS 189/24)	106,3M → 92,2M → 101,98M → 88,25M → 101,98M	01.981.326
025	23.759.400	1 (Dec. 12.477/25)	1 (Dec. 12.566/25)	123,8M → 93,0M → 117,46M	17.460.835

		bloqueio)	recomposição)		
--	--	-----------	---------------	--	--

Fonte: *Elaboração própria a partir do Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 3*

97. *Em 2022, a ANS enfrentou severas restrições orçamentárias, com bloqueios de R\$ 16,1 milhões (Ofício SEI 207252/2022/ME) e R\$ 22,8 milhões (Ofício SEI 299247/2022/ME), totalizando R\$ 38,9 milhões, cerca de 34% das dotações discricionárias da Agência (Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 1). O desbloqueio parcial de R\$ 26,9 milhões pela Junta de Execução Orçamentária (JEO), em 15/12/2022, ocorreu tardiamente, inviabilizando a plena execução do orçamento e impondo dificuldades ao planejamento.*

98. *Conforme o Relatório de Gestão Anual de 2022, o problema concentrou-se nas despesas discricionárias: mesmo com a reversão dos bloqueios em dezembro, o curto prazo impediu o uso integral dos recursos, levando ao cancelamento e adiamento de projetos (peça 59, p. 126).*

99. *Na Ação 8727 (Aperfeiçoamento do Sistema de Informação para a Saúde Suplementar), a ANS registrou baixa execução contratual e dificuldades na contratação de pessoal especializado, exigindo medidas de contenção, como redução de horas extras, que tornaram irre recuperável parte do planejamento (Despacho 1792/2025/GGATP/SECEX/PRESI, peça 53, p. 2). Situação semelhante ocorreu na Ação 2000 (Administração da Unidade), com bloqueios em julho e novembro e liberação apenas em dezembro, e na Ação 4572 (Capacitação de Servidores), cujo bloqueio no fim de novembro inviabilizou treinamentos (peça 53, p. 2).*

100. *Em 2023, a execução foi mais estável, com bloqueio apenas em 15/12/2023, equivalente a cerca de 2% da dotação inicial (Ofício 5.845/2023; Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 1; e Relatório de Gestão Anual da ANS 2023, peça 60, p. 138).*

101. *Em 2024, o orçamento aprovado (R\$ 106,3 milhões) mostrou-se insuficiente, sendo reduzido para R\$ 88,3 milhões e parcialmente recomposto a R\$ 102 milhões, após cancelamento definitivo de R\$ 4,3 milhões (Relatório de Gestão Anual da ANS 2024, peça 61, p. 165–167). As restrições obrigaram cortes em contratos de terceirização e de tecnologia da informação, afetando o Disque ANS e a atualização de sistemas. A situação foi amenizada por repasse de R\$ 13.728.499 do Ministério da Saúde (Despacho 1792/2025/GGATP/SECEX/PRESI, peça 53, p. 4).*

102. *Embora a ANS tenha reequilibrado o orçamento ao final do exercício, o processo foi marcado por instabilidade e pela redução de ações estratégicas de regulação e capacitação (Relatório de Gestão Anual da ANS 2024, peça 61, p. 165–167).*

### Conclusão

103. *Verifica-se que a ANS, assim como as demais autarquias em regime especial, está sujeita à legislação fiscal e orçamentária vigente e, portanto, pode ser afetada por ações de ajuste fiscal determinadas pela União. Tais ações, contudo, têm limitado a utilização das receitas arrecadadas no setor de saúde suplementar, comprometendo a execução das atividades planejadas e a plena realização da missão institucional da Agência.*

104. *Em contraponto, observa-se que a Anatel adota modelo de definição do referencial monetário amparado pelo Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, da relatoria do Min. Bruno Dantas, e pela Lei 9.472/1997, o qual confere maior previsibilidade e equilíbrio orçamentário por meio de planejamento plurianual. Esse arranjo, ainda que sujeito às restrições fiscais aplicáveis à administração pública federal, constitui boa prática ao alinhar planejamento estratégico e estabilidade financeira.*

105. Nesse sentido, a adoção de lógica semelhante pela ANS, com a vinculação do referencial monetário às metas do PPA e aos seus objetivos estratégicos, poderia mitigar os efeitos da dinâmica orçamentária observada nos últimos anos e assegurar maior previsibilidade de recursos, em consonância com as propostas constantes do TC 022.280/2024-3, peça 265, p. 34.

106. Importa esclarecer, entretanto, que essas propostas se restringiram às agências fiscalizadas naquela auditoria, não abrangendo a ANS. Assim, a presente análise busca adaptar e aplicar a mesma lógica de aprimoramento orçamentário ao contexto específico, considerando as particularidades institucionais e setoriais da regulação da saúde suplementar.

107. Considerando, porém, que o processo TC 022.280/2024-3 — que examina a autonomia financeira das agências — ainda aguarda julgamento, mostra-se prudente evitar, neste momento, a emissão de comando determinativo dirigido à ANS. A adoção dessa cautela previne possíveis inconsistências entre deliberações correlatas e preserva a coerência sistêmica no tratamento da matéria.

108. Assim, considera-se mais adequado formular tão somente **recomendações** aos órgãos competentes, incluindo o MPO, o MS e a própria ANS, estimulando a adoção de medidas que promovam maior previsibilidade orçamentária e estabilidade financeira. Tal encaminhamento mantém alinhamento com as boas práticas identificadas e contribui para o fortalecimento da capacidade regulatória da Agência, sem prejuízo da articulação política necessária à sua implementação.

#### Proposta de Encaminhamento

109. Diante do exposto, propõe-se:

c) **recomendar** à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que adotem as medidas pertinentes para viabilizar a efetiva implementação da autonomia financeira da ANS, conforme preconizado no art. 3º da Lei 13.848/2019 e nos arts. 17 e 18 da Lei 9.961/2000, de modo a compatibilizar a estabilidade orçamentária da Agência com as restrições fiscais da União e assegurar condições adequadas ao pleno exercício de suas funções regulatórias;

d) **recomendar** à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento (SOF/MPO) que, em articulação com a ANS e o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, aperfeiçoem o processo de definição do referencial monetário da ANS, observando as seguintes diretrizes:

d.1) encaminhamento prévio da ANS à SOF/MPO de sua projeção quadrienal de necessidades orçamentária, com base em seu planejamento estratégico e nas metas e programas do Plano Plurianual (PPA);

d.2) comunicação da SOF/MPO à ANS sobre o referencial monetário (RM) com antecedência suficiente, a fim de permitir a adequação da proposta orçamentária anual;

d.3) apresentação de justificativa formal pela SOF/MPO quando o RM fixado for inferior ao valor demandado, indicando medidas que possibilitem à ANS executar suas atividades essenciais, em conformidade com o art. 3º da Lei 13.848/2019;

d.4) elaboração pela ANS de sua proposta orçamentária anual, assegurando coerência com as metas do PPA e com seu planejamento estratégico institucional, com base no RM estabelecido;

d.5) consideração da experiência da Anatel, respaldada pelo item 9.5 do Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, como boa prática de planejamento plurianual e previsibilidade

*orçamentária, passível de adaptação à realidade da ANS, de modo a fortalecer a regularidade e a continuidade de suas ações essenciais de fiscalização e atualização regulatória;*

**III.1.2. Fragilidades na base legal da TSS comprometem a arrecadação da ANS e reduzem a capacidade institucional da Agência:**

110. *Conforme exposto a seguir, constatou-se que a fragilidade jurídica da base de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar por Plano de Assistência à Saúde (TSS/TPS), instituída pelos arts. 17, 18 e 20 da Lei 9.961/2000, tem ocasionado queda significativa na arrecadação própria da ANS, contribuindo para o comprometimento de sua autonomia financeira e intensificando a dependência de recursos do Orçamento-Geral da União. Maiores detalhes do achado encontram-se no papel de trabalho constante da peça 96, p. 16-20, que integra os autos.*

111. *Importa esclarecer, de início, que a Taxa de Saúde Suplementar (TSS) é tributo de natureza vinculada, decorrente do exercício do poder de polícia e, quando cabível, da prestação de serviços específicos e divisíveis realizados pela ANS. Instituída pelos artigos 17 e 18 da Lei 9.961/2000, a TSS foi concebida para integrar o núcleo das receitas próprias da Agência, sustentando o orçamento voltado à regulação do setor de saúde suplementar.*

**Art. 17. Constituem receitas da ANS:**

**I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 18;**

*II - a retribuição por serviços de quaisquer naturezas prestados a terceiros;*

*III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;*

*IV - o produto da execução da sua dívida ativa;*

*(...)*

*Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI deste artigo serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.*

**Art. 18. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.**

112. *À luz desse desenho legal e da lógica regulatória, era de se esperar que a TSS figurasse entre as principais fontes de financiamento ordinário da ANS e que, por si só, seria capaz de cobrir grande parte das despesas necessárias ao funcionamento e ao aperfeiçoamento da atividade regulatória. Ocorre que, segundo a ANS, nos últimos anos, sua arrecadação efetiva retraiu significativamente e, em termos relativos, passou a ficar abaixo das receitas provenientes de multas e sanções administrativas, que são, por definição, eventuais e não programáveis. Esse desequilíbrio tem contribuído para fragilizar a autonomia financeira da Agência e amplia a dependência de dotações do Orçamento-Geral da União.*

113. *A razão para a queda em sua arrecadação se deve à fragilidade jurídica da base de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS), notadamente na modalidade “por plano de assistência à saúde”, a TPS. A definição prática de sua base de cálculo ficou assentada em atos infr legais, motivando intensa judicialização e decisões reiteradas pela inexigibilidade da TSS no formato atual (SEI 33910.018780/2017-97, peça 62, p. 667-668).*

114. *Juridicamente, a TSS é taxa vinculada ao exercício do poder de polícia (e, quando couber, a serviços específicos e divisíveis), nos termos do art. 18 da Lei 9.961/2000, c/c art. 145, inciso II, da CF de 1988 e arts. 77 a 79 do CTN. Desse modo, por força do princípio da legalidade estrita, a lei, e não um ato infr legal, deve definir os elementos essenciais do tributo,*

*inclusive a base de cálculo (art. 97, IV, do CTN). É precisamente essa exigência que foi apontada como não atendida no caso da TPS.*

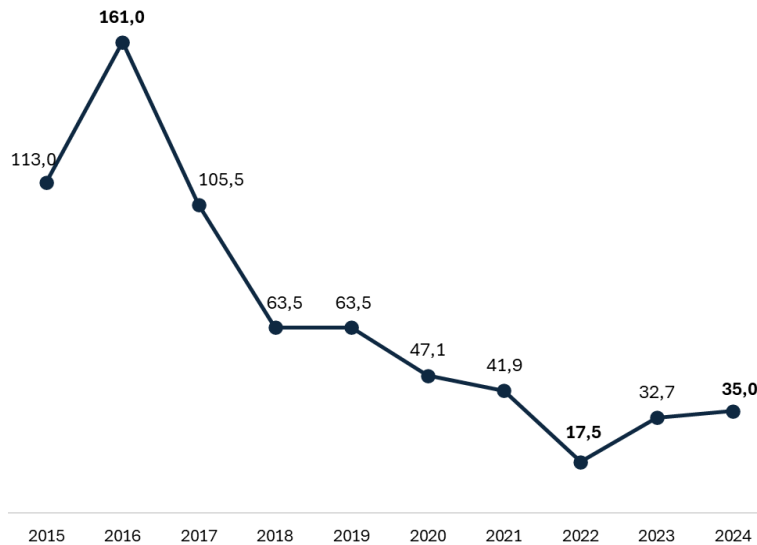
115. *A Lei 9.961/2000 (art. 20) instituiu duas espécies de TSS. A primeira é a TPS (inciso I), devida periodicamente pelas operadoras conforme parâmetros vinculados aos seus planos e beneficiários. A segunda abrange as “taxas por atos de saúde suplementar” (inciso II), devidas quando do protocolo de pedidos específicos (registro de operadora - TRO; registro de produto – TRP; alteração de dados de produto – TAP; pedido de reajuste – TRC; e, à época, alteração de dados de operadora – TAO), com valores definidos em anexo legal e atualizações monetárias autorizadas posteriormente.*

116. *Ocorre que, no plano infralegal, a Resolução RDC 10/2000 operacionalizou a TPS, inciso I, vinculando-a ao número médio de usuários do trimestre-base por plano, o que foi entendido como “instituição de base de cálculo do tributo”. Conforme o art. 3º da norma, a TSS “será calculada pela média aritmética do número de usuários [...] dos 3 meses que antecederem ao mês do recolhimento”. A norma exigia, portanto, apuração por plano, pela média aritmética dos beneficiários nos três meses anteriores ao vencimento, com descontos legais por abrangência/cobertura. Posteriormente, a RN 89/2005 manteve a lógica e indicou a exclusão dos beneficiários maiores de sessenta anos (e dos que completam sessenta anos no trimestre).*

117. *O problema identificado pelos tribunais não diz respeito ao critério técnico adotado (isto é, a utilização da média de beneficiários como indicador da carga regulatória), mas sim ao instrumento jurídico utilizado para fixá-lo. Por essa razão, em 23/11/2022, a Primeira Seção do STJ, ao julgar os REsp 1.872.241/PE e 1.908.719/PB sob o rito dos repetitivos (Tema 1.123), firmou a tese de que o art. 3º da RDC 10/2000 violou o art. 97, inciso IV, do CTN, ao instituir, em concreto, a própria base de cálculo. Resultado: a TPS, na forma como estava regulamentada, foi considerada inexigível (Peça 63).*

118. *Cabe ressaltar que o contencioso recai especificamente sobre a TSS (art. 20, I). As taxas por atos (art. 20, inciso II, Lei 9.961/2000) não foram fulminadas pelo mesmo vício, pois seus valores e hipóteses constam em lei e suas atualizações tiveram autorização legal (Lei 13.202/2015; Decreto 8.510/2015; Portaria Interministerial MF/MS 700/2015). Houve debates pontuais sobre critérios de atualização, mas não sobre a falta de base legal da fórmula.*

119. *Como consequência ao questionamento da TPS, o efeito arrecadatário mensurável é considerado bastante adverso. Conforme informações recentes fornecidas pela ANS, das 896 operadoras ativas, apenas 275 recolheram a TSS no terceiro trimestre de 2025, evidenciando um esvaziamento significativo da base contributiva. A queda do ingresso próprio, somada à baixa expectativa de recuperação na dívida ativa vinculada à taxa (naturezas 11210103 e 11210104), compromete a autonomia financeira típica de agência reguladora e pressiona o custeio com recursos do Orçamento-Geral da União. A série histórica confirma tratar-se de uma tendência estrutural e não meramente conjuntural, já que a ANS arrecadava mais de **R\$ 100 milhões anuais até 2017**, alcançou R\$ 161 milhões em 2016 e passou a registrar valores cada vez menores, chegando a apenas **R\$ 17,5 milhões em 2022**, o menor patamar da série. Embora exista leve recuperação recente, os valores atuais não ultrapassam **R\$ 40 milhões**, o que configura uma perda substancial e persistente da capacidade arrecadatória (Despacho 1792/2025/GGATP/SECEX/PRESI, peça 53, p. 3).*

**Gráfico 1 - Evolução da Arrecadação da TSS - 2015-2024 (em milhões R\$)**

Fonte: Despacho 354/2025/GGAFI/DIRAD-DIGES/DIGES, peça 57, p. 5

120. Do ponto de vista jurídico, a solução efetiva para restaurar a exigibilidade da taxa e garantir a sustentabilidade financeira da ANS é alterar o art. 20, inciso I, da Lei 9.961/2000, inserindo na própria lei todos os elementos do critério quantitativo da TPS: definição do “número médio de usuários”, metodologia e período de apuração (p.ex., média aritmética dos três meses anteriores), hipóteses de exclusão (beneficiários com sessenta anos ou mais), descontos legais por cobertura/abrangência e regras de arredondamento. A atos infralegais devem ficar restritos apenas os aspectos operacionais (prazos, forma de recolhimento/GRU, leiautes e rotinas sistêmicas), sem inovar na base de cálculo. Esse arranjo recompõe a reserva legal tributária, alinha a cobrança ao art. 97, inciso IV, do CTN e ao art. 145, inciso II e § 2º, da CF, e restaura a segurança jurídica necessária ao financiamento estável da regulação.

121. No plano administrativo, a ANS vem perseguindo essa solução desde 2017: processo autuado na Agência embasou a Exposição de Motivos 49/2017 (embasou minuta de Medida Provisória) para positivar em lei a metodologia da TPS (média aritmética trimestral com exclusão de beneficiários  $\geq 60$  anos), parametrizar o fator de multiplicação e simplificar as taxas por atos. A Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) exigiu comprovação de que as mudanças não configurariam renúncia de receita (art. 14 da LRF), o que retardou a tramitação e fez com que as versões de 2018 e 2019 não prosperassem. Em 2025, já no curso desta fiscalização, o Ofício ANS-SEI 373/2025/PRESI reiterou a urgência e encaminhou nova minuta ao Ministério da Saúde, com vistas a assegurar a exigibilidade e recompor a base de financiamento da Agência (SEI 33910.018780/2017-97, peça 62, p. 7-8; p. 194-198; p. 683-712).

122. Quanto ao impacto, estimativas da Diges/ANS apontam que a correção legislativa poderia elevar a arrecadação bruta anual para cerca de R\$ 274 milhões, tomando como premissa 74 milhões de beneficiários e o valor de R\$ 3,70/ano. Trata-se de projeção, que deve ser atualizada com dados mais recentes e submetida à validação fiscal-orçamentária nos termos da LRF. Ainda assim, estimativa dimensiona, com clareza, o hiato hoje existente entre o custo do poder de polícia e a receita sob o cenário de insegurança jurídica (SEI 33910.018780/2017-97, peça 62 p. 667-668; itens 5.1.4 dos Relatórios de Gestão de 2022, 2023 e 2024, peças 59 a 61).

123. A análise consolidada de outros efeitos decorrentes desta situação relatada e do achado relacionado com as restrições decorrentes do modelo orçamentário vigente (subitem III.1.1) encontra-se detalhada no documento de peça 96, p. 21-24. A combinação das situações relatadas

*provoca, dentre outros, entraves em contratações, sobretudo nas de TIC, e déficit de pessoal especializado, gerando perdas de previsibilidade, replanejamentos sucessivos, redução de escopo contratual e atrasos na execução. Esse encadeamento pressiona diretamente a capacidade regulatória da ANS e, por consequência, a sustentabilidade do próprio setor de saúde suplementar.*

124. *Em termos práticos, as restrições de recursos têm provocado a interrupção ou o adiamento de projetos estratégicos de dados e sistemas, como o desenvolvimento de soluções em TI, as integrações com a RNDS e o CMD, a evolução do Novo Sistema de Informações de Beneficiários (Novo SIB) e a modernização do Portal de Operadoras. Também houve redução no atendimento ao público, com a diminuição do horário do call center, e limitação das diligências presenciais de fiscalização.*

125. *Além disso, iniciativas de Governança e Responsabilidade Socioambiental (ESG), como a instalação de painéis solares, a elaboração do inventário de emissões, a implantação da coleta seletiva e a adequação sustentável de prédios, foram paralisadas ou executadas parcialmente. Somam-se a esse quadro as dificuldades para recompor o quadro de pessoal, que permanece reduzido e sobrecarregado, comprometendo a agilidade das respostas e a eficiência regulatória em um mercado cada vez mais amplo e complexo (peça 96, p. 21–24).*

126. *Por fim, cabe destacar que o subitem III.2 deste relatório (Tema 2), voltado à atuação da ANS na indução de um modelo assistencial baseado em valor, também apresenta achados que apontam as restrições orçamentárias e a carência de pessoal especializado como causas recorrentes de limitações institucionais.*

### Conclusão

127. *A ANS perdeu grande parte de sua arrecadação porque a base de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS) foi considerada ilegal pelo STJ no Tema 1.123: a Agência utilizava uma metodologia criada por norma infralegal (RDC 10/2000), o que violou o princípio da legalidade tributária e tornou a cobrança da taxa inexigível. Para recuperar a principal fonte de financiamento da regulação, é necessário que haja alteração do art. 20 da Lei 9.961/2000, inserindo na própria lei todos os parâmetros de cálculo da TSS. O reforço dessa taxa é essencial para assegurar autonomia financeira, estabilidade e independência técnica da ANS, já que muitas são receitas eventuais. A regularização trará segurança jurídica, proporcionalidade entre custo regulatório e valor cobrado, maior previsibilidade no financiamento e menor dependência do orçamento da União, fortalecendo o modelo regulatório da saúde suplementar.*

### Proposta de encaminhamento

128. *Diante do exposto, propõe-se:*

*e) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e o Ministério do Planejamento e Orçamento, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, envidem esforços para viabilizar a alteração do art. 20, inciso I, da Lei 9.961/2000, com os seguintes objetivos:*

*e.1) sanar a lacuna legal reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema Repetitivo 1.123), que declarou inexigível a metodologia de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS) prevista em ato infralegal (RDC 10/2000), por violação ao princípio da legalidade tributária (CF, art. 150, inciso I; CTN, art. 97, inciso IV);*

*e.2) restabelecer a cobrança da TSS com base em parâmetros legais expressos, assegurando proporcionalidade entre o custo regulatório e o valor arrecadado, bem como previsibilidade e estabilidade ao financiamento das atividades regulatórias da ANS;*

f) **encaminhar** ao Congresso Nacional, à Casa Civil da Presidência da República e ao Ministério do Planejamento e Orçamento a decisão que vier a ser proferida nestes autos, acompanhada desta instrução, do relatório e do voto, para conhecimento e adoção das providências que entenderem cabíveis no âmbito de suas competências.

### **III.1.3. Deficiências na articulação e supervisão interinstitucional da saúde suplementar comprometem a coerência e a efetividade da regulação do setor**

129. Verificou-se que a governança interinstitucional da saúde suplementar apresenta fragilidades significativas na articulação entre o Ministério da Saúde (MS), o Conselho de Saúde Suplementar (Consu) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o que tem resultado em lacunas de supervisão ministerial e baixa efetividade dos mecanismos de coordenação e formulação de políticas públicas para o setor. A atuação dessas instâncias, prevista na Lei 9.656/1998, Lei 9.961/2000, Lei 13.848/2019 e Decreto 10.236/2020, mostrou-se esporádica, sem efeito coordenador sobre o planejamento e a regulação, comprometendo a coerência entre as políticas públicas e a complementaridade entre o SUS e a saúde suplementar. A análise detalhada do achado está apresentada no papel de trabalho constante da peça 96, p. 39-49, que integra os autos.

130. As manifestações do MS e da ANS revelam leituras distintas sobre o alcance da supervisão ministerial. O MS, com base na Nota 345/2025/CONJUR-MS/CGU/AGU, adota entendimento de que a supervisão é dever constitucional do ministro de Estado, voltado a garantir legalidade, eficiência e aderência às políticas públicas, sem configurar subordinação hierárquica (CF, arts. 84, inciso II; 87, parágrafo único, inciso I; 197; e Decreto-Lei 200/1967, arts. 19 e 20), mas como elemento essencial de governança compatível com o regime especial da ANS (peça 24).

131. Já a ANS, amparada no art. 3º da Lei 13.848/2019, reforça sua autonomia decisória e técnica, reconhecendo a necessidade de coordenação, porém limitada a mecanismos pontuais, como participação em comitês (Conitec, Proaudi-SUS, Comitê Gestor da RNDS) e envio de relatórios anuais de gestão, sem evidências de acompanhamento ministerial estruturado (Despacho 1792/2025/GGATP/SECEX/PRESI, peça 53, p. 12).

132. As diferenças de ênfase entre as instituições, uma privilegiando a coordenação e outra a independência, evidenciam uma tensão institucional a ser aprimorada. Embora juridicamente compatíveis, esses entendimentos, na prática, têm gerado insuficiência de instrumentos formais de acompanhamento e retroalimentação de resultados, restringindo a supervisão ministerial a atos de ciência e dificultando a convergência entre regulação, planejamento e financiamento. Tal lacuna repercute sobre a efetividade da política pública e sobre a articulação entre o SUS e a saúde suplementar (CF, arts. 197 e 199, §1º).

133. O Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024–2027 (peça 54) reforça esse diagnóstico ao abordar a saúde suplementar de forma restrita, centrada em sustentabilidade de mercado e ressarcimento ao SUS, sem indicar diretrizes de integração interinstitucional nem mencionar o Consu. Essa ausência de integração entre planejamento e governança contraria o item 2.7 do Referencial de Controle de Políticas Públicas do TCU (2020), que preconiza arranjos institucionais formalizados, fluxos de decisão e sistemas de monitoramento com responsabilização por resultados.

134. De modo convergente, o Guia de Análise Ex-Ante do IPEA recomenda que os modelos de governança definam “quem comanda, quem coordena, quem supervisiona e quem executa” a política, com mecanismos de articulação e solução de controvérsias, bem como sistemas de monitoramento e avaliação com cronogramas e responsabilidades definidos. Já o Decreto 9.203/2017, que institui a Política de Governança da Administração Pública Federal, reforça a necessidade de integração entre órgãos, responsabilização por resultados e coordenação de políticas

*públicas, determinando que a governança promova atuação articulada e eficiente (arts. 3º e 4º, Decreto 9.203/2017).*

135. *Observou-se, ademais, que o Decreto 11.798/2023, ao aprovar a estrutura regimental do Ministério da Saúde, apenas menciona o Conselho de Saúde Suplementar - Consu (art. 65), sem designar unidades específicas responsáveis pela articulação direta com a ANS. Essa omissão institucional contribui para a fragmentação da supervisão e para a ausência de instâncias que operacionalizem o acompanhamento técnico e estratégico das ações regulatórias, visto que o conselho seria o órgão interministerial responsável por formular políticas públicas e definir diretrizes gerais para a regulação da saúde suplementar.*

136. *Ainda em relação ao Consu, verificou-se baixa frequência de reuniões e reduzida atuação deliberativa. Após longa inatividade (1998–2018), o Conselho realizou apenas seis reuniões até 2022, predominantemente sobre temas conjunturais, como a pandemia e o open health (Extrato de Entrevista realizado com a ANS em 25/9/2025, peça 55, p. 10-11). O MS, em resposta ao Ofício 000.106/2025-AudSaúde, reconheceu a importância do colegiado, mas confirmou a inexistência de manifestações técnicas recentes, apesar de acenar pelo compromisso de retomar as agendas regulares (Ofício 1044/2025/CGDOC/AECI/MS, peça 56).*

137. *Quanto à Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), instância consultiva e de articulação institucional instituída no art. 4º da Lei 9.961/2000, verificou-se que, entre 2020 e 2025, ocorreram dezoito reuniões ordinárias e três extraordinárias, com participação do MS em apenas sete. As intervenções foram pontuais, sem geração de encaminhamentos formais ou mecanismos de acompanhamento (peça 55, p. 10-11). Assim, tanto o Consu quanto a CAMSS têm exercido suas funções de forma limitada, o que enfraquece a governança setorial e reduz a capacidade de coordenação.*

### Conclusão

138. *As evidências mostram que a governança da saúde suplementar segue fragilizada por falhas de coordenação entre MS, ANS e Consu, pela baixa atuação da CAMSS e pela limitada capacidade institucional da ANS, agravada por restrições orçamentárias e déficit de pessoal. Esse cenário reduz a coerência entre planejamento, regulação e financiamento, dificultando o alinhamento entre SUS e setor suplementar. Além disso, a falta de instâncias deliberativas ativas e de mecanismos sistemáticos de acompanhamento gera riscos de ineficiências, sobreposição de ações e decisões desconectadas, contrariando princípios de boa governança previstos no TCU, IPEA e Decreto 9.203/2017, e podendo resultar em respostas regulatórias tardias com impactos negativos para a sustentabilidade do sistema, especialmente para o SUS, que costuma absorver essas demandas.*

### Proposta de encaminhamento

139. *Diante do exposto, propõe-se:*

a) **determinar** ao Ministério da Saúde (MS), à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) que, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, no prazo de 180 dias, elaborem e apresentem a este Tribunal plano de ação visando à retomada e ao fortalecimento das instâncias formais de governança da saúde suplementar, contemplando:

a.1) *possível reativação do Consu e do exercício efetivo das competências previstas no art. 2º do Decreto 10.236/2020, em conjunto com os arts. 35-A e 35-B da Lei 9.656/1998 e a Resolução Normativa 482/2022;*

a.2) *mecanismos de coordenação e monitoramento interinstitucional, alinhados às boas práticas de governança estabelecidas no item 2.7 do Referencial de Controle de Políticas Públicas do TCU (2020), no Guia de Análise Ex Ante do IPEA (2020) e no Decreto 9.203/2017;*

a.3) *respeito à natureza jurídica da ANS como autarquia sob regime especial (Lei 9.961/2000, art. 1º, §1º; Lei 13.848/2019, art. 3º), de modo a garantir o equilíbrio entre autonomia regulatória e supervisão legítima.*

### **III.1.4. Fragilidades na interoperabilidade dos sistemas SUS e da Saúde Suplementar geram prejuízos à estratégia nacional de saúde e perdas financeiras de indenizações ao SUS**

140. *De forma sintética, verifica-se que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) reconhece entraves estruturais, orçamentários e de pessoal que comprometem a governança de dados e a integração com o Sistema Único de Saúde (SUS), limitando o andamento de projetos estratégicos de interoperabilidade e a celeridade das análises regulatórias (Extrato de Entrevista realizado com a ANS em 25/8/2025, peça 55, p. 17, 18, 22). A análise delineada deste achado encontra-se apresentada no papel de trabalho constante da peça 96, p. 26-38 que integra os presentes autos.*

141. *Conforme já detalhado nos achados anteriores, as restrições orçamentárias e os bloqueios de créditos afetam diretamente os contratos de Tecnologia da Informação (TI), inviabilizando atualizações, renovações e novas contratações. Além disso, a liberação tardia de recursos ao final do exercício tem gerado subexecução estrutural e descontinuidade em projetos essenciais (peça 53, p. 8-9). Tais limitações comprometem iniciativas fundamentais à regulação baseada em dados, contrariando as diretrizes da Estratégia de Saúde Digital 2020–2028, da Lei 8.080/1990 (arts. 47 e 47-A) e do Decreto 12.560/2025 (arts. 4º e 10).*

142. *O Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC 2024–2025) confirma essas restrições e aponta que, embora a ANS tenha alcançado avanços por meio do programa ANS Digital, integrado ao TransformaGov e ao GovBr, os resultados permanecem limitados por escassez de recursos financeiros e humanos e pelas exigências da IN SGD/ME 94/2022, que retardam contratações e entregas (PDTIC 2024–2025, peça 64, p. 10, p. 36). A análise Swot constante do documento evidencia fragilidades estruturais, como a ausência de servidores efetivos com perfil técnico, falta de site de contingência e baixa transparência em segurança da informação, além de ameaças externas, como orçamento insuficiente, dependência de terceirizados e instabilidade organizacional (PDTIC 2024–2025, peça 64, p. 32-33).*

143. *No campo de recursos humanos, o quadro é igualmente crítico. Criada com previsão de 560 cargos e teto legal de 703, a ANS opera atualmente com cerca de oitenta vagas ociosas e não realiza concurso para especialistas em regulação desde 2013, apesar do aumento de beneficiários de 52 para aproximadamente 86 milhões (Extrato de Entrevista ANS, peça 55, p. 24-27). A insuficiência de pessoal tem levado à sobrecarga de áreas essenciais, como TI, fiscalização e ressarcimento ao SUS, reduzindo a capacidade institucional. Ainda que a Agência tenha editado instrumentos de governança, como a Resolução Administrativa ANS 87/2025 (Política de Governança de Dados e Informações) e a Política de Segurança da Informação, a integração de dados ainda se encontra em estágio intermediário e de implementação gradual (Peça 53, p. 8-10).*

144. *No plano interinstitucional, o Ministério da Saúde (MS) informou que mantém parceria com a ANS para a inserção dos dados da saúde suplementar na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), criada pelo Decreto 12.560/2025 (Ofício 1067/2025/CGDOC/AECI/MS, peça 65). A RNDS constitui a principal plataforma de interoperabilidade do SUS, projetada para permitir o trânsito seguro e padronizado de informações de saúde. No entanto, essa integração ocorre em fluxo unidirecional, da saúde suplementar para o SUS, sem devolutiva das informações às operadoras ou à própria ANS, em razão de exigências legais de segurança e privacidade (Extrato de Entrevista ANS, peça 55, p. 22; peça 55, p. 22-24).*

145. *Os dados são transmitidos conforme o modelo do Conjunto Mínimo de Dados (CMD), adaptado à carga TISS (Troca de Informações na Saúde Suplementar), com flexibilização de*

campos (p. ex., CID/CIAP e CBO do profissional executante). O envio teve início em 2020 e deverá incluir, até 2025, as cargas históricas de 2020-2025, seguidas de atualização contínua. Contudo, não há previsão de fluxo bidirecional ou de perfis de acesso regulatórios, o que restringe o uso estratégico dessas informações (PDTIC 2024-2025, peça 64, p. 32-33; Extrato de Entrevista ANS, peça 55, p. 22).

146. Apesar das restrições, a ANS vem implementando ações relevantes, como a integração do Cadastro de Beneficiários ao Cartão Nacional de Saúde (CNS), o compartilhamento da base TISS com a RNDS e a modernização do Sistema de Informações de Beneficiários (Novo SIB), base para o ressarcimento ao SUS. A Agência também participa do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) e de grupos técnicos voltados à LGPD, à governança de modelos de informação e à padronização de terminologias (CBHPM, Ontologia de Medicamentos), embora o avanço dessas iniciativas seja mais lento do que o planejado (Extrato de Entrevista ANS, peça 55, p. 22-24).

147. Nesse contexto, a Controladoria-Geral da União (CGU), em auditoria recente, reforça que as fragilidades na interoperabilidade entre os sistemas do SUS e da saúde suplementar comprometem a eficiência e a confiabilidade do processo de ressarcimento ao SUS, destacando que os principais sistemas afetados à época eram o SIB (Sistema de Informações de Beneficiários da ANS), o SGR Web (Sistema de Gerenciamento do Ressarcimento) e as bases do DATASUS/MS, que deveriam operar de forma integrada para identificar, com precisão, os atendimentos de beneficiários da saúde suplementar realizados na rede pública Relatório de Avaliação CGU 1094253/2023, peça 58).

148. A CGU identificou perdas potenciais entre R\$ 51,3 milhões e R\$ 109,5 milhões anuais no Ressarcimento ao SUS, em razão de inconsistências entre o DATASUS/MS e o SIB/ANS, ausência de campos obrigatórios (como cobertura e coparticipação), falta de automação e impossibilidade de record linkage determinístico. Também estimou custos administrativos adicionais de R\$ 5,8 milhões/ano (peça 58, p. 23-33 e 77; peça 58, p. 43-47). O relatório apontou ainda lacunas na mensuração do risco judicial associado ao Índice de Valoração do Ressarcimento (IVR) e a inexistência de base interoperável consolidada (Relatório de Avaliação CGU 1094253/2023, peça 58, p. 60-69).

149. Em resposta, a CGU recomendou: (i) inclusão de novos campos no SIB; (ii) automação de impugnações e recursos; (iii) revisão do acordo de cooperação ANS-MS para cobrança de BPA-I; e (iv) priorização de projetos tecnológicos voltados à eficiência e redução de falsos positivos (peça 58, p. 74-77).

150. Por fim, observa-se que a interoperabilidade entre os sistemas público e suplementar ainda carece de consolidação como política nacional articulada. Persistem lacunas de planejamento interinstitucional com metas claras e governança compartilhada. A inatividade prolongada do Conselho de Saúde Suplementar (Consu), que desde 2021 tem se reunido apenas de forma pontual, evidencia a fragilidade dos mecanismos de coordenação entre o MS e a ANS, com impacto direto sobre a formulação de diretrizes nacionais de integração e uso de dados (Extrato de Entrevista realizado com a ANS em 25/9/2025, peça 55, p. 19; Ofício 1044/2025/CGDOC/AECI/MS, peça 56, p. 2-3).

### Conclusão

151. As limitações internas da ANS reduzem sua capacidade de integrar dados com o Ministério da Saúde. Isso compromete a regulação baseada em evidências e atrasa projetos estruturantes, como o Novo SIB, a automação de processos e o ressarcimento automatizado ao SUS, gerando maiores custos administrativos e menor eficiência regulatória (peça 53; PDTIC 2024-2025; peça 58).

152. A falta de coordenação interinstitucional eficaz, especialmente em razão da inatividade do Consu, impede a definição de diretrizes nacionais de interoperabilidade e governança de dados. Com isso, a harmonização de padrões, o intercâmbio seguro de informações e a adoção de

modelos de atenção e remuneração baseados em valor ficam comprometidos, em desacordo com os objetivos da Estratégia de Saúde Digital 2020-2028.

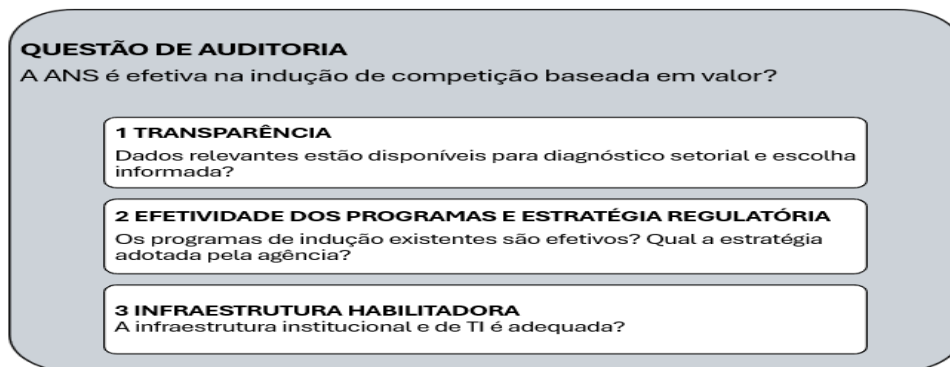
Proposta de encaminhamento

153. As causas estruturais já tratadas nos achados III.1.1 a III.1.3 e III.2.2, como restrições financeiras e fragilidade da coordenação interinstitucional, bem como nas recomendações do Relatório de Avaliação CGU 1094253/2023 (peça 58, p. 74-77), tornam desnecessárias novas recomendações. Assim, o foco deve recair na implementação e no monitoramento das medidas já propostas, evitando sobreposições e garantindo a continuidade das ações voltadas ao fortalecimento da interoperabilidade e da governança de dados entre o SUS e a saúde suplementar.

**III.2. Tema: 2: Modelo assistencial e regulação orientada por valor**

154. A abordagem da auditoria referente a este tema foi estruturada em três eixos investigativos inter-relacionados: (i) *Transparência*, que examina a disponibilização de dados relevantes para diagnóstico setorial e escolha informada; (ii) *Efetividade dos programas de indução e estratégia adotada*, que mapeia e avalia os principais programas regulatórios que a ANS mantém para induzir qualidade e competição; e (iii) *Infraestrutura habilitadora*, que avalia a adequação dos sistemas de informação para análise de valor e a articulação estratégica entre ANS e Ministério da Saúde.

**Figura 1 - Estrutura da análise**



Fonte: Elaboração própria

155. Esses três eixos respondem conjuntamente aos riscos identificados na matriz de planejamento (RIS-2.1 a RIS-2.4), conforme Apêndice C da peça 41. Sendo assim, os achados são apresentados de forma segmentada por eixo investigativo, tendo em vista sua inter-relação. As propostas de encaminhamento, considerando essa interdependência temática, são consolidadas ao final de cada eixo.

156. Antes de adentrar nos achados, registra-se que, para definir e complementar critérios de auditoria aplicáveis a esta auditoria operacional, foi conduzida revisão sistemática da literatura sobre mecanismos de competição baseada em valor em mercados regulados e experiências internacionais de indução de qualidade em sistemas de saúde, originalmente apresentada na Peça 99. Compreendendo a relevância do material, a revisão foi consolidada na Peça 135 para facilitar o acesso público e fomentar discussões sobre a transformação do sistema em direção à competição por valor. A análise reúne evidências empíricas e referencial teórico que podem subsidiar as reflexões da Agência sobre desenho de políticas regulatórias e aperfeiçoamento de seus programas de qualificação do setor.

### III.2.1. *Transparência*

157. *Os achados desta seção estão embasados na situação encontrada e nos critérios de auditoria, detalhados na Peça 99, seção VII.1. A revisão bibliográfica que fundamentou a análise desta seção encontra-se disponível na peça 135.*

#### III.2.1.1. *Ausência de índice oficial de custos médico-hospitalares e suas implicações sistêmicas*

158. *Conforme esclarecido pela ANS (peça 70), a Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH) constitui indicador que reflete três determinantes das despesas assistenciais: variação nominal de preços dos serviços, mudanças na frequência de utilização e mudanças tecnológicas na prestação dos serviços. Contudo, esses componentes de custo não podem ser observados diretamente nas demonstrações contábeis, base de dados utilizada pela Agência para apuração das despesas assistenciais. Em razão dessa limitação metodológica, os índices produzidos pela ANS a partir das demonstrações contábeis são denominados Índice de Variação das Despesas Assistenciais (VDA) ou Índice de Variação das Despesas Médico-Hospitalares (VDMH), constituindo aproximações da evolução de despesas, mas não sua decomposição em fatores causais.*

159. *Questionada sobre a possibilidade de disponibilizar o VCMH em transparência ativa no portal institucional, a ANS respondeu que divulga série histórica dos eventos per capita no Painel Econômico-Financeiro, possibilitando o cálculo das variações das despesas médico-hospitalares. A Agência informou que, "com o objetivo de ampliar a transparência das informações, podem ser estudadas outras medidas que apresentariam a série histórica das estatísticas da VDMH por operadora, tipo de cobertura (médico-hospitalar/odontológica) e tipo de contratação (individual/familiar; coletiva por adesão; coletiva empresarial)".*

160. *A ausência de divulgação sistemática e destacada de índice oficial de evolução de despesas médico-hospitalares pela ANS limita a capacidade de acompanhamento transparente da dinâmica de custos no setor de saúde suplementar. Embora a Agência publique o VDA para planos individuais e disponibilize séries históricas em painéis e bases abertas, essas informações não permitem visualização simples e direta da evolução das despesas para usuários leigos ou que desconhecem as metodologias de cálculo subjacentes.*

161. *A ANS não informou as razões da ausência de publicação regular do VDMH como um índice, ainda que limitado, da variação de despesas do setor. Tal fato pode decorrer de diferentes fatores convergentes: (i) avaliação institucional de que a informação já está suficientemente disponível nos painéis e bases abertas, não justificando tratamento destacado; (ii) ausência de priorização estratégica do tema na agenda regulatória; (iii) eventual receio de que a publicação de índice oficial seja interpretada como endosso institucional a determinado método de cálculo de reajustes; ou (iv) limitações de recursos humanos especializados para manutenção de série histórica consolidada e metodologicamente consistente.*

162. *A ausência de índice oficial produz múltiplos efeitos adversos para o ecossistema da saúde suplementar. Primeiro, cria-se vácuo informacional que é naturalmente preenchido por índices produzidos por entidades não governamentais – notadamente o VCMH elaborado pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), amplamente utilizado em pesquisas acadêmicas, estudos técnicos e reportagens (evidências na peça 99, Apêndice B.). Embora o IESS contribua significativamente para o debate setorial, a ausência de índice oficial da autoridade reguladora compromete a neutralidade institucional e pode gerar questionamentos sobre vieses metodológicos ou de representatividade.*

163. *Segundo, a ausência de transparência sobre a evolução real das despesas dificulta o diagnóstico adequado das pressões de custos que ameaçam a sustentabilidade do setor. Sem compreensão clara de quanto da variação de despesas decorre de aumento de preços, quanto de*

*mudanças na frequência de utilização e quanto de incorporação tecnológica, torna-se impossível formular políticas públicas direcionadas aos verdadeiros drivers da inflação médica. Perpetua-se, assim, debate genérico sobre "custos crescentes" sem identificação precisa dos fatores causais passíveis de intervenção regulatória.*

164. *Terceiro, empresas contratantes de planos coletivos ficam desprovidas de parâmetro institucional confiável para avaliar a razoabilidade de reajustes propostos pelas operadoras, enfraquecendo sua capacidade de negociação e controle de custos assistenciais. A assimetria informacional favorece sistematicamente as operadoras, que detêm informações detalhadas sobre suas estruturas de custos, em detrimento dos contratantes e beneficiários.*

165. *A transparência regulatória não se restringe à mera disponibilização de dados brutos. É fundamental que as informações estejam acessíveis de forma clara, compreensível e efetivamente utilizável por toda a sociedade – incluindo consumidores leigos, empresas contratantes, pesquisadores e formuladores de políticas públicas. A disponibilização de dados dispersos em múltiplos painéis, sem consolidação em índice oficial de referência, contraria os princípios de transparência ativa previstos na CF/88, art. 37, na Lei 12.527/2011, nas diretrizes da OCDE (peça 99, seção VII.1.3, item d), entre outras normas sobre transparência regulatória.*

166. *Como visto, a ANS já calcula internamente o VDMH por tipo de contratação desde 2020. A própria resposta da Agência reconhece que "podem ser estudadas outras medidas" (peça 70, item A.2) para ampliar a transparência dessas estatísticas. A medida demandaria principalmente decisão institucional de incorporar essa publicação à rotina de transparência ativa da Agência, disponibilizando periodicamente o índice discriminado por tipo de contratação (individual, coletivo empresarial e coletivo por adesão) em formato acessível, com série histórica consolidada e metodologia transparente.*

167. *Para além da publicação do VDMH, seria essencial que a ANS, em articulação com o Ministério da Saúde e institutos de pesquisa especializados (IPEA, FIPE ou FGV), desenvolvesse índices que efetivamente decomponham os fatores causais da variação de despesas: preços dos insumos e serviços, frequência de utilização e incorporação tecnológica. Como esclarecido pela própria ANS (peça 70, item A.1), o método contábil atualmente utilizado não permite essa decomposição. A construção de índices específicos de inflação em saúde – à semelhança de índices setoriais já consolidados como o INCC para construção civil – representaria avanço qualitativo significativo para o monitoramento da sustentabilidade do setor.*

168. *A articulação com o Ministério da Saúde seria especialmente valiosa, pois permitiria desenvolver índices abrangentes que reflitam tanto a inflação no setor privado quanto no setor público, aproveitando os dados de compras públicas disponíveis no âmbito do SUS. Conhecer a variação de cada um dos componentes dos custos médico-hospitalares em ambos os setores permitiria à ANS e ao Governo Federal formular políticas mais direcionadas e efetivas para enfrentar as pressões de custos que afetam a sustentabilidade de todo o sistema de saúde brasileiro, público e privado.*

169. *A existência de índices oficiais – tanto de despesas quanto, idealmente, de custos desagregados – produziria externalidades positivas relevantes: (i) subsidiaria formulação de políticas públicas baseadas em evidências; (ii) fortaleceria a pesquisa acadêmica ao fornecer séries históricas consistentes e metodologicamente transparentes; (iii) apoiaria decisões de empresas contratantes de planos coletivos; (iv) permitiria ao público em geral acompanhar a evolução das despesas setoriais de forma acessível; (v) ofereceria parâmetro de referência para negociações contratuais entre agentes do setor; e (vi) permitiria comparações internacionais com sistemas de saúde de outros países, subsidiando aprendizado institucional.*

### **III.2.1.2. Ausência de divulgação sistemática de dados de rotatividade e suas implicações como falha de mercado estrutural**

170. Conforme dados fornecidos pela ANS (peça 70), o setor apresenta rotatividade anual superior a 29%, atingindo 33,76% na modalidade coletivo empresarial em 2024. Isso significa que, em média, um terço dos vínculos contratuais é renovado anualmente, com beneficiários trocando de operadora ou de plano. Embora a ANS publique trimestralmente a taxa de rotatividade agregada em seu Caderno de Informação, essa informação não é apresentada de forma destacada em painéis temáticos específicos, publicações periódicas voltadas ao público geral ou em formato que facilite análises longitudinais e comparativas por diferentes recortes relevantes (por operadora, por região, por porte de operadora, por faixa etária).

171. Adicionalmente, a Agência informou que não dispõe de dados estruturados sobre giro interno – movimentação de beneficiários entre planos da mesma operadora – cuja apuração demandaria "cerca de dois meses de trabalho dedicado", considerando a ausência de rotina consolidada, o volume de dados envolvidos e as prioridades já estabelecidas no portfólio de projetos estratégicos. Essa lacuna é particularmente relevante porque o giro interno permite descontar da rotatividade total a movimentação de beneficiários que permanecem na mesma operadora, fornecendo diagnóstico mais preciso da perda efetiva de beneficiários e, conseqüentemente, da magnitude real da falha de mercado relacionada ao desincentivo a investimentos em prevenção.

172. Essa lacuna informacional pode decorrer de: (i) subestimação da relevância estratégica da informação para diagnóstico de falhas de mercado; (ii) ausência de demandas explícitas de usuários externos sobre o tema; (iii) limitações de capacidade operacional para processamento de grandes volumes de dados individualizados, especialmente considerando a complexidade da reconstrução do histórico contratual individual dos beneficiários; ou (iv) não priorização do tema na agenda regulatória em relação a outras iniciativas consideradas mais urgentes.

173. A elevada rotatividade de beneficiários constitui falha de mercado estrutural que desincentiva investimentos em prevenção e coordenação do cuidado por parte das operadoras. Trata-se de externalidade negativa clássica: investimentos em prevenção e promoção da saúde geram benefícios que se materializam no médio e longo prazo (redução de custos futuros com tratamentos de doenças evitáveis, melhoria de indicadores de saúde), mas beneficiam primordialmente a operadora que receber o beneficiário após a rotatividade, não aquela que realizou o investimento inicial.

174. A literatura econômica caracteriza esse fenômeno como problema de apropriação de benefícios em contexto de elevada rotatividade de beneficiários (peça 135, seção V.3.1). Quando o tempo médio de permanência do beneficiário na operadora é inferior ao tempo necessário para maturação dos benefícios dos programas preventivos, a racionalidade econômica individual orienta as operadoras a investirem menos em prevenção, mesmo que tal investimento seja socialmente ótimo e economicamente eficiente no longo prazo.

175. Conforme visto na peça 99, seção VII.1.2.3, manifestação do presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abrampe) evidencia a materialidade desse problema. O representante do setor ilustrou em entrevista como a elevada rotatividade (mencionando um giro médio de dezoito meses) inviabiliza economicamente investimentos em programas de prevenção que demandariam permanência mínima de 36 meses para gerarem benefícios para a coletividade, além de destacar incentivos desalinhados decorrentes da remuneração de corretores baseada em trocas de planos.

176. Configura-se, assim, equilíbrio de mercado socialmente ineficiente, no qual todas as operadoras investem menos sistematicamente em prevenção, perpetuando modelo assistencial centrado em procedimentos curativos de alto custo.

177. *A ausência de dados sobre giro interno agrava a impossibilidade de diagnóstico preciso da falha de mercado. Sem conhecer quanto da rotatividade total corresponde efetivamente a perda de beneficiários para outras operadoras (em contraposição a movimentações internas), não é possível dimensionar adequadamente a magnitude do desincentivo a investimentos em prevenção nem calibrar adequadamente eventuais mecanismos regulatórios de enfrentamento do problema.*

178. *O representante da Abramge mencionou giro médio de dezoito meses (equivalente a 66,7% ao ano), enquanto os dados oficiais da ANS indicam 33,76% ao ano para planos coletivos empresariais (correspondente a aproximadamente 36 meses). Essa diferença sugere heterogeneidade significativa no setor: enquanto a ANS calcula a média setorial considerando toda movimentação de vínculos – incluindo novos beneficiários, transferências de carteira, mudanças de plano, encerramentos contratuais, saídas do setor e óbitos –, determinadas operadoras podem experimentar rotatividade substancialmente superior à média.*

179. *Essa variação pode decorrer de características específicas da carteira de cada operadora, como perfil de beneficiários, tipo de vínculo empregatício predominante ou modelo de comercialização. Operadoras que atendem setores econômicos com maior rotatividade de mão-de-obra ou que dependem fortemente de canais de corretagem, por exemplo, naturalmente enfrentariam maior giro de beneficiários, independentemente da qualidade do serviço prestado.*

180. *Essa heterogeneidade reforça a importância de mensurar e divulgar dados desagregados de rotatividade por operadora e por perfil de carteira. Sem esses dados, torna-se difícil avaliar em que medida a rotatividade efetivamente inviabiliza investimentos em prevenção e quais operadoras são mais afetadas. Adicionalmente, a compreensão dessa dinâmica é essencial para avaliar mecanismos regulatórios que equalizem incentivos – como fundos de equalização de risco ou ajustes que considerem a rotatividade estrutural da carteira – evitando penalizar operadoras cuja alta rotatividade decorre de características do público-alvo atendido, não de deficiências na qualidade assistencial.*

181. *As diretrizes da OCDE sobre política regulatória (peça 99, seção VII.1.3) e a Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação) estabelecem a necessidade de disponibilização proativa de dados sobre dinâmicas competitivas e falhas de mercado em setores regulados. A divulgação sistemática de dados desagregados sobre rotatividade – incluindo giro por faixa etária, por região, por modalidade contratual e por operadora – é condição necessária para que a sociedade, a academia, os formuladores de políticas públicas e os próprios agentes do setor compreendam a magnitude do problema e avaliem alternativas de solução. A ausência de transparência sobre esse indicador crítico mantém modelo em que a falha de mercado permanece invisibilizada, dificultando a mobilização institucional para seu enfrentamento.*

182. *Embora a questão da mitigação dessa falha de mercado não se insira propriamente no escopo da transparência regulatória, a literatura internacional documenta soluções para enfrentar problemas de subinvestimento em prevenção associados à rotatividade de beneficiários. Em diversos países da OCDE, mecanismos de equalização de risco são utilizados para compensar diferenças no perfil de saúde das populações seguradas, reduzindo incentivos à seleção de risco e estimulando investimentos em prevenção e gestão de doenças crônicas. A experiência holandesa, por exemplo, utiliza sistema de equalização de risco que transfere recursos entre seguradoras para compensar diferenças nos perfis de risco das carteiras, neutralizando incentivos à seleção adversa (peça 135, Seção V.5.1.2).*

183. *O fundo de equalização holandês, em que pese tenha finalidade distinta – compensar diferenças de risco entre carteiras –, ilustra conceito que poderia ser adaptado ao problema específico do subinvestimento em prevenção decorrente da rotatividade. Um fundo setorial compartilhado permitiria mutualizar os custos de programas preventivos entre todas as operadoras, dado que investimentos em prevenção geram externalidades positivas para o setor: a redução*

*comprovada de custos assistenciais beneficia todas as operadoras que potencialmente receberão aqueles beneficiários, não apenas a operadora que realizou o investimento inicial. Dessa forma, o mecanismo alinharia os incentivos privados das operadoras com o objetivo de saúde populacional, tornando racional investir em prevenção mesmo diante de elevada rotatividade.*

184. *Adicionalmente à divulgação de dados, a literatura sugere que o enfrentamento efetivo dessa falha de mercado estrutural demanda avaliação de mecanismos regulatórios complementares. A experiência internacional indica que instrumentos como equalização de risco, fundos setoriais compartilhados e requisitos mínimos para investimentos em prevenção – com monitoramento de resultados e ajuste de risco – podem contribuir para alinhar incentivos econômicos com objetivos de saúde populacional. A análise dessas alternativas, à luz das especificidades do setor brasileiro, poderia subsidiar o desenvolvimento de políticas regulatórias mais efetivas para superação do subinvestimento sistemático em prevenção.*

185. *Após análise das manifestações dos gestores da ANS, a recomendação será mantida, com o reforço de aspecto essencial que, embora explicitado ao longo do capítulo, não ficou suficientemente claro na proposta de encaminhamento. Reforça-se junto à ANS que a etapa de divulgação e publicação do índice de rotatividade com recortes relevantes, ainda que necessária para transparência e diagnóstico preciso do problema, será por si só insuficiente para gerar os incentivos necessários a que as operadoras invistam sistematicamente em prevenção. Para atingir esse objetivo de alta relevância para a saúde e sustentabilidade do setor, o plano de ação solicitado deve abranger não apenas a publicação do índice, mas também a etapa subsequente de articulação com os diversos atores envolvidos na identificação de barreiras específicas e na formulação de medidas estratégicas voltadas a remover impedimentos aos investimentos em prevenção e promoção da saúde.*

### **III.2.1.3. Implementação limitada de compartilhamento automatizado via API**

186. *API (Application Programming Interfaces) constituem interfaces que permitem que sistemas externos acessem dados de forma automatizada, padronizada e atualizada em tempo real, sem necessidade de downloads manuais de arquivos. Essa tecnologia viabiliza desenvolvimento de aplicações terceiras – públicas ou privadas – que podem agregar valor ao setor ao facilitar comparações, análises e tomadas de decisão por diferentes públicos.*

187. *A ANS mantém Plano de Dados Abertos vigente (PDA 2024-2026), em conformidade com as determinações legais, e já disponibilizou API para três conjuntos de dados cadastrais. Contudo, o escopo permanece restrito, sem abrangência sobre informações assistenciais, econômico-financeiras, de qualidade assistencial ou de resultados clínicos.*

188. *A restrição no escopo de disponibilização de API pode decorrer de múltiplos fatores convergentes, como: (i) restrições orçamentárias e de pessoal especializado para desenvolvimento e manutenção de interfaces programáticas; (ii) priorização de outras demandas institucionais consideradas mais urgentes pela gestão; (iii) desafios técnicos relacionados à integração e padronização das bases de dados legadas; ou (iv) ausência de pressão externa suficientemente forte para priorização do tema na agenda institucional.*

189. *A disponibilização limitada de API compromete o potencial de inovação no setor e restringe o desenvolvimento de soluções tecnológicas que poderiam agregar valor significativo aos usuários finais. Quando dados públicos permanecem disponíveis apenas em formatos estáticos (planilhas, PDF) ou painéis institucionais com funcionalidades limitadas, cria-se barreira de entrada para empreendedores, pesquisadores e desenvolvedores que poderiam criar aplicações inovadoras.*

190. *A disponibilização de dados via API traria benefícios concretos ao ecossistema da saúde suplementar: (a) para consumidores, possibilitaria desenvolvimento de aplicativos que facilitem comparação de planos, operadoras e prestadores com base em múltiplos critérios (preço, qualidade, cobertura, rede assistencial); (b) para empresas contratantes, viabilizaria ferramentas*

*analíticas mais sofisticadas para seleção de operadoras e monitoramento de contratos coletivos; (c) para pesquisadores, permitiria análises mais ágeis e atualizadas, reduzindo barreiras de acesso a dados e facilitando estudos longitudinais; (d) para desenvolvedores de soluções tecnológicas (healthtechs), abriria mercado para inovação em ferramentas de apoio à decisão; e (e) para o próprio setor regulado, facilitaria integração de sistemas e redução de custos de conformidade regulatória.*

191. O Decreto 8.777/2016, que institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal, determina que os órgãos e entidades da administração pública disponibilizem seus dados em formato aberto, acessível e processável por máquina (art. 2º, inciso III, art. 3º, inciso II e art. 5º, §2º). No mesmo sentido, a Resolução CONARQ 3/2017 (art. 13) e o Manual de Elaboração de Planos de Dados Abertos da CGU (seção 4.5) reforçam a necessidade de priorização de conjuntos de dados de maior valor público.

192. Como já mencionado, a ampliação do uso de API pela ANS poderia potencializar significativamente a capacidade de diferentes atores do setor de desenvolver soluções inovadoras que facilitem o acesso à informação, promovam comparabilidade e contribuam para a concorrência baseada em valor. A infraestrutura tecnológica básica já existe – com bases de dados estruturadas, portais institucionais e sistemas informatizados –, sendo o esforço principal o desenvolvimento de uma camada de acesso padronizado com documentação técnica pública, integração aos padrões do governo federal (ePING e INDA), e controles adequados de segurança e autenticação.

#### **III.2.1.4. Limitações de uso e monitoramento da efetividade do Buscador de Planos de Saúde**

193. O Buscador de Planos de Saúde da ANS apresenta limitações significativas que comprometem sua função de subsidiar escolhas informadas: (i) embora integre indiretamente o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS), não oferece funcionalidades de filtragem ou ordenação que tornem esse indicador efetivamente útil no momento da decisão, permitindo ordenação apenas por operadora, cobertura e preço; (ii) não oferece filtros por características assistenciais relevantes ao perfil do usuário; (iii) utiliza tecnologia legada que inviabiliza monitoramento de uso e efetividade; (iv) não possui rubrica orçamentária específica, impossibilitando avaliar custos e relação custo-benefício; e (v) embora a maioria das avaliações (que geraram protocolo) tenham sido positivas, as críticas recebidas em 2024 (19% do total) sinalizam oportunidades de melhoria (alínea 'b' do Subitem B.2.2, peça 66).

194. A persistência dessas limitações pode decorrer de múltiplos fatores convergentes. Primeiro, restrições orçamentárias e de pessoal especializado podem limitar a capacidade da Agência de modernizar a plataforma, integrar bases de dados distintas e implementar funcionalidades avançadas. Segundo, desafios técnicos relacionados à integração de sistemas legados podem dificultar a conexão do Buscador com outras bases de dados da ANS (possível arquitetura do sistema JAVA desenvolvido dificulta integrações modernas). Terceiro, a ausência de rubrica orçamentária específica e o desconhecimento dos custos da ferramenta podem refletir baixa visibilidade institucional do instrumento no processo decisório alocativo.

195. A principal consequência da integração inadequada entre o Buscador e os indicadores de qualidade da ANS é a perpetuação de competição baseada exclusivamente em preço. A Agência criou o IDSS especificamente para promover competição reputacional entre operadoras e os programas QUALISS e PM-QUALISS para diferenciar prestadores por desempenho. Contudo, embora o IDSS esteja integrado ao Buscador, essa integração não oferece funcionalidades que permitam filtrar ou ordenar planos por desempenho no indicador. Além dos filtros básicos contratuais, a ferramenta permite ordenamento apenas por operadora, cobertura contratual, menor preço e maior preço.

196. *Testes realizados (peça 99, seção VII.1.2.5, §329) utilizando critérios básicos de busca resultaram em listagem de centenas de planos, sem possibilidade de filtros adequados para viabilizar escolha racional. Não há possibilidade de filtrar ou ordenar planos pelo desempenho no IDSS, tampouco por características da rede credenciada que, a priori, já estão disponíveis, como percentual de hospitais acreditados, níveis de acreditação ou capilaridade da rede dentro da área de abrangência contratada. Para comparar operadoras por desempenho no IDSS, por exemplo, seria necessária a consulta individual de cada operadora, processo inviável diante do volume de planos disponíveis. Conforme os princípios de arquitetura de escolha (nudge), a simples disponibilidade de informações não garante a acessibilidade efetiva. Para que sejam úteis, as informações relevantes precisam estar visíveis e acessíveis no momento da decisão, o que não ocorre no modelo atualmente adotado.*

197. *As limitações da ferramenta também se evidenciam na experiência de busca específica. O link "Especificar a operadora ou o plano de saúde que se deseja aderir/contratar" permite a pesquisa apenas pelo nome da operadora ou pelo número de registro do plano. A busca por operadora apresenta o mesmo problema anteriormente apontado, ao resultar, em geral, em uma lista extensa de planos, sem possibilidade de aplicar filtros que auxiliem uma escolha mais informada. Por outro lado, a pesquisa pelo número de registro exige conhecimento prévio desse dado, o que restringe o acesso à informação e compromete a efetividade da ferramenta.*

198. *Ainda com base em dados que, a priori, estão disponíveis na ANS – embora essas informações possam não estar estruturadas para implementação –, há espaço para aprimoramento na personalização da ferramenta conforme necessidades assistenciais direcionadas dos usuários. Por exemplo, a ferramenta atual não oferece recursos de filtragem que auxiliem o usuário a identificar operadoras que participem de programas de qualidade da ANS, como programas de prevenção para condições de saúde específicas, certificações em linhas de cuidado ou serviços especializados nas redes credenciadas. Embora o Buscador atual já incorpore campo para idade que ajusta os preços exibidos, a ampliação dessas funcionalidades – permitindo que o usuário, voluntariamente, filtre opções conforme seu perfil epidemiológico ou necessidades específicas de saúde – facilitaria escolhas informadas. A implementação dessas funcionalidades fortaleceria os mecanismos regulatórios existentes e ampliaria o exercício da competência legal da ANS para estimular competição por qualidade e valor (Lei 9.961/2000, art. 4º, inciso XXXII). Ressalte-se que tais funcionalidades não implicariam qualquer violação à vedação de seleção de risco estabelecida na Lei 9.656/1998, pois não se trata de permitir que operadoras discriminem beneficiários, mas sim de oferecer ao consumidor recursos opcionais de busca que o auxiliem a identificar planos mais adequados às suas necessidades, mantendo a oferta universal.*

199. *Por fim, há avanços que dependem de informações assistenciais ainda não sistematicamente disponíveis na ANS, como ratings de planos de saúde, similares aos utilizados em marketplaces, que destacam atributos efetivamente relevantes para o consumidor. Embora a integração mais robusta com os indicadores existentes da ANS seja esperada, deve-se reconhecer que o IDSS apresenta limitações significativas para capturar aspectos que efetivamente interessam ao consumidor na escolha de um plano de saúde. A regulação atual concentra-se predominantemente em dimensões do IDSS que não capturam com maior detalhamento a qualificação dos serviços assistenciais efetivamente prestados (essa questão será aprofundada no achado III.2.2).*

200. *É necessário avançar na captura da qualidade dos produtos e, mais relevante ainda, na qualidade e desfechos clínicos ofertados por esses planos. À medida que a Agência avance na coleta e estruturação dessas informações sobre características assistenciais das redes credenciadas, programas de cuidado específicos e resultados de qualidade, torna-se viável implementar filtragens mais sofisticadas que orientem escolhas baseadas em necessidades individuais. Experiências internacionais – como o Medicare Plan Finder nos Estados Unidos Disponível em: <https://www.medicare.gov/plan-compare/>. Acesso em: 31/10/2025) e soluções privadas na Holanda*

como o *Zorgwijzer.nl* na Holanda (disponível em: <https://www.zorgwijzer.nl/>. Acesso em: 31/10/2025) – demonstram a viabilidade de oferecer arquitetura de escolha (*nudge*) que reduz sobrecarga cognitiva e facilita comparação efetiva entre opções.

201. A ANS esclareceu que o *Buscador* foi desenvolvido primordialmente para possibilitar a portabilidade de carências e manifestou decisão de manter o instrumento sob gestão direta. Não obstante essa definição estratégica, persistem limitações funcionais significativas que comprometem a utilidade da ferramenta para subsidiar escolhas informadas. O aprimoramento do *Buscador* demandaria integração efetiva aos indicadores de qualidade desenvolvidos pela própria Agência – IDSS, QUALISS, PM-QUALISS – e implementação de filtros por características assistenciais relevantes. Alternativamente ou de forma complementar, a disponibilização estruturada de dados via API para desenvolvimento de soluções privadas poderia ampliar o acesso à informação de qualidade, devendo ser considerada na próxima revisão do Plano de Dados Abertos. A escolha entre essas alternativas – ou eventual combinação entre elas – demanda análise que considere a capacidade institucional disponível, os custos de desenvolvimento e manutenção, bem como a efetividade comparada de cada abordagem para alcançar o objetivo final de facilitar escolhas informadas pelos beneficiários.

202. De maior relevância, a ANS encontra-se impossibilitada de avaliar se a ferramenta é efetivamente útil. Conforme visto, a Agência não sabe quantos usuários acessam o buscador, quantos abandonam o processo antes de gerar protocolo, nem qual percentual de protocolos resulta em contratação efetiva (p.7, peça 66 e p.8, peça 71). Essa ausência de dados básicos de gestão impede qualquer avaliação fundamentada sobre a efetividade do instrumento e compromete decisões racionais sobre investimentos futuros.

203. Tendo em vista o esclarecimento da ANS sobre o propósito estratégico e a decisão de manter o *Buscador* sob gestão direta, a recomendação foi ajustada para suprimir a avaliação do propósito estratégico da ferramenta, mantendo-se as propostas de aprimoramento funcional com integração efetiva de indicadores de qualidade, implementação de filtros por características assistenciais relevantes e disponibilização estruturada de dados via API para desenvolvimento de soluções complementares pela iniciativa privada. Não obstante esse ajuste, permanecem as constatações sobre limitações do instrumento que fundamentam a necessidade dos aprimoramentos propostos.

204. Adicionalmente, o desconhecimento dos custos de manutenção e desenvolvimento do *Buscador* impede avaliar se os recursos empregados são proporcionais aos resultados alcançados. Sem essa informação, não há como decidir racionalmente entre alternativas de investimento. Essa lacuna informacional pode resultar em manutenção indefinida de instrumento cuja efetividade e eficiência permanecem desconhecidas.

205. A competência legal da ANS para estimular competição, prevista no art. 4º, inciso XXXII, da Lei 9.961/2000, pressupõe instrumentos efetivos que integrem informações de qualidade às ferramentas de escolha disponíveis aos beneficiários. Embora o *Buscador* contemple indiretamente o IDSS, a ausência de funcionalidades que permitam filtrar ou ordenar planos por desempenho no indicador limita a capacidade da ferramenta de viabilizar que consumidores e contratantes considerem a qualidade assistencial em suas decisões de forma efetiva, perpetuando competição baseada predominantemente em preço. Aprimoramentos nesse sentido poderiam fortalecer o alinhamento do instrumento com os objetivos regulatórios de promoção de competição por qualidade e valor.

206. Por outro lado, a impossibilidade de avaliar a efetividade do *Buscador* viola o art. 24, inciso II, da Lei 14.129/2021, que determina aos órgãos responsáveis pela prestação digital de serviços públicos monitorar e implementar ações de melhoria com base nos resultados da avaliação de satisfação dos usuários, bem como o art. 47, parágrafo único, inciso I, da mesma Lei, que exige a

*implementação de formas de acompanhamento de resultados como mecanismo de governança. A jurisprudência do TCU estabelece que é necessário completar o ciclo da política pública com monitoramento periódico, incluindo a aferição dos resultados alcançados e a definição de metas qualitativas ou quantitativas (Acórdão 1166/2019-TCU-Plenário, Relatoria do Min. Augusto Nardes).*

207. *O framework COBIT 2019, referência internacional de boas práticas de governança de TI, reforça que sistemas de informação devem ter seus desempenhos avaliados, seu valor mensurado e seus riscos gerenciados. No caso do Buscador de Planos, esses princípios elementares não estão sendo observados: não há monitoramento de desempenho (acessos, uso, efetividade), não há mensuração de valor (desconhecimento de resultados em relação aos custos), e não há gestão adequada dos riscos associados à manutenção de sistema legado sem capacidade de evolução tecnológica.*

208. *Com relação ao controle financeiro, a ausência de informações básicas sobre custos de manutenção e desenvolvimento do Buscador representa descumprimento do ordenamento jurídico que estabelece a obrigatoriedade de controle de custos dos serviços governamentais. O art. 85 da Lei 4.320/1964 determina que os serviços de contabilidade permitam a determinação dos custos dos serviços, dispositivo complementado pelo art. 50, §3º da Lei de Responsabilidade Fiscal, que prevê a manutenção de sistema de custos para acompanhamento da gestão orçamentária e financeira. O Manual Técnico do Orçamento 2026 (p. 59, item 4.5.3 – disponível em <https://www1.siop.planejamento.gov.br/mto/doku.php/mto2026>. Acesso em: 9/11/2025) estabelece instrumentos gerenciais, em nível de execução, que possibilitam acompanhamento detalhado dos recursos alocados a programas específicos. A ausência desses controles gerenciais na ANS dificulta dimensionar recursos alocados aos programas de qualidade, prejudicando a transparência na gestão de recursos públicos e comprometendo análises de custo-efetividade relevantes ao aprimoramento das políticas regulatórias.*

209. *A jurisprudência do TCU é pacífica ao estabelecer que é necessário saber precisamente quanto foi gasto, onde e qual a disponibilidade futura (Acórdão 1233/2012-TCU-Plenário - Relator do Min. Aroldo Cedraz), e que a divulgação genérica de gastos sem discriminação detalhada compromete a transparência e o controle adequado dos recursos públicos (Acórdão 1521/2024-TCU-Plenário - Relator Min. Jhonatan de Jesus). A ausência de rubrica específica e a absorção dos custos no orçamento global da Agência impedem avaliar se os recursos empregados são proporcionais aos resultados alcançados, comprometendo decisões de alocação de recursos já escassos.*

### Conclusão

210. *Constata-se, portanto, que a ausência de um índice oficial, divulgado de forma sistemática, para a evolução dos custos médico-hospitalares compromete a transparência e o funcionamento equilibrado da saúde suplementar. A lacuna informacional fragiliza a capacidade da ANS de induzir políticas regulatórias orientadas por evidências, reduz a habilidade de contratantes e beneficiários de avaliar a razoabilidade de reajustes e limita o debate público sobre os determinantes da inflação em saúde. Sem parâmetros institucionais claros e metodologicamente consistentes, persistem assimetrias informacionais que favorecem agentes com maior poder de dados, perpetuando negociações desiguais e dificultando a identificação e o enfrentamento dos fatores estruturais que pressionam a sustentabilidade econômico-financeira do setor.*

211. *Ademais, a insuficiência de divulgação sistemática - especialmente da métrica de giro interno - impede a mensuração acurada da perda efetiva de beneficiários e, por consequência, a correta identificação da falha estrutural que desestimula investimentos em prevenção e coordenação do cuidado. Sem séries consolidadas, recortes analíticos e comunicação acessível, a assimetria informacional persiste, comprometendo o desenho de mecanismos de equalização de risco, a*

*avaliação de reajustes e a indução de um modelo assistencial orientado por valor, com prejuízos diretos à sustentabilidade econômico-financeira do setor.*

212. *Além disso, a manutenção de um escopo restrito de API no portal da ANS - sem cobertura de dados assistenciais, econômico-financeiros, de qualidade e de resultados - limita a transparência, eleva os custos de acesso à informação e desestimula a criação de soluções digitais por consumidores, contratantes, pesquisadores e healthtechs. Com isso, perde-se velocidade inovadora e capacidade de indução à concorrência e à regulação orientada por valor, desperdiçando uma infraestrutura que poderia ampliar comparabilidade, reduzir assimetrias informacionais e melhorar decisões no setor.*

213. *Por fim, embora o Buscador integre indiretamente o IDSS, a ausência de funcionalidades que tornem essa integração efetivamente útil para filtragem e ordenação por qualidade, somada à carência de filtros por características assistenciais relevantes, à falta de monitoramento de uso e efetividade, à ausência de mensuração de custos e a problemas de navegabilidade, limita o potencial da ferramenta para subsidiar escolhas informadas. Essas limitações mantêm a competição ancorada predominantemente em preço, dificultam a avaliação de custo-benefício do instrumento e reduzem as possibilidades de estimular concorrência baseada em qualidade e valor em benefício dos beneficiários e da sustentabilidade do setor. Aprimoramentos nesse sentido poderiam fortalecer o alinhamento do Buscador com os objetivos regulatórios da ANS de promover transparência e escolhas informadas.*

#### Proposta de Encaminhamento

*g) **determinar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, Plano de Ação para Transparência de Informações Estratégicas do Setor de Saúde Suplementar, visando subsidiar o enfrentamento das falhas de mercado identificadas, contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação, para:*

*g.1) publicação de Índice de Variação das Despesas Médico-Hospitalares (VDMH);*

*g.2) avaliação da viabilidade de desenvolver e divulgar índices desagregados que identifiquem os principais fatores causais da variação das despesas médico-hospitalares;*

*g.3) publicação de índice sobre rotatividade de beneficiários, com recortes analíticos relevantes.*

*h) **recomendar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que defina medidas para conferir efetividade ao Buscador de Planos de Saúde na redução de assimetria informacional e na promoção de escolhas baseadas em qualidade assistencial (subitem III.2.1.4), contemplando:*

*h.1) aprimoramento funcional com integração de indicadores de qualidade definidos pela Agência e implementação de melhorias, tais como filtros e ordenações por características assistenciais relevantes; e*

*h.2) priorização da disponibilização estruturada de dados via API para desenvolvimento de soluções privadas, incluindo-a na próxima revisão do Plano de Dados Abertos.*

#### **III.2.2. Efetividade dos programas de indução e estratégia regulatória**

214. *Os achados desta seção estão embasados na situação encontrada e nos critérios de auditoria, detalhados na Peça 99, seção VII.2. A revisão bibliográfica que fundamentou a análise desta seção encontra-se disponível na peça 135.*

### III.2.2.1. Ausência de elementos que atestem a efetividade do IDSS como indutor de qualidade e concorrência

215. O Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) constitui o eixo central da arquitetura regulatória de indução de qualidade da ANS, ao qual todos os demais programas se conectam como alimentadores do sistema de pontuação. Aplicado sistematicamente a 652 operadoras que atendem 52 milhões de beneficiários desde 2008, com reformulação pela RN 505/2022, o indicador foi concebido para gerar pressão competitiva baseada em reputação. Em uma lógica de mercado, operadoras com melhor desempenho deveriam atrair mais beneficiários, gerando vantagem competitiva que estimularia investimentos em qualidade e elevaria o padrão médio do setor (a premissa recebeu comentários da ANS e foi mais bem detalhada no Apêndice A, Tema 2, item 2c).

216. O IDSS é uma métrica de natureza reputacional, composta por indicadores que avaliam quatro diferentes dimensões da atuação das operadoras, conforme apresentado no quadro a seguir.

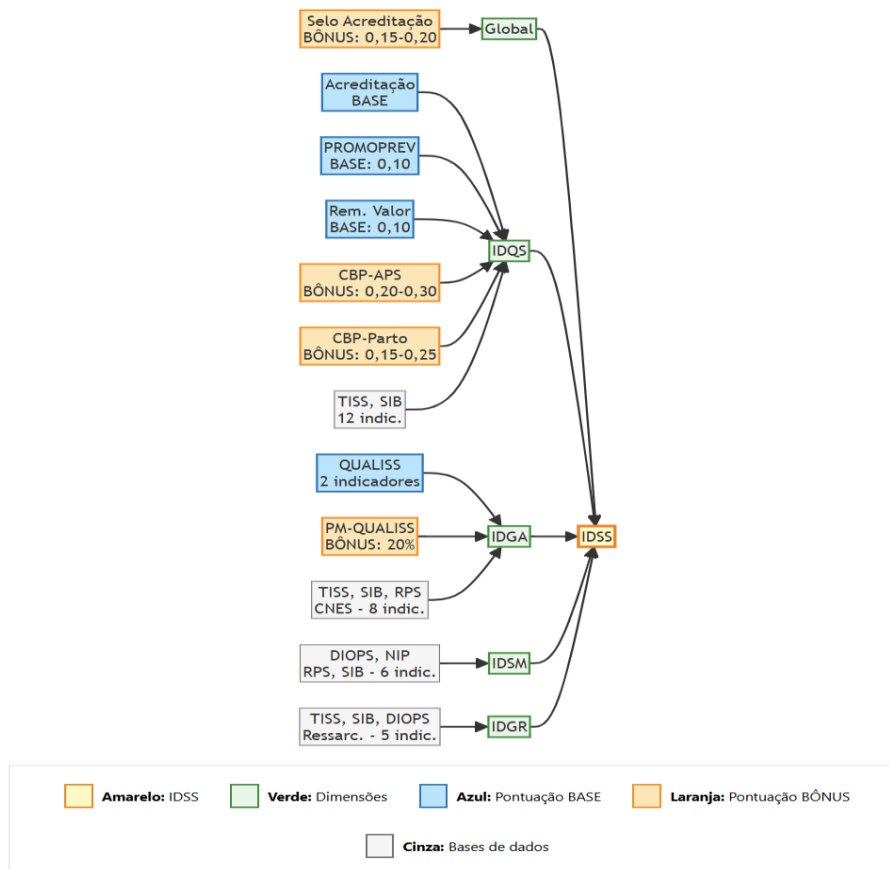
**Quadro 1 - Índices de desempenho e dimensões do IDSS**

<i>Índice de desempenho</i>	<i>ID</i>	<i>Dimensão</i>
<i>QS</i>	<i>ID</i>	<i>Qualidade em atenção à saúde</i>
<i>GA</i>	<i>ID</i>	<i>Garantia de acesso</i>
<i>SM</i>	<i>ID</i>	<i>Sustentabilidade no mercado</i>
<i>GR</i>	<i>ID</i>	<i>Gestão de processos e regulação</i>

Fonte: RN 505/2022 - ANS.

217. A construção do índice considera tanto indicadores obrigatórios quanto indicadores adicionais (bônus), que têm por objetivo estimular a adesão voluntária das operadoras a programas de qualidade promovidos pela ANS. O quadro completo de indicadores do IDSS pode ser obtido na peça 99 (Quadro 9, VII.2.1). Para melhor compreensão dessa arquitetura e das inter-relações entre seus componentes, apresenta-se a seguir figura simplificada da estrutura. A representação completa, com informações detalhadas sobre as contribuições específicas de cada indicador e valores de pontuação por nível de certificação, encontra-se na seção VII.2.2 da peça 99.

**Figura 2 - Estrutura simplificada do IDSS: dimensões, programas e bases de dados**



Fonte: Elaboração própria com base na Lista dos indicadores (ano-base 2023) e Ficha Técnica IDSS (ano-base 2025). Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/qualificacao-ans>.

218. Após dezessete anos de operação do IDSS, a ANS não realizou avaliação sistemática da efetividade do indicador como ferramenta de escolha por beneficiários e contratantes. A Agência admitiu expressamente não dispor de "estudo conclusivo sobre a frequência com que beneficiários individuais consideram o IDSS na escolha de planos" (peça 66, p. 3, item B.1.1). Durante a fase de instrução, a ANS havia apresentado inicialmente apenas um caso de utilização do IDSS em processo licitatório de município de pequeno porte. Oportunizada sua manifestação sobre os achados preliminares, a Agência apresentou documentação comprobatória de outros doze casos de utilização do índice em processos licitatórios de órgãos públicos, além de Acordo de Cooperação com a ABRH-Brasil para disponibilização do IDSS no Espaço do Contratante daquela associação.

219. Embora esses exemplos demonstrem utilização mais ampla do que inicialmente identificado, não constituem avaliação sistemática da efetividade do indicador. A extensão da apropriação do IDSS pelo mercado como um todo – incluindo contratantes privados e beneficiários individuais – ainda carece de documentação adequada. O estudo acadêmico apontado pela ANS (peça

127, item 2.12), conquanto relevante, não constitui validação externa robusta do indicador, conforme reconhecido pelos próprios autores. Assim, permanece a constatação de que a ANS não dispõe de evidências sistemáticas de que o IDSS seja "reconhecido como parâmetro objetivo e confiável de qualidade" de maneira generalizada no setor.

220. *Análise estatística realizada por esta equipe de auditoria com dados históricos de 2014 a 2023 (peça 99, seção VII.2.2.1), utilizando planilha encaminhada pela ANS (peça 95, item não digitalizável B.1.4 'a' e 'c'), demonstrou que a correlação entre IDSS e crescimento de beneficiários é, do ponto de vista estatístico, extremamente fraca ( $r = 0,065$ ), explicando apenas 0,42% da variação observada, considerando a metodologia e os dados disponíveis para esta análise. Ressalva-se que análises com metodologias alternativas ou bases de dados complementares pela ANS poderiam eventualmente revelar aspectos não identificados neste exame. Quando controlada por porte da operadora, a correlação torna-se ainda menos significativa, sugerindo que o indicador apresenta limitações como indutor de escolhas pelos beneficiários.*

221. *Adicionalmente, o mesmo estudo identificou que o IDSS mediano do setor deteriorou 8,7% no período analisado, com 39,9% das operadoras piorando seu desempenho contra apenas 14,9% melhorando (peça 99, seção VII.2.2.1). A ANS esclareceu que ocorreu reformulação substancial do IDSS em 2017, tornando metodologicamente inadequado comparar diretamente os resultados de 2014 e 2023. Esse esclarecimento evidencia que a aparente deterioração nas notas não permite interpretação conclusiva sobre o desempenho setorial, dada a descontinuidade metodológica introduzida pela reformulação. Contudo, a situação observada suscita reflexão sobre o equilíbrio entre aprimoramento metodológico contínuo e manutenção de estabilidade suficiente que possibilite avaliações sistemáticas de efetividade. Reformulações sucessivas sem avaliação clara dos resultados alcançados dificultam a compreensão dos avanços e lacunas existentes, reduzindo a capacidade de orientar ajustes regulatórios baseados em evidências.*

222. *Sendo assim, recomenda-se que a ANS realize estudo aprofundado sobre a efetividade do IDSS, controlando por outras variáveis que considerar aplicáveis, para avaliar sua capacidade de influenciar escolhas de beneficiários e promover competição baseada em qualidade no setor.*

223. *A ausência de elementos que atestem a efetividade do IDSS decorre de dois fatores convergentes: (i) a ANS não realiza avaliação sistemática do indicador; e (ii) as evidências disponíveis sugerem possíveis limitações estruturais do mecanismo, relacionadas ao seu desenho e às características do mercado de saúde suplementar.*

224. *Quanto às causas prováveis da ausência de avaliação: A Agência não dispõe de estudos sobre conhecimento, compreensão ou utilização efetiva do IDSS por beneficiários, gestores de RH ou corretores, e a ausência de monitoramento sistemático de acesso às ferramentas digitais agrava essa lacuna avaliativa (peça 99, seção VII.2.2.1.3). Essa ausência pode decorrer, em parte, da inexistência de rotina institucional de avaliação ex post de políticas regulatórias, com foco predominante na elaboração e implementação de instrumentos. Adicionalmente, as limitações de recursos orçamentários e de pessoal técnico especializado identificadas no Tema 1 também impactam a capacidade da Agência de realizar estudos avaliativos mais robustos sobre comportamento de consumidores e dinâmica competitiva setorial.*

225. *Quanto às causas prováveis das limitações do mecanismo de indução: Além da ausência de avaliação sistemática, foram observadas fragilidades estruturais na composição do IDSS que limitam sua capacidade de induzir melhorias na qualidade assistencial.*

226. *O Programa de Qualificação de Operadoras, normatizado pela RN 505/2022, estabelece que a política de qualificação visa construir um mercado de saúde suplementar cujo principal interesse seja a produção da saúde, com realização de ações de promoção à saúde e*

prevenção de doenças (art. 2º). Essa avaliação é expressa pelo IDSS (art. 5º), que consiste na avaliação sistemática de atributos esperados no desempenho de operadoras (art. 4º). Para que esse objetivo seja alcançado, o mecanismo de indução deve ser capaz de reorientar a competição entre operadoras, deslocando-a do modelo predominante baseado em preço e volume para um modelo baseado em valor – isto é, em resultados em saúde obtidos em relação aos custos incorridos.

227. Segundo a literatura especializada (Porter e Teisberg, 2006; peça 135, seção V.4), um mecanismo de indução efetivo deve contemplar quatro elementos integrados: (i) mensuração de resultados em saúde em relação a custos; (ii) comparabilidade e publicização dessas informações de forma acessível; (iii) estruturas contratuais que permitam remunerar prestadores por valor entregue, como *bundle payments* ou pagamento por resultados; e (iv) alinhamento de incentivos econômicos para que beneficiários, operadoras, prestadores e intermediários priorizem resultados em saúde.

228. A análise revelou que o IDSS apresenta limitações em relação a esses elementos. O indicador não mensura valor no nível assistencial onde é gerado (prestadores e processos de cuidado específicos), constitui métrica agregada e abstrata de difícil compreensão para beneficiários, e opera em dinâmica competitiva que não favorece utilização de indicadores de qualidade – nos planos individuais, beneficiários priorizam preço; nos planos coletivos empresariais (33,76% de rotatividade anual, peça 70, p. 1), gestores de RH priorizam custo e abrangência de rede; e corretores recebem comissões por volume de vendas.

229. Essas limitações estruturais do mecanismo de indução serão detalhadas nas seções seguintes, que analisam suas consequências e os aspectos técnicos que comprometem a efetividade do instrumento.

230. A ausência de elementos que atestem a efetividade do IDSS como indutor de qualidade e concorrência gera múltiplas consequências. Primeiro, mantém-se investimento de recursos públicos em instrumento cuja capacidade de indução não foi demonstrada empiricamente, representando oportunidade perdida de direcionar esses recursos para intervenções de efetividade comprovada.

231. Segundo, fragiliza a expectativa sobre a capacidade da regulação por indução reputacional de transformar padrões de qualidade setoriais, podendo desviar atenção e recursos de intervenções mais estruturantes.

232. Terceiro, a reformulação substancial do IDSS ocorrida em 2017 introduziu descontinuidade metodológica que impossibilita comparações diretas entre períodos anteriores e posteriores, conforme esclarecido pela ANS. Essa situação ilustra dilema enfrentado pela Agência entre aprimorar continuamente o indicador e manter estabilidade metodológica suficiente para avaliar sistematicamente sua efetividade. Reformulações sucessivas sem avaliação prévia dos resultados alcançados dificultam compreender se as alterações nos índices refletem melhoria real na qualidade assistencial, mudanças nos critérios de avaliação, ou se pressões estruturais do setor – como inflação médica, judicialização e envelhecimento da carteira – não estão sendo adequadamente contrabalançadas por incentivos regulatórios efetivos. A ausência de avaliação sistemática impede verificar qual hipótese melhor explica a evolução observada no indicador.

233. Quarto, a ausência de correlação entre IDSS e crescimento de beneficiários sugere que o mecanismo presumido de indução – operadoras com melhor desempenho atraem mais beneficiários, gerando vantagem competitiva – pode não estar operando de forma efetiva. Sem esse mecanismo, os programas voluntários que alimentam o IDSS com bonificações (Acreditação, Certificações, PromoPrev, QUALISS) perdem sua justificativa econômica primária, permanecendo apenas com função pedagógica limitada ao grupo restrito de participantes. A baixa penetração desses

*programas agrava o problema, criando círculo vicioso: baixa adesão → baixo impacto reputacional → insuficiente pressão competitiva → baixos incentivos para adesão.*

234. *Por fim, a ausência de avaliação sistemática impede o aprendizado institucional e o aprimoramento contínuo da política regulatória. A ANS não dispõe de informações que permitam identificar quais componentes do IDSS são mais relevantes para consumidores, quais dimensões de qualidade deveriam ser priorizadas ou quais formatos de divulgação aumentariam sua utilização. Como consequência, perpetua-se modelo regulatório baseado em pressupostos não testados sobre comportamento de mercado, sem mecanismos de correção quando os resultados observados divergem das expectativas.*

235. *Esse cenário justifica a inclusão prioritária do IDSS na agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Agência. O Decreto 10.411/2020 estabelece que os órgãos e entidades da administração pública federal com competência para edição de atos normativos instituirão agenda de ARR, incluindo atos de ampla repercussão, matéria relevante para a agenda estratégica ou com vigência há, no mínimo, cinco anos (art. 13, §§2º e 3º, Decreto 10.411/2020). Ademais, o Decreto 9.203/2017 estabelece como diretriz o monitoramento de desempenho e a avaliação de resultados das políticas prioritárias (art. 4º, inciso III, Decreto 9.203/2017). No caso específico do IDSS, considerando que é aplicado há dezessete anos a 652 operadoras e fundamenta toda a arquitetura regulatória de qualidade, sua avaliação ex post é essencial. Nesse contexto, a análise econômica do direito (peça 135, seção V.6.4) demonstra que, em mercados com falhas estruturais e assimetrias informacionais, a ausência de avaliação sistemática representa risco significativo, pois impossibilita correção tempestiva de regulações inefetivas ou geradoras de custos desproporcionais.*

236. *Paralelamente à avaliação de efetividade, a Lei Complementar 101/2000 (art. 1º, §1º, art. 48, §1º, inciso II, e art. 50, §3º) e o art. 85 da Lei 4.320/1964 estabelecem princípios de transparência e controle de custos dos serviços públicos. Nesse sentido, a ANS deveria implementar controles gerenciais que permitam identificar, mensurar e divulgar os custos associados aos programas de qualidade, viabilizando análises de custo-efetividade dessas políticas.*

237. *A ANS manifestou preocupações sobre a viabilidade de realizar ARR do IDSS, mencionando limitações de recursos humanos, ausência de centro de custos, demanda por pesquisas estatisticamente representativas, necessidade de parcerias institucionais e tempo de desenvolvimento, além da complexidade das reflexões sobre atingimento de objetivos. Adicionalmente, argumentou haver incompatibilidade temporal entre elaborar planos de ação para aprimoramento e realizar ARR, sugerindo que a avaliação deveria necessariamente preceder modificações.*

238. *Primeiramente, reconhecem-se as restrições operacionais da Agência. Contudo, o marco normativo confere flexibilidade, uma vez que tanto a AIR quanto a ARR devem observar o princípio da proporcionalidade (Decreto 10.411/2020, art. 6º, §1º, e art. 7º), e os manuais de governo são explícitos quanto à possibilidade de realizar avaliações compatíveis com a capacidade institucional disponível, preservando rigor mínimo necessário e conduzindo análises de forma modular ou temática (art. 13, §1º).*

239. *Quanto à suposta incompatibilidade entre elaborar planos de ação e realizar ARR, as diretrizes da OCDE propõem abandonar a mentalidade “regulate and forget” em favor de abordagens “adapt and learn”, onde avaliação ex-post e aprimoramentos são ferramentas mutuamente complementares, não requisitos sequenciais. A OCDE recomenda ciclos adaptativos e flexíveis, onde análises mais frequentes, ainda que menos abrangentes, podem ser mais adequadas. Nessa perspectiva, aprimoramentos baseados em deficiências já identificadas podem ocorrer concomitantemente ao desenvolvimento de métricas para avaliações sistemáticas futuras. No caso do IDSS, que passou por reformulação substancial em 2017 e desde então não foi formalmente avaliado quanto à sua efetividade, essa abordagem é especialmente relevante.*

240. Tendo em vista essas considerações e a prerrogativa da ANS de definir prioridades, a recomendação foi ajustada para conferir maior flexibilidade. Em vez de determinar a inclusão especificamente do IDSS na agenda de ARR, a recomendação passou a prever que a ANS inclua, em momento adequado ao seu planejamento, a ARR do IDSS ou dos programas vigentes de indução de qualidade que considerar mais relevantes, observando os critérios de priorização do art. 13, §3º do Decreto 10.411/2020, que inclui o tempo de vigência como fator relevante. Esse ajuste reconhece a autonomia da ANS para definir quais programas serão avaliados em cada ciclo, considerando sua capacidade institucional. O IDSS permanece como candidato prioritário, sem prejuízo das avaliações mais flexíveis contempladas na determinação que prevê elaboração de Plano de Ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade, incluindo revisão de modelo lógico, definição de indicadores de resultados e estabelecimento de controles gerenciais.

241. Quanto à efetividade da atuação indutora: a ausência de estudos acerca da efetividade do IDSS pela Agência não permite inferir que o índice produz efeitos sobre comportamento dos agentes, apropriação pelo mercado e melhoria da qualidade setorial (objetivos estampados no art. 4º, incisos V, XV e XXXVII, Lei 9.961/2000; art. 3º da RN ANS 505/2022). Nesse sentido, a literatura sobre mudança de comportamento (Thaler e Sunstein, 2019; OECD, 2017 - peça 135, seção V.6.4) documenta requisitos para que divulgação de informação gere efeitos: a informação deve ser relevante para as escolhas que indivíduos fazem; deve estar acessível no momento da decisão; deve ser compreensível; deve haver consequências tangíveis; e o mercado deve ter dinâmica competitiva suficiente.

242. Entretanto, o modelo do IDSS pressupõe cadeia de causalidade complexa e a ausência de avaliação sobre seus impactos no setor não permite aferir se as condições necessárias se verificam na prática. Especificamente, diversos fatores sugerem limitações no mecanismo de indução: (i) a correlação fraca entre IDSS e crescimento de beneficiários, que desaparece quando controlada por porte, sugere que o indicador pode ter impacto limitado nas escolhas; (ii) após dezessete anos de operação, a ANS não dispõe de evidências sistemáticas de que o indicador é efetivamente utilizado por beneficiários, gestores de RH ou corretores como critério relevante de escolha, embora tenha documentado doze casos de utilização em licitações públicas e acordo de cooperação com a ABRH-Brasil, o que demonstra alguma apropriação pelo mercado, ainda que não generalizada; e (iii) a reformulação substancial do IDSS em 2017 introduziu descontinuidade metodológica que impossibilita comparações diretas de desempenho ao longo do tempo, impedindo verificar se houve melhoria real nos serviços prestados ou se alterações nos índices decorrem de mudanças nos critérios de avaliação.

243. Quanto ao Alinhamento de incentivos e mitigação de falhas de mercado: A arquitetura regulatória deve estabelecer incentivos que alinhem interesses privados com objetivos sociais, atuando sobre assimetrias informacionais, seleção adversa e risco moral, e utilizando competências legais para reorientar competição para dimensões de valor (Art. 3º c/c art. 4º, incisos IV, V, VII, XV, XXVIII, XXXII e XXXVII, Lei 9.961/2000; e disciplina da análise econômica do direito – peça 135, seção V.6.4).

244. Conforme documentado nas experiências internacionais analisadas (peça 135, seção V.5), sistemas exitosos de competição baseada em valor caracterizam-se por: (i) padronização de medidas de resultados clínicos por condição de saúde, permitindo comparação entre prestadores; (ii) transparência pública obrigatória desses resultados, gerando pressão competitiva baseada em desempenho real; (iii) organização do cuidado por condição clínica com responsabilização por resultados; e (iv) vinculação de incentivos econômicos (credenciamento, remuneração) a resultados demonstrados.

245. Contudo, a arquitetura do IDSS, embora vise pressionar operadoras a competirem em qualidade para obter maior reputação, apresenta características que podem limitar

*sua efetividade. Primeiro, o IDSS consiste em nota agregada atribuída a operadoras, consolidando indicadores de qualidade assistencial (IDQS), gestão e acesso (IDGA), sustentabilidade no mercado (IDSM) e relacionamento com a rede assistencial (IDGR). Embora incorpore alguns indicadores assistenciais – como taxa de parto cesáreo, consultas de pré-natal, exames de hemoglobina glicada –, estes aparecem agregados em pontuação única por operadora, que por sua vez oferece múltiplos produtos com redes credenciadas distintas. Assim, um produto pode entregar mais valor que outro dentro do portfólio da mesma operadora, mas essa diferença pode não ser adequadamente capturada pelo índice agregado. Ademais, os indicadores de qualidade do IDSS mensuram predominantemente taxas de utilização de serviços e conformidade a processos assistenciais, não resultados clínicos que importam aos pacientes.*

246. *Segundo, não há evidências de que os consumidores utilizem o IDSS como critério relevante de escolha entre operadoras. A ANS não dispõe de estudos sobre conhecimento ou utilização efetiva do indicador por beneficiários, gestores de RH ou corretores, e a correlação fraca entre IDSS e crescimento de beneficiários sugere impacto limitado nas decisões. Essa baixa utilização é agravada pela dinâmica competitiva setorial: nos planos individuais, beneficiários priorizam preço e não dispõem de informação acessível sobre resultados assistenciais; nos planos coletivos empresariais, gestores de RH priorizam custo e abrangência de rede credenciada; e corretores recebem comissões por volume de vendas, não por qualidade ou permanência dos beneficiários.*

247. *Adicionalmente, análise preliminar conduzida por esta equipe nos websites das principais operadoras que obtiveram pontuação máxima no IDSS (peça 95, item não digitalizável 33638843) não identificou utilização destacada do indicador como diferencial competitivo. As informações sobre o IDSS, quando presentes, encontram-se tipicamente em seções destinadas a informações regulatórias obrigatórias, sem destaque visual ou posicionamento estratégico. Essa ausência de utilização comercial proativa pelas próprias operadoras bem avaliadas sugere que elas não percebem o IDSS como fator relevante de diferenciação competitiva perante consumidores.*

248. *Terceiro, mesmo que os consumidores utilizassem o IDSS para escolher operadoras, o indicador apresenta limitações quanto à mensuração de qualidade. Embora o IDSS incorpore iniciativas positivas ao incluir indicadores alinhados a políticas de saúde pública – como redução de partos cesáreos desnecessários e acompanhamento de pacientes crônicos por meio de exames de hemoglobina glicada –, essas métricas baseiam-se em frequência de utilização de serviços, não em resultados clínicos efetivos, e representam parcela limitada da composição total do índice.*

249. *Quanto a resultados entregues, medida intrínseca a medição de valor, o indicador não diferencia o desempenho de hospitais, clínicas ou serviços específicos da rede credenciada, nem captura desfechos clínicos por condição de saúde. Por exemplo: mensura frequência de partos cesáreos, mas não captura desfechos maternos e neonatais por maternidade; mensura realização de exames de hemoglobina glicada, mas não captura indicadores de efetividade do cuidado prestado, como controle glicêmico ou prevenção de complicações; avalia uso de hospitais acreditados, mas não captura resultados clínicos que esses hospitais efetivamente entregam. O índice consolida múltiplas dimensões em pontuação única, diluindo até mesmo os indicadores mais relevantes.*

250. *Em síntese, não há evidências de que a nota oriente escolhas informadas no momento e local da decisão assistencial, distanciando-se do que efetivamente importa para pacientes: resultados clínicos mensuráveis, experiência de cuidado e coordenação assistencial por condição de saúde. Considerando que, quando consumidores contratam planos de saúde, adquirem fundamentalmente acesso a serviços de saúde prestados por hospitais, clínicas e profissionais credenciados, sugere-se que a indução de qualidade deveria atuar preferencialmente no nível assistencial onde o cuidado é efetivamente prestado, não apenas em nível de avaliação da operadora como organização.*

251. *Quanto à Transparência e comparabilidade: Embora a ANS divulgue o IDSS publicamente, a arquitetura de divulgação apresenta oportunidades de aprimoramento à luz dos princípios de arquitetura de escolha que facilitaríamos decisões informadas (peça 135, seção V.6.4). Conforme visto na análise das causas, a informação não está acessível no momento da decisão, o indicador é complexo e abstrato, e não há divulgação de indicadores desagregados por prestador que permitiriam comparação no nível assistencial onde o valor é efetivamente gerado.*

252. *Quanto à Mensuração de resultados clínicos: IDSS não incorpora a coleta e divulgação de PROM (medidas de desfechos referidos pelos pacientes) e PREM (medidas de experiência referidas pelos pacientes), nem de indicadores de desfechos padronizados por condição de saúde (Art. 4º, incisos V, XV e XXXVII, Lei 9.961/2000). Em vez disso, permanece centrado em indicadores de estrutura e processo, não atuando sobre resultados clínicos que importam aos pacientes.*

253. *Por fim, é essencial reconhecer as limitações intrínsecas do IDSS como instrumento isolado de transformação setorial. Conforme evidências internacionais analisadas, experiências bem-sucedidas caracterizam-se por intervenções regulatórias estruturantes, como padronização e divulgação de resultados clínicos por prestador, reorganização da entrega do cuidado com responsabilização por resultados, e vinculação de incentivos econômicos a desfechos demonstrados. O aperfeiçoamento do IDSS, embora necessário, deve ser complementado por outras intervenções regulatórias que reorientem a competição para o nível assistencial onde o valor em saúde é efetivamente gerado.*

### **III.2.2.2. Ausência de avaliação de efetividade, baixa penetração dos programas voluntários de qualidade e deficiência de controles gerenciais**

254. *A análise dos programas voluntários de qualidade instituídos pela ANS revela padrão de baixa penetração setorial, ausência de avaliação de resultados e limitações na capacidade de indução de mudanças estruturais, sugerindo fragilidades na arquitetura regulatória de indução reputacional adotada pela Agência.*

255. *Conforme esclarecido pela ANS em seus comentários de gestor, os programas voluntários foram originalmente concebidos como estratégias autônomas de indução da qualidade e posteriormente integrados ao IDSS de forma sinérgica. Essa trajetória de construção incremental – em que instrumentos inicialmente independentes foram sendo articulados ao longo do tempo – ajuda a explicar tanto a multiplicidade de frentes de atuação quanto algumas das fragilidades identificadas na arquitetura regulatória, que não foi concebida de forma sistêmica desde sua origem.*

256. *Atualmente, os programas Acreditação de Operadoras, Certificações de Boas Práticas (APS, Parto Adequado, OncoRede) e PromoPrev conferem bonificações de 0,10 a 0,35 pontos na dimensão IDQS. O QUALISS opera de forma distinta: seus atributos influenciam três indicadores na dimensão IDGA que medem frequência de utilização de rede com atributos de qualidade. A lógica pressupõe que a divulgação das notas do IDSS gere pressão competitiva baseada em reputação, induzindo operadoras a investirem em qualidade.*

257. *Contudo, dados operacionais indicam penetração restrita. Conforme dados da ANS (peça 66, p.12), o Programa de Acreditação caiu de 75 operadoras (30,29% dos beneficiários) em 2020 para apenas 26 (16,08% dos beneficiários) em 2025, representando 3,7% do universo. Considerando que apenas dezenove operadoras (aproximadamente 3% do total) detêm mais de 50% dos beneficiários em planos médico-hospitalares (peça 95, item não digitalizável 33638843, B.1.4 'a'), e que essas grandes operadoras não estão majoritariamente no programa, verifica-se baixa penetração entre os agentes com maior capacidade de induzir mudanças setoriais.*

258. *As certificações específicas apresentam penetração ainda menor: sete operadoras em APS (menos de 1%) e nenhuma em Parto Adequado ou Oncologia.*

259. *O Programa de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças – PromoPrev, por sua vez, embora tenha registrado em 2024 o maior número de beneficiários atendidos (264 mil) e programas aprovados (33) da série histórica, mantém alcance pouco significativo: mesmo nesse ano atípico, alcançou apenas 0,5% dos 52 milhões de beneficiários do setor, com investimentos de R\$ 375 milhões representando apenas 0,12% da receita setorial.*

260. *No QUALISS, o crescimento em "Segurança do Paciente" e "Notivisa" decorre de exigências da ANVISA, não de adesão voluntária. O mecanismo de indução do QUALISS depende integralmente da divulgação dos atributos pelas operadoras em guias de rede e da utilização dessas informações pelos beneficiários, cadeia cujas condições de verificação na prática não foram avaliadas pela ANS.*

261. *O PM-QUALISS distingue-se por basear-se em monitoramento sistemático mediante indicadores padronizados de estrutura, processo, resultado e centralidade no paciente, crescendo de 136 hospitais (2022) para 270 (2025). Contudo, os resultados permanecem em fase de auditoria, com o sistema SIHOSP restrito aos participantes e à ANS, sem divulgação pública, funcionando como ferramenta de benchmark interno sem gerar pressão reputacional.*

262. *A ANS não apresentou estudo de avaliação de resultado regulatório de nenhum programa em operação. Aparentemente, programas como PromoPrev (desde 2004), QUALISS (desde 2011) e Certificações (desde 2017) operam sem avaliação formal de efetividade.*

263. *A baixa adesão nesses programas voluntários pode decorrer de cinco causas principais que se reforçam mutuamente. Primeiro, possível desalinhamento entre esforço requerido e incentivos oferecidos. Exigir transformações significativas em troca de bonificações marginais (0,10 a 0,35 pontos na dimensão IDQS para a maioria dos programas, ou influência indireta via indicadores de utilização de rede no IDGA para o QUALISS) pode constituir desincentivo à participação.*

264. *Segundo, ausência de pressão competitiva efetiva gerada pelo IDSS. Conforme analisado no achado anterior, o índice explica apenas 0,42% da variação no crescimento de beneficiários, correlação que desaparece quando controlada por porte.*

265. *Terceiro, a ausência de avaliação sistemática sobre a efetividade do IDSS. A Agência admitiu explicitamente não dispor de "estudo conclusivo sobre a frequência com que beneficiários individuais consideram o IDSS na escolha de planos" (peça 66, p. 3). Após dezessete anos de operação, não há evidências disponíveis sobre se e como beneficiários consultam, compreendem ou valorizam o indicador, o que dificulta avaliar a adequação dos incentivos oferecidos pelos programas voluntários.*

266. *Quarto, a ANS optou por estratégia predominantemente indutora (peça 66, p. 31), não estabelecendo obrigações normativas ao setor regulado em relação a padrões mínimos de qualidade assistencial, certificações, investimentos em prevenção, fortalecimento da atenção primária, modelos de remuneração de prestadores ou requisitos de reporte de resultados clínicos. Essa escolha regulatória será analisada em detalhes adiante.*

267. *Quinto, limitações estruturais comuns a todos os programas dificultam gestão baseada em evidências. A ANS não apresentou estudo de Avaliação de Resultado Regulatório de nenhum programa em operação, com exceção da acreditação odontológica que concluiu pela baixa efetividade do instrumento. Ademais, nenhum programa possui controle sistematizado sobre recursos alocados, tendo em vista a inexistência de dotação orçamentária própria, registro de força de trabalho alocada e estimativa detalhada dos custos de pessoal.*

268. *Os sistemas digitais operam sem monitoramento adequado de uso: ferramentas como IDSS (Espaço Consumidor), Buscador de Planos e QUALISS-Pesquisa não possuem registro de métricas de acesso, e dados históricos do Google Analytics foram perdidos na migração de versão em*

2023. Essa ausência de controles gerenciais básicos dificulta planejamento estratégico, avaliação de retorno sobre investimentos e identificação de programas que necessitem aprimoramento para melhor alocação de recursos.

269. Como resultado, a baixa adesão e ausência de avaliação da efetividade produzem consequências que comprometem eficiência e efetividade regulatória.

270. No plano da eficiência, a ausência de controles gerenciais sobre recursos alocados impede avaliação adequada dos programas. A ANS não dispõe de estimativas de custos de pessoal, dotação orçamentária específica ou registros sistematizados de força de trabalho dedicada, impossibilitando análises de custo-efetividade e dificultando a responsabilização por resultados. A ausência de monitoramento dos sistemas digitais agrava esse quadro: com apenas 31.215 acessos ao IDSS entre agosto/2024 e outubro/2025 para universo de 52 milhões de beneficiários, não é possível avaliar se as ferramentas atingem seus públicos-alvo ou se os investimentos realizados são adequados às necessidades identificadas.

271. No plano da efetividade regulatória, a reformulação substancial do IDSS em 2017 introduziu descontinuidade metodológica que impossibilita comparações diretas de desempenho entre períodos anteriores e posteriores. Essa descontinuidade impede verificar se houve melhoria na qualidade dos serviços prestados (pelo menos em função do IDSS) ou se alterações nos índices decorrem de mudanças nos critérios de avaliação. A ausência de avaliação sistemática sobre a efetividade do indicador após quase duas décadas de operação sugere necessidade de aprimoramento dos instrumentos de indução e complementação com outras estratégias regulatórias. A falta de estudos que avaliem os impactos reais dos programas impede identificar quais ajustes seriam mais efetivos para alcançar os objetivos de melhoria da qualidade setorial.

272. No plano da alocação de recursos, a ausência de controles gerenciais dificulta priorização estratégica e avaliação de eficiência. O PM-QUALISS não dispõe de controles específicos sobre custos de manutenção e desenvolvimento, nem de equipe formalmente dedicada. O Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial teve última reunião em 2018 e foi descontinuado. A ANS reconhece carência de pessoal qualificado e redução de contratos de apoio técnico em áreas estratégicas.

273. Especificamente quanto ao PM-QUALISS, embora o programa tenha avançado na coleta de indicadores padronizados de 270 hospitais participantes, os resultados permanecem em fase de auditoria, com o sistema SIHOSP restrito aos participantes e à ANS, sem divulgação pública, desde 2022. Essa restrição de acesso por mais de três anos limita o potencial do programa em três aspectos: (i) não contribui para redução de assimetria informacional entre beneficiários e operadoras; (ii) não permite que operadoras utilizem os indicadores para desenhar contratos de credenciamento e remuneração baseados em desempenho demonstrado pelos prestadores; e (iii) não gera pressão reputacional que incentive hospitais não participantes a aderirem ao programa ou a melhorarem seus indicadores. Assim, o programa opera predominantemente como ferramenta de benchmark interno entre participantes, sem alcançar seu potencial de transformação do modelo competitivo setorial.

274. A situação encontrada confronta múltiplos critérios de auditoria consolidados a partir do referencial teórico-prático e da jurisprudência do TCU, evidenciando desconformidades que comprometem a legitimidade e efetividade da atuação regulatória.

275. Quanto ao critério de avaliação de resultado regulatório, o Decreto 10.411/2020 estabelece que os órgãos e entidades da administração pública federal com competência para edição de atos normativos instituirão agenda de ARR, incluindo atos de ampla repercussão, matéria relevante para a agenda estratégica ou com vigência há, no mínimo, cinco anos (art. 13, §§2º e 3º). A jurisprudência do TCU (Acórdão 1166/2019-Plenário, Relator Min. Augusto Nardes)

*estabelece que políticas públicas devem ter ciclo completo: definição de objetivos, metas, aferição de resultados e monitoramento periódico. Nesse sentido, considerando que o IDSS e alguns programas voluntários operam há mais de uma década, constituem instrumentos centrais da política de qualidade e enquadram-se nos critérios para inclusão prioritária na agenda de ARR, a ausência de avaliação formal de efetividade desses instrumentos dificulta a verificação do alcance dos objetivos pretendidos e o aprimoramento das estratégias adotadas, limitando a gestão orientada a resultados.*

276. *Quanto ao critério de eficiência (arts. 37 e 70, CF/88; Decreto-Lei 200/1967, art. 6º, inciso V), a ausência de avaliação custo-benefício viola princípio constitucional. Com efeito, o Acórdão 304/2007-TCU-Plenário, de relatoria do Min. Ubiratan Aguiar, estabelece que deve haver avaliação da relação custo-benefício, viabilidade técnica e compatibilidade entre recursos e resultados, de modo que a impossibilidade da ANS de quantificar custos ou demonstrar benefícios proporcionais evidencia gestão precária incompatível com os princípios da administração pública.*

277. *Quanto ao critério de controle orçamentário e financeiro, o Guia prático de análise ex post (Casa Civil da Presidência da República e Ipea, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/downloads/guiaexpost.pdf>. Acesso em 11/11/2025) estabelece que o desenho de políticas públicas deve prever mecanismos de controle destinados a enfrentar riscos e fornecer segurança razoável de que os objetivos serão alcançados. Esses mecanismos incluem três elementos centrais de accountability: enforcement, responsividade e transparência. Adicionalmente, o Guia estabelece que os indicadores devem ser específicos, mensuráveis, atingíveis, relevantes e temporalmente definíveis, devendo haver um conjunto de indicadores disponível para cada estágio da política que permita monitorar seu desenvolvimento desde o diagnóstico até a etapa final.*

278. *O Referencial de Controle de Políticas Públicas do TCU (disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/publicacoes-institucionais/cartilha-manual-ou-tutorial/referencial-de-controle-de-politicas-publicas>. Acesso em 12/11/2025) corrobora essa orientação ao estabelecer que a governança de políticas públicas deve garantir capacidade organizacional e recursos, monitoramento e avaliação, gestão de riscos e controle interno, além de accountability. Nesse mesmo sentido, o Decreto 9.203/2017 estabelece como diretrizes da governança pública: monitorar o desempenho e avaliar a concepção, a implementação e os resultados das políticas prioritárias (art. 4º, III); avaliar propostas de criação, expansão ou aperfeiçoamento de políticas públicas e aferir seus custos e benefícios (art. 4º, inciso VII, Decreto 9.203/2017); e definir formalmente as funções, competências e responsabilidades das estruturas institucionais (art. 4º, inciso X, Decreto 9.203/2017).*

279. *A ausência de controles gerenciais sobre recursos alocados aos programas de indução de qualidade gera consequências interligadas que comprometem a gestão orientada a resultados: impede o monitoramento do desempenho e a avaliação de resultados, pois não é possível medir a eficiência dos recursos empregados; dificulta a aferição de custos e benefícios necessária para decisões fundamentadas sobre manutenção, expansão ou aperfeiçoamento dos programas; compromete a transparência e a accountability na gestão de recursos públicos, pela ausência de informações sistematizadas sobre gastos e resultados; e inviabiliza análises de custo-efetividade essenciais ao aprimoramento das políticas regulatórias.*

280. *Quanto ao critério de governança de serviços digitais (Lei 14.129/2021, art. 47, parágrafo único), constata-se que a operação do PM-QUALISS com acesso restrito por mais de três anos limita a aplicação do princípio da transparência que fundamenta o Governo Digital, dificultando o alcance do objetivo declarado de redução de assimetria informacional e escolha informada pelos beneficiários.*

281. *Quanto ao critério de efetividade da atuação indutora (Art. 4º, incisos V, XV e XXXVII, Lei 9.961/2000), múltiplas evidências sugerem limitações no alcance dos objetivos declarados pelos programas: a correlação fraca entre IDSS e crescimento de beneficiários ( $r =$*

0,065), a baixa penetração dos programas voluntários (entre 1% e 16% conforme o programa) e a ausência de evidências empíricas sistemáticas de apropriação generalizada pelo mercado, embora a ANS tenha documentado casos pontuais de utilização. Conforme visto na revisão de literatura (peça 135, seção V.6), instrumentos de indução devem demonstrar, mediante evidências empíricas, efeitos sobre comportamento dos agentes, apropriação pelo mercado e melhoria da qualidade setorial – condições essas não adequadamente verificadas nos programas analisados após dezessete anos de operação.

282. Quanto ao critério de alinhamento de incentivos e mitigação de falhas de mercado: O art. 3º c/c art. 4º, incisos IV, V, VII, XV, XXVIII, XXXII e XXXVII da Lei 9.961/2000 estabelece competências para que a ANS atue sobre falhas de mercado. A experiência internacional demonstra que países que alcançaram melhores resultados em termos de desfechos clínicos e eficiência combinam mecanismos de mercado com regulação robusta. As evidências sugerem limitações na efetividade da estratégia de indução voluntária como instrumento isolado, indicando necessidade de complementação com outras abordagens regulatórias que reorientem gradualmente os incentivos em direção à competição baseada em valor (peça 135, seção V.4 a V.7).

283. Por fim, a jurisprudência do TCU estabelece que investimentos significativos devem ser justificados pelo aumento da eficiência ou eficácia organizacional (Acórdão 2523/2012-Plenário, de relatoria do Min. Marcos Bemquerer). A ausência de avaliação sistemática dos programas voluntários, após décadas de operação, impede verificar se os benefícios gerados justificam os recursos investidos.

284. Adicionalmente, embora a ANS justifique diversas limitações pela insuficiência orçamentária, a ausência de controles gerenciais adequados – impossibilitando quantificar custos, dimensionar força de trabalho ou estimar retorno sobre investimentos – dificulta a gestão eficiente dos recursos existentes e a fundamentação técnica de eventuais necessidades de ampliação orçamentária.

### **III.2.2.3. Deficiências estruturais no programa modelos de remuneração baseados em valor**

285. A transformação dos modelos de remuneração representa, conforme extensamente documentado na peça 135, seção V, o mecanismo central capaz de alterar efetivamente os incentivos de mercado e reorientar a competição de preço e volume para valor entregue ao paciente. É o instrumento que está conceitualmente mais conectado com as soluções propostas pela literatura especializada, organismos internacionais (OCDE, OMS) e governos que estão mais avançados na agenda de transformação de seus sistemas de saúde. Embora o Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor da ANS também opere mediante adesão voluntária e pudesse ter sido incluído na análise anterior sobre programas voluntários de qualidade, optou-se por tratá-lo separadamente em razão dessa centralidade estratégica, que o distingue das iniciativas anteriores.

286. O programa constitui iniciativa relevante no contexto regulatório brasileiro. As ações da ANS nessa área iniciaram em 2010 com a criação de Grupos de Trabalho, evoluindo para a publicação do Guia para a Implementação de Modelos de Remuneração Baseados em Valor em 2019. O programa prosseguiu com o lançamento de editais de projetos-piloto, a criação da Coordenadoria de Análise Setorial, Estímulo à Inovação e Modelos de Remuneração (CASME) em julho de 2024, e a formalização de Acordo de Cooperação Técnica 21/2024 com três associações privadas em novembro de 2024, sob a liderança do Instituto Brasileiro de Valor em Saúde (IBRAVS), com vigência de cinco anos. Os materiais produzidos pela Agência evidenciam compreensão dos problemas estruturais do setor – fragmentação do cuidado, incentivos perversos do fee-for-service, ausência de mensuração de resultados – e o esforço de construir instrumento regulatório capaz de enfrentar essas disfunções.

287. *Não obstante o mérito da iniciativa e o reconhecimento de sua relevância estratégica, a análise revela desafios significativos entre a centralidade estratégica do instrumento e as condições atuais de implementação. Após quinze anos desde o início das discussões e seis anos desde a publicação do Guia orientador, o programa permanece em estágio incipiente, restrito a projetos-piloto sem planejamento estratégico estruturado, sem resultados clínicos padronizados, sem infraestrutura de dados adequada, sem avaliação de efetividade e operando com recursos institucionais limitados – dois especialistas em regulação e um coordenador (peça 71, p. 3-4). As limitações identificadas dificultam a capacidade do programa de produzir os efeitos transformadores pretendidos no prazo adequado.*

288. *Observa-se, adicionalmente, que o Acordo de Cooperação Técnica 21/2024 apresenta aspectos que merecem atenção quanto à preservação do interesse público e à adequada governança do arranjo institucional estabelecido. Essa configuração será analisada em achado incidental tratado adiante.*

#### Diferenças entre a Abordagem da ANS e a Literatura sobre Valor em Saúde

289. *O Guia para Implementação de Modelos de Remuneração Baseados em Valor da ANS (disponível em [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor/guia\\_modelos\\_remuneracao\\_baseados\\_valor.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor/guia_modelos_remuneracao_baseados_valor.pdf). Acesso em 27/14/2025 - peça 100), citado anteriormente, representa iniciativa pedagógica relevante ao sistematizar alternativas ao fee-for-service puro. Contudo, a análise do documento revela diferenças conceituais em relação aos marcos estabelecidos pela literatura especializada, OMS e OCDE para caracterização de modelos orientados por valor.*

290. *A seção 5 do documento (peça 100, p. 51) classifica explicitamente como "Modelos de Pagamento Baseados em Valor" os seguintes arranjos: Fee-for-Service com Pagamento por Performance (FFS+P4P), Bundled Payments, Capitation e Orçamento Global. Ao fazê-lo, essa taxonomia equipara conceitualmente arranjos com capacidades distintas de reorientar a competição para dimensões de resultados clínicos, sem estabelecer hierarquia ou critérios objetivos de diferenciação quanto ao grau de alinhamento aos princípios fundamentais de VBHC.*

291. *Nesse sentido, conforme documentado na peça 135 (seções V.3.2.1, V.4.2 e V.4.3), os principais organismos internacionais convergem para elementos específicos que caracterizam modelos genuinamente baseados em valor. Porter e Teisberg definem valor como resultados de saúde alcançados – não processos seguidos ou volume de serviços – relativos aos custos do ciclo completo de cuidado. A OCDE estabelece que a mensuração deve progredir desde processos até resultados de saúde reportados pelos pacientes. A OMS identifica que "a ausência de mensuração sistemática de resultados e custos é a maior fraqueza que impede a melhoria dos sistemas de saúde". A União Europeia propõe quatro pilares de valor: alocativo (distribuição equitativa), técnico (melhor resultado com recursos disponíveis), pessoal (cuidado apropriado aos objetivos dos pacientes) e societal (contribuição para participação social).*

292. *Esses marcos convergem para requisitos estruturantes comuns: mensuração sistemática de resultados clínicos através de instrumentos padronizados (reportes de resultado e experiência pelo paciente – PROM/PREM), comparabilidade entre prestadores, divulgação de resultados, vinculação de incentivos aos resultados demonstrados, e coordenação do cuidado ao longo do ciclo assistencial. A OCDE, ao analisar reformas em doze países membros, estabelece que mesmo modelos alternativos compartilham requisito de vinculação a expectativas de qualidade e resultados mensuráveis (peça 135, seção V.4.4).*

293. *Em contraste, os modelos apresentados pela ANS como "baseados em valor" podem operar sem necessariamente incorporar esses elementos estruturantes. O FFS+P4P pode remunerar exclusivamente indicadores de processo sem mensuração de desfechos, a Capitação*

*estabelece pagamento per capita independentemente dos resultados alcançados, o Orçamento Global fixa montante sem exigência de demonstração de resultados, e os pagamentos por pacotes por linhas de cuidado (Bundled Payments) podem ou não incorporar mensuração de resultados conforme especificações que o Guia não prescreve.*

294. *Embora o documento reconheça que cada modelo apresenta "vantagens e desvantagens, levando a diferentes distorções" (peça 100, p. 51, Figura 3) e que "nenhum modelo se mostrou suficientemente bom para dar conta de todos os desafios da qualidade em saúde", essa constatação não se desdobra em orientação que diferencie os modelos quanto à sua capacidade efetiva de induzir competição baseada em resultados clínicos. Ao colocá-los em uma mesma categoria – "modelos baseados em valor" – sem hierarquizar ou distinguir os incentivos econômicos que cada um efetivamente gera, o Guia pode criar expectativa equivocada de que qualquer alternativa ao FFS puro produzirá os benefícios esperados de um modelo baseado em valor.*

295. *Essa abrangência conceitual operacionaliza-se na seção 6.1.1.4 do Guia (peça 100, p. 65), que orienta operadoras e prestadores na escolha de "possíveis alternativas de modelos de remuneração", sugerindo que Orçamento Global e DRG são adequados para atenção hospitalar enquanto Capitação é apropriada para atenção básica. O documento estabelece que "variáveis relacionadas ao tipo de atenção e nível de complexidade da prestação dos serviços, por exemplo, devem ser consideradas para se afastar a escolha de determinados modelos de remuneração", sem estabelecer critérios objetivos que permitam distinguir modelos que efetivamente incorporam mensuração e vinculação a resultados clínicos daqueles que representam adaptações dos modelos convencionais de pagamento.*

296. *Uma limitação particularmente crítica refere-se à ausência de requisitos relacionados à comparabilidade e mensuração sistemática de resultados. O Guia reconhece que "medidas de 'processo' são mais comumente usadas" e que "poucas medidas de resultados têm sido desenvolvidas", mas trata a transparência como recomendação – "tornar os resultados transparentes para a sociedade" – sem estabelecer obrigatoriedade, cronograma ou especificação de implementação.*

297. *A ausência dessa distinção conceitual pode gerar expectativas inadequadas sobre os efeitos da adoção de modelos alternativos de remuneração e dificultar o planejamento de trajetória de maturação progressiva do setor. A experiência internacional documentada pela OMS demonstra que a transição para VBHC genuíno não resulta automaticamente da mudança de unidade de pagamento, mas requer elementos adicionais: ambiente legal habilitador, plano de transição estruturado, engajamento de stakeholders, capacidade técnica dedicada, infraestrutura de dados e cultura de monitoramento e avaliação.*

298. *As deficiências estruturais identificadas no programa de modelos de remuneração baseados em valor da ANS decorrem de um conjunto de fatores inter-relacionados. A primeira causa identificada reside na escolha por abordagem inclusiva que equipara qualquer afastamento do fee-for-service tradicional como "baseado em valor". Embora a ANS cite a sistematização reconhecida de Porter e Teisberg (2006) – valor como relação entre resultados clínicos e custos –, adota interpretação ampla que dificulta distinguir modelos que efetivamente incorporam mensuração e vinculação a resultados clínicos daqueles que representam ajustes aos modelos convencionais, facilitando adesão inicial, mas diluindo o conceito.*

299. *A segunda causa decorre da flexibilidade conferida aos projetos para definir autonomamente seus indicadores, fundamentada no reconhecimento de diferentes níveis de maturidade em gestão de dados. Embora compreensível do ponto de vista pragmático, essa opção impossibilita a comparabilidade entre prestadores – requisito essencial para que a competição baseada em valor funcione efetivamente.*

300. *A terceira causa manifesta-se na aceitação da predominância de indicadores de processo sobre medidas de resultados clínicos, justificada pela facilidade de coleta. Embora o Guia reconheça que "poucas medidas de resultados têm sido desenvolvidas e utilizadas" (peça 100, p. 69), não estabelece distinção entre modelos que apenas modificam a unidade de pagamento e aqueles que efetivamente realinham incentivos econômicos vinculando remuneração a resultados mensurados. Consequentemente, não há trajetória progressiva ou requisitos que incentivem a reversão gradual dessa situação, permitindo que arranjos sejam classificados como "baseados em valor" sem implementarem mensuração sistemática de resultados.*

301. *A quarta causa reside no tratamento da transparência como recomendação facultativa – "tornar os resultados transparentes para a sociedade" – sem estabelecer obrigatoriedade, cronograma ou especificação de implementação.*

302. *A quinta causa encontra-se na interpretação de competência regulatória e na opção estratégica pela indução reputacional voluntária. A ANS sustenta que "não pode impor modelos específicos de remuneração, devendo atuar de forma indutora, respeitando os princípios constitucionais da autonomia da vontade e da liberdade econômica" (peça 66, p.31). Essa posição limita a capacidade de transformação setorial ao dificultar o estabelecimento de requisitos progressivos, a exigência de reporte padronizado ou a determinação de divulgação de resultados. A própria ANS reconhece isso como "entrave" para consolidação de políticas regulatórias de saúde baseada em valor (peça 66, item B.5.3). Essa questão constitui achado específico analisado adiante (seção III.2.2.5).*

303. *A sexta causa decorre de limitações estruturais, tecnológicas e institucionais que a ANS reconhece explicitamente. A Agência aponta "infraestrutura limitada" com "interoperabilidade entre sistemas de informação ainda insuficiente", "desafios para uniformizar métricas que reflitam valor e desfecho em saúde" e necessidade de "fortalecer mecanismos de validação e auditoria". Operacionalmente, a unidade responsável – CASME/GEIQP/DIDES – opera com dois especialistas e um coordenador, sem rubrica orçamentária específica, situação que "impacta diretamente o ritmo de desenvolvimento de soluções tecnológicas, metodologias analíticas e mecanismos de acompanhamento necessários" (peça 66, p.34).*

304. *Essas deficiências estruturais dificultam a capacidade do programa de induzir transformação efetiva do modelo assistencial no setor de saúde suplementar. As principais consequências manifestam-se em cinco dimensões inter-relacionadas.*

305. *Primeiro, a abrangência conceitual adotada, combinada à flexibilidade na definição de indicadores, dificulta a comparabilidade entre prestadores – elemento essencial para reorientar a competição de preços e volume para resultados e eficiência. Conforme demonstrado pela literatura especializada e experiências internacionais analisadas (peça 135, seções V.4 e V.5), a padronização de resultados para condições específicas, além de tecnicamente viável, é um requisito estruturante, representando oportunidade de fortalecimento do programa.*

306. *Segundo, a predominância de indicadores de processo, embora pragmática do ponto de vista operacional, pode limitar o estímulo à melhoria contínua. A experiência do Quality and Outcomes Framework do Reino Unido, citada na própria revisão bibliográfica do Guia (peça 100, p. 15), demonstra que pagamento vinculado a processos produz melhorias iniciais seguidas de estagnação após atingimento de metas mínimas, sugerindo a necessidade de incorporação progressiva de medidas de resultados.*

307. *Terceiro, o tratamento da transparência como recomendação opcional, associado à interpretação restritiva de competência regulatória, limita o aproveitamento de um dos principais mecanismos de incentivo para melhoria contínua identificado pela literatura internacional. Sem exigência de divulgação pública de resultados e sem capacidade de compelir prestadores a*

*reportarem indicadores padronizados, o programa apresenta alcance limitado para induzir transformações em escala setorial.*

308. *Quarto, a ausência de estruturação da atenção primária como eixo coordenador e de ferramentas que permitam comparabilidade entre prestadores limita a capacidade do programa de promover coordenação do cuidado ao longo do ciclo assistencial – elemento identificado pela literatura internacional como essencial para condições crônicas que representam parcela significativa dos custos do setor.*

309. *Quinto, limitações institucionais – dois especialistas e um coordenador, sem controles gerenciais específicos sobre recursos alocados –, combinadas com a ausência de Avaliação de Resultado Regulatório, dificultam verificar se os projetos-piloto efetivamente geram transformação sustentável. Como se verá adiante na aplicação dos critérios de auditoria, essas deficiências estruturais representam obstáculos à superação da fragmentação do cuidado e à reorientação do mercado para dimensões de valor.*

310. *Em contexto mais amplo, a persistência dessas deficiências sem correção regulatória efetiva contribui para que o setor responda com consolidação disfuncional. Conforme demonstrado pela literatura internacional e evidências empíricas (peça 135, seções V.3.3 e V.3.4), na ausência de mecanismos que reorientem a competição para dimensões de valor, fusões e aquisições surgem como estratégia defensiva para ampliar poder de barganha, mas tendem a reproduzir e aprofundar as distorções do sistema.*

311. *Revisão sistemática internacional de 37 estudos entre 2000 e 2024 identificou que em 77% das análises a consolidação hospitalar esteve associada à manutenção ou redução da qualidade assistencial, enquanto 93% dos estudos identificaram elevação de custos hospitalares. No Brasil, o número de operadoras ativas caiu de 828 em 2015 para 670 em 2025 – redução de 19% em dez anos – com cerca de 3% das operadoras concentrando 50% dos beneficiários. Estudos nacionais com metodologia de diferença-em-diferenças demonstram que fusões sucessivas resultam em aumento do preço médio dos planos, com impacto maior para operadoras com participação de mercado superior a 20%, enquanto mercados regionais mais concentrados apresentam pior qualidade de atendimento, evidenciada pelo crescimento no número de reclamações de usuários.*

312. *Diante das evidências negativas da consolidação sobre preços e qualidade assistencial, propõe-se encaminhar ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) o acesso à peça 135, especialmente ao conteúdo detalhado da seção V.3, que analisa as falhas estruturais de mercado do setor de saúde, as barreiras à competição baseada em valor e os efeitos da consolidação no Brasil e no mundo, para conhecimento e eventuais providências no âmbito de suas competências relacionadas à defesa da concorrência e análise de atos de concentração no setor.*

313. *Esse padrão de consolidação sem ganhos de qualidade ou eficiência representa consequência sistêmica da ausência de correção das deficiências estruturais identificadas. Na falta de mecanismos regulatórios que estabeleçam padronização obrigatória de resultados, transparência compulsória, organização integrada do cuidado e vinculação de incentivos a desempenho clínico, a consolidação torna-se instrumento para transferência de riscos e apropriação de margens através de poder de mercado, perpetuando o modelo de competição de soma zero. Como demonstrado pelas experiências internacionais (peça 135, seção V.5), a transformação para competição baseada em valor requer intervenção regulatória estruturante – elementos cuja ausência, combinada às limitações dos programas voluntários analisados, mantém o setor no ciclo de instabilidade financeira, insatisfação generalizada e pressão crescente sobre custos, com a consolidação surgindo como resposta que agrava, em vez de corrigir, as falhas de mercado subjacentes.*

314. *Em conclusão, a situação encontrada apresenta desalinhamento com múltiplos critérios, que se encontram consolidados na peça 135 (Seção V.7 e Apêndice A). A análise a seguir*

*demonstra, por dimensões temáticas, como as deficiências identificadas dificultam o atendimento de requisitos estruturantes necessários para evolução do sistema em direção à competição baseada em valor.*

#### Mensuração e Transparência de Resultados

315. *A literatura especializada e as experiências internacionais convergem para a necessidade de mensuração sistemática de resultados clínicos mediante instrumentos padronizados e divulgação pública obrigatória. O País de Gales estabeleceu PROM obrigatórios para oito condições clínicas, a Inglaterra implementou coleta sistemática de PROM desde 2009 para aproximadamente 3.100 hospitais, e a Holanda desenvolveu registros nacionais públicos comparativos que fundamentam contratos vinculados a resultados (peça 135, seções V.5.1, V.5.3).*

316. *O International Consortium for Health Outcomes Measurement – ICHOM estabeleceu, até o momento, padrões globais de medição de resultados para 46 condições (Disponível em:*

*[https://www.ichom.org/about-ichom-sets/#:~:text=ICHOM's%20methodology%20involves:%20\\*%20Reviewing%20existing%20measures,%20Enabling%20a%20cycle%20of%20continuous%20improvement.](https://www.ichom.org/about-ichom-sets/#:~:text=ICHOM's%20methodology%20involves:%20*%20Reviewing%20existing%20measures,%20Enabling%20a%20cycle%20of%20continuous%20improvement.) Acesso em: 2/11/2025), comprovando a viabilidade técnica e a robustez metodológica da padronização. No Brasil, a Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP desenvolveu desde 2016 o Programa de Desfechos Clínicos em parceria com o ICHOM, atualmente reunindo treze instituições que mensuram resultados padronizados para Insuficiência Cardíaca e Acidente Vascular Cerebral, com reconhecimento como líder na América Latina em medição de desfechos (Disponível em <https://www.anahp.com.br/noticias/programa-de-desfechos-clinicos-o-paciente-e-quem-dita-a-regra-do-jogo/>, acesso em 4/11/2025). Essas experiências demonstram que a padronização de resultados é viável técnica e operacionalmente, inclusive no contexto brasileiro.*

317. *A ANS, ao contrário, permite que cada projeto defina autonomamente seus indicadores, o que limita a comparabilidade essencial para mercados baseados em valor. A própria Agência admite que resultados clínicos padronizados por condição estão "ainda em desenvolvimento" e a consolidação de padrões nacionais "permanece como meta futura" (peça 66, p. 34). Quanto à transparência, o Guia da ANS trata a divulgação de resultados como recomendação opcional, quando a literatura e as experiências internacionais (peça 135, seções V.4 e V.5) demonstram que a divulgação constitui mecanismo central de accountability e melhoria contínua – o EIT Health documenta melhorias de 13% no desempenho geral e 40% em hospitais que estavam abaixo da média nos registros suecos (peça 135, seção V.4.3). A Lei 9.961/2000 fundamenta juridicamente a competência da ANS para atuar nessa dimensão (art. 3º c/c art. 4º, incisos IV, V, VII, XV, XXVIII, XXXII, XXXVII e XLI-a e b).*

#### Modelos de Pagamento e Alinhamento de Incentivos

318. *A literatura especializada e as experiências internacionais convergem para modelos de pagamento que vinculem remuneração a resultados clínicos mensurados, não apenas a processos ou volume. A experiência holandesa com bundled payments documentou melhorias na coordenação do cuidado e aderência a protocolos (peça 135, seção V.5.1.4), enquanto a OCDE evidencia que modelos tradicionais em suas formas convencionais não recompensam valor e frequentemente resultam em fragmentação do cuidado (peça 135, seção V.3.2).*

319. *O programa da ANS não estabelece requisitos para que os modelos de remuneração testados nos projetos-piloto estejam efetivamente vinculados a resultados clínicos padronizados e comparáveis. Ao equiparar qualquer afastamento do fee-for-service tradicional como "baseado em valor" – incluindo FFS com bônus de qualidade, P4P e capitação sem vínculo com desfechos –, o programa apresenta limitações para estabelecer as condições necessárias à reorientação da competição. Como demonstrado na peça 135, seção V.3.1, a competição em mercados*

*de saúde naturalmente se orienta para dimensões de baixo valor – preço, abrangência de rede, minimização de custos – devido às falhas estruturais identificadas por Arrow (1963). A reorientação para competição baseada em valor requer intervenção regulatória que estabeleça transparência, padronização de resultados e incentivos vinculados a desempenho clínico.*

#### Organização do Cuidado e Atenção Primária

320. *A literatura e as experiências internacionais demonstram que a organização do cuidado em unidades de prática integrada – IPU por condição de saúde – e o fortalecimento da atenção primária como coordenadora constituem elementos estruturantes para competição baseada em valor. Porter e Teisberg (2006) identificam como pilar fundamental a reestruturação dos serviços em torno de condições médicas específicas, com equipes multidisciplinares dedicadas a ciclos completos de cuidado (peça 135, seção V.4.2). A OMS documenta que sistemas orientados pela atenção primária alcançam melhores desfechos, maior equidade e eficiência, com retornos econômicos de até dezesseis vezes o investimento (peça 135, seção V.4.6). A experiência holandesa com grupos de atenção primária, que até 2010 reuniam cerca de 80% dos médicos de família, demonstra a viabilidade dessa estruturação (peça 135, seção V.5.1.4).*

321. *O Guia da ANS reconhece que "a atenção primária é mal remunerada, o que contribui para a escassez de médicos nessa área" (peça 100, p. 13), mas não estabelece mecanismos para reorientar estruturalmente o sistema nessa direção. O programa não define diretrizes sobre organização integrada por condição de saúde nem estabelece incentivos para que operadoras valorizem prestadores organizados em modelos integrados. Embora a ANS mantenha programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde, apenas sete operadoras possuem certificação vigente – menos de 1% das operadoras ativas. A própria Agência reconhece que a baixa adesão decorre do fato de que "o setor de saúde suplementar brasileiro tem estado na contramão, pois as operadoras, em geral, não atuam na coordenação do cuidado" (peça 66, p. 15).*

#### Avaliação de Resultado Regulatório e Efetividade

322. *A Recomendação da OCDE (2012) sobre Política Regulatória estabelece que a avaliação ex post de normas regulatórias é elemento essencial do ciclo regulatório completo (peça 135, seção V.6.3.1). Alinhado a essa orientação internacional, o Decreto 10.411/2020, art. 13º, §4º, e a Lei 13.848/2019 incorporam esse requisito ao ordenamento brasileiro, exigindo que agências reguladoras implementem Avaliação de Resultado Regulatório – ARR.*

323. *A jurisprudência do TCU corrobora esse entendimento. O Acórdão 1166/2019-TCU-Plenário (Relatoria do Min. Augusto Nardes) estabelece que políticas públicas devem completar o ciclo regulatório através da "aferição dos resultados alcançados", enquanto o Acórdão 2523/2012-TCU-Plenário (Relatoria do Min. Marcos Bemquerer) complementa ao determinar que "não basta percepção subjetiva de benefícios – é necessária análise objetiva".*

324. *Após quinze anos desde o início das discussões sobre modelos de remuneração e seis anos desde a publicação do Guia, a ANS reconhece explicitamente que "não possui um plano estratégico formalizado" para a agenda e que "não existe um plano de ações estruturado" com metas, indicadores e cronograma (peça 70, p. 6). Consequentemente, não há estudo de ARR do programa, nem evidências empíricas que demonstrem se os projetos-piloto efetivamente geram melhoria de qualidade, redução de custos ou transformação sustentável. A ausência de metodologia padronizada de mensuração dificulta distinguir experimentações bem-sucedidas de iniciativas que necessitam aprimoramento.*

#### Capacidade Institucional

325. *A adequação de recursos orçamentários, força de trabalho qualificada e infraestrutura tecnológica constitui requisito fundamental para sustentar programas regulatórios estruturantes, conforme estabelecido pela Lei 4.320/1964, LC 101/2000 e art. 37 da CF/88.*

326. *A unidade responsável pelo programa – CASME/GEIQP/DIDES – opera com dois especialistas em regulação e um coordenador, sem rubrica orçamentária específica. A ANS reconhece que "as limitações de quadro funcional e de orçamento impactam diretamente o ritmo de desenvolvimento de soluções tecnológicas, metodologias analíticas e mecanismos de acompanhamento necessários" (peça 66, p. 34). Adicionalmente, a Agência admite que "até abril de 2025, a unidade contou apenas com um único servidor para desempenhar todas as atividades relacionadas a modelos de remuneração baseados em valor, em período também de restrições orçamentárias" (peça 70, p. 6). Essa fragilidade institucional contrasta com a magnitude da transformação pretendida e com as experiências internacionais exitosas, como o Welsh Value in Health Centre e a estrutura de coordenação nacional holandesa (peça 135, seções V.5.1 e V.5.3).*

327. *A situação encontrada evidencia desafios para atendimento dos requisitos consolidados pela literatura: ausência de padronização obrigatória de resultados e transparência compulsória dificulta comparabilidade entre prestadores; não estruturação da atenção primária e de IPU mantém a fragmentação; inexistência de plano estratégico, ARR e limitações de recursos humanos e orçamentários dificultam a implementação de transformação sistêmica. A Lei 9.961/2000 fundamenta juridicamente a competência da ANS (art. 3º c/c art. 4º) para atuar nessas dimensões, conforme se verá em achado específico que analisa a estratégia de indução reputacional adotada pela Agência.*

328. *A fragilidade institucional identificada vincula-se a desafio mais amplo: a ausência de coordenação institucional formalizada entre a ANS e o Ministério da Saúde para implementação de transformação sistêmica orientada a valor. As evidências internacionais examinadas demonstram que a transição para modelos de cuidado baseado em valor requer coordenação estratégica entre formuladores de política, reguladores e demais atores do sistema de saúde, com estabelecimento de metas compartilhadas, responsabilidades explícitas e mecanismos regulares de coordenação. O Integraal Zorgakkoord holandês exemplifica acordo intersetorial vinculante envolvendo governo, reguladores, prestadores, pagadores e representantes de pacientes para reorientação sistêmica (OCDE, 2023 – seção V.4.5.3, peça 135), enquanto o Welsh Value in Health Centre demonstra coordenação estratégica formalizada através de centro nacional dedicado, viabilizando transformação em escala (seção V.5.1.2, peça 135). Contudo, a articulação identificada entre ANS e MS possui natureza colaborativa e informal, em desconformidade com o critério consolidado no Quadro 7 e Apêndice A da peça 135 (Item 1, Dimensão Governança e Coordenação), que estabelece como expectativa a existência de acordo formal de cooperação técnica estabelecendo metas compartilhadas, responsabilidades, mecanismos de coordenação regular e cronograma de implementação.*

*Essa questão será analisada de forma mais aprofundada na seção III.2.3, razão pela qual não se formula proposta de encaminhamento específica nesta seção. Sobre o achado, os comentários apresentados pela ANS demonstram alinhamento com as recomendações da auditoria e indicam esforços para reestruturar a agenda de remuneração por valor sobre bases mais sólidas, com maior clareza estratégica, capacidade operacional ampliada e integração com indicadores de qualidade assistencial.*

#### **III.2.2.4. Achado incidental: potencial risco de uso de imagem institucional e conflito de interesses**

329. *Embora a matéria ultrapasse o escopo central desta auditoria, cabe registrar que o arranjo institucional descrito suscita preocupações quanto à possibilidade de conflito de interesses e uso indevido da imagem pública da ANS.*

330. *A Constituição Federal, em seu art. 37, impõe aos órgãos públicos os princípios da impessoalidade e moralidade, exigindo que as ações estatais preservem a imparcialidade no trato da coisa pública. No mesmo sentido, a Lei 12.813/2013, que disciplina o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo Federal, estabelece vedações à participação em decisões que possam beneficiar interesse privado com o qual o agente público tenha ou tenha tido vínculo.*

331. *O Acordo de Cooperação Técnica 21/2024 (peça 102) prevê o desenvolvimento da ferramenta tecnológica a título gratuito, ou seja, as associações se comprometem a alocar recursos próprios para custear integralmente o sistema sem contrapartida financeira direta da ANS. Essa estrutura, embora não gere desembolso imediato para a Administração Pública, requer atenção quanto aos potenciais benefícios indiretos que poderiam motivar o investimento por entidades privadas, tais como: acesso a dados e metodologias regulatórias, posicionamento de mercado mediante associação à marca institucional da ANS, desenvolvimento de expertise técnica sobre sistemas de avaliação de qualidade, e eventual comercialização futura de produtos ou serviços correlatos junto ao mercado regulado. Tais benefícios indiretos demandam mecanismos adequados de governança para assegurar que a função regulatória pública seja preservada.*

332. *O Acordo atribui ao Instituto Brasileiro de Valor em Saúde – IBRAVS e demais parceiros responsabilidades que, em primeira análise, poderiam ser consideradas de competência finalística da ANS. Entre as obrigações previstas na Cláusula Sexta, p. 2 (peça 102), destacam-se: (i) desenvolvimento de ferramenta tecnológica para gestão de indicadores, com transferência de conhecimento e disponibilização de equipe técnica para operacionalização e manutenção por no mínimo cinco anos (inciso VII); (ii) recomendação e contratação de especialistas conforme necessidade da Cooperação, em concordância com a ANS (inciso IX); (iii) elaboração e disseminação de documentos técnicos, cartilhas e manuais em parceria com a ANS (inciso X); e (iv) elaboração e publicação de revisão bibliográfica, estudos e artigos científicos em parceria com a ANS (inciso XI).*

333. *O compartilhamento dessas atribuições com entidades privadas formadas por profissionais que atuam no mercado regulado requer atenção quanto à preservação da autonomia técnica e independência regulatória. Atividades como desenvolvimento de ferramentas de monitoramento, elaboração de metodologias de avaliação, produção de documentos técnicos orientadores e estudos científicos que subsidiarão decisões regulatórias constituem núcleo essencial da função regulatória, demandando mecanismos robustos de governança quando conduzidas em parceria com agentes privados que atuam no mercado regulado.*

334. *Esse compartilhamento gera, ainda, dependência operacional pela necessidade de equipe técnica externa para operacionalização e manutenção do sistema por período prolongado, o que pode comprometer a capacidade institucional da ANS de conduzir autonomamente suas políticas regulatórias. Tal dependência demanda cuidados adicionais na revisão crítica de metodologias e diretrizes desenvolvidas em parceria com as entidades privadas, uma vez que a Agência pode encontrar dificuldades para questionar ou modificar estruturas técnicas das quais depende operacionalmente.*

335. *A colaboração prolongada entre servidores da ANS e profissionais das associações parceiras pode, ademais, afetar a aparência de imparcialidade da atuação regulatória. A proximidade operacional no desenvolvimento de ferramentas que subsidiarão decisões regulatórias, mesmo quando observadas formalidades legais, pode criar percepção de que agentes privados do mercado regulado exercem influência sobre metodologias que afetarão seus próprios interesses comerciais, comprometendo a credibilidade da Agência perante outros agentes do setor.*

336. *Paralelamente a essas questões institucionais, o desenvolvimento de sistema tecnológico sob a marca da ANS, com financiamento e execução por associações do mercado regulado, pode propiciar uso inadequado da imagem institucional. Os desenvolvedores poderiam*

utilizar a imagem do produto e o peso institucional da ANS para comercializar produtos complementares ou derivados junto aos prestadores de serviços de saúde. Esse risco é particularmente relevante porque o sistema será empregado pela própria ANS para gerir e monitorar indicadores de desempenho dos prestadores do setor onde os desenvolvedores e partícipes do acordo atuam profissionalmente, demandando mecanismos robustos de separação entre a função regulatória pública e atividades comerciais privadas.

337. *Agrava esse cenário o fato de que a fiscalização posterior de eventuais irregularidades pode ser substancialmente dificultada após a implementação do sistema. Uma vez em operação, pode ser complexo verificar se os desenvolvedores utilizam indevidamente a associação institucional para fins comerciais, comercializam produtos derivados, ou exploram conhecimentos adquiridos no desenvolvimento. A natureza técnica do produto, a dificuldade de rastrear o uso de metodologias incorporadas e a possibilidade de exploração comercial de know-how desenvolvido em parceria com a ANS sugerem que salvaguardas preventivas, ainda que implementadas, podem não ser suficientes para prevenir completamente a materialização de riscos à imagem institucional e à imparcialidade regulatória.*

338. *Além dos riscos operacionais e de fiscalização, o arranjo também apresenta risco à percepção de imparcialidade perante o mercado. Outros agentes do setor regulado, ao perceberem que determinado concorrente fornece software a título gratuito, presta serviços em conjunto com a Agência e potencialmente se beneficia dessa associação institucional para obter vantagens competitivas, podem questionar a neutralidade regulatória. A percepção de tratamento diferenciado, ainda que não intencional, pode comprometer a credibilidade da atuação regulatória e suscitar questionamentos sobre a imparcialidade da ANS perante os agentes econômicos do setor, fragilizando a confiança necessária ao exercício da função regulatória.*

339. *Em seus comentários (peça 127, p.10), a ANS convergiu com os riscos identificados e informou que decidiu rescindir o ACT 21/2024, encontrando-se em processo de rescisão amigável. A Agência destacou que buscará cooperações com instituições acadêmicas, organismos internacionais e órgãos públicos com atuação em saúde baseada em evidências, privilegiando ambientes de conhecimento técnico independente e com menor risco de conflitos de interesse.*

340. *Tendo em vista que a situação ainda não foi completamente equacionada, mantém-se o encaminhamento proposto, propondo dar ciência à ANS que a concretização dos riscos identificados no Acordo de Cooperação Técnica 21/2024, tais como uso indevido da marca ou imagem institucional da ANS para fins comerciais, apropriação de benefícios indiretos pelas entidades parceiras, comercialização de produtos ou serviços derivados do sistema desenvolvido, ou participação de agentes com conflito de interesses em decisões regulatórias, configura irregularidade por inobservância aos princípios da impessoalidade e moralidade previstos no art. 37 da Constituição Federal e aos arts. 3º, inciso I, 4º, caput, e 5º, da Lei 12.813/2013, podendo sujeitar os responsáveis às sanções previstas no art. 12 da referida Lei).*

### **III.2.2.5. Limitações da estratégia regulatória reputacional adotada**

341. *Conforme visto nas análises precedentes, a ANS estruturou sua atuação regulatória em torno de programas voluntários conectados ao IDSS, que conferem pontos às operadoras. Mais recentemente, incorporou o Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, com caráter didático e orientativo, cuja participação em projetos-piloto também confere pontuação.*

342. *Segundo a Agência, essa estratégia de indução reputacional decorre de limitações jurídicas – sustentando não possuir competência para regular prestadores ou impor modelos específicos de remuneração – e de opções estratégicas relacionadas à "complexidade e*

heterogeneidade do setor" (peça 66, p. 31, item B.4.1). A Resolução Normativa ANS 505/2022 estabelece objetivos ambiciosos: "construir um mercado de saúde suplementar cujo principal interesse seja a produção da saúde" e "incentivar as operadoras a atuar como gestoras de saúde" e "os prestadores a atuar como produtores do cuidado de saúde" (arts. 2º e 3º).

343. A estratégia pressupõe que a divulgação pública do IDSS gere pressão competitiva reputacional, incentivando operadoras a investir em qualidade, e que os programas voluntários exerçam função pedagógica, disseminando conhecimento técnico e induzindo adoção de boas práticas mesmo sem obrigatoriedade. Contudo, no Achado III.2.2.1 (e mais bem detalhado à peça 99, seção VII.2.2.1), não há evidências empíricas de que esses mecanismos estejam produzindo os efeitos esperados. A própria ANS reconhece que "não dispõe de estudo conclusivo sobre a frequência com que beneficiários individuais consideram o IDSS" na escolha de planos (peça 66, p. 3). Ademais, a análise quantitativa realizada nesta auditoria não identificou correlação estatisticamente significativa entre o desempenho no IDSS e o crescimento da base de beneficiários, sugerindo que o instrumento, no formato atual, não tem gerado indução concorrencial mensurável.

344. Paralelamente, os programas voluntários que atualmente alimentam o IDSS por meio de bonificações apresentam baixa penetração, conforme documentado no Achado III.2.2.2 (detalhado na peça 99, seção VII.2.4.2). Particularmente, o Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor – estratégico para transformação do modelo assistencial – permanece em estágio inicial e sem escala, restrito a projetos-piloto sem demonstração de resultados sistêmicos, conforme Achado III.2.2.3 (detalhado na peça 99, seção VII.2.4.3.).

345. As limitações da estratégia regulatória reputacional adotada pela ANS decorrem de interpretação restritiva sobre o alcance de suas competências legais, combinada com opções estratégicas conservadoras. A Agência sustenta que não possui competência para regular prestadores ou impor modelos específicos de remuneração, invocando a Lei de Liberdade Econômica (Lei 13.874/2019), princípios constitucionais de livre iniciativa e ausência de "base legal expressa". Simultaneamente, justifica sua opção por estratégia exclusivamente indutora citando "complexidade e heterogeneidade do setor" e entendimento de que "impor transição obrigatória configuraria interferência regulatória inadequado e desproporcional" (peça 66, p. 31).

346. Adicionalmente, a ausência de Avaliação de Resultado Regulatório dos instrumentos implementados contribui para manutenção da estratégia sem evidências de efetividade. Limitações de capacidade institucional – recursos humanos reduzidos, ausência de controles gerenciais sobre recursos alocados, infraestrutura tecnológica insuficiente – também dificultam implementação de estratégias mais estruturantes que demandariam maior capacidade de execução e fiscalização.

347. Como resultado dessa estratégia, observam-se múltiplas consequências que dificultam tanto a sustentabilidade do setor quanto a transformação em direção à competição baseada em valor.

348. Primeiro, a estratégia apresenta limitações quanto aos elementos estruturantes: não há padronização de resultados clínicos por condição de saúde, requisitos regulatórios de transparência e divulgação que viabilizem escolhas informadas, estudos que identifiquem condições de maior impacto, nem ferramentas que permitam comparabilidade entre operadoras e, especialmente, entre prestadores. Sem esses elementos, a competição tende a permanecer centrada em volume e preço, pois os agentes não dispõem de informações sobre resultados nem capacidade de compará-los.

349. Segundo, as evidências sugerem que os incentivos permanecem desalinhados com os objetivos declarados: as operadoras não têm liderado a transformação para modelos baseados em valor. Embora existam iniciativas de alguns prestadores de vanguarda – possivelmente

*buscando diferenciação reputacional ou inovação no modelo assistencial –, essas iniciativas ocorrem de forma dispersa, sem coordenação institucional ou direcionamento regulatório que permitisse escala e sistematização. As análises indicam dinâmica onde agentes tendem a escolher estratégias defensivas – competição por volume, glosas, seleção adversa – em detrimento de cooperação para qualidade. A consolidação prossegue sem demonstração de ganhos de qualidade (peça 135, seções V.3.3 e V.3.4), práticas de glosas mantêm tensões entre operadoras e prestadores, e aumentos de preços desafiam a sustentabilidade. Nesse contexto, a estratégia reputacional não parece endereçar adequadamente as causas estruturais identificadas pela literatura e pelas experiências internacionais, mantendo ciclo de desafios que diversos agentes reconhecem, mas que nenhum agente individual tem incentivos suficientes para romper unilateralmente.*

350. *Terceiro, programas estratégicos não alcançam escala necessária para impacto setorial. O Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor permanece em estágio inicial sem demonstração de resultados sistêmicos, e os demais programas voluntários apresentam baixa penetração, sugerindo que as bonificações oferecidas não são suficientemente atraentes.*

351. *Profissionais de saúde e gestores entrevistados em programa da ANAHP (Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ebyUTqAA3n0&list=PLn7j0NVkDAnoiMyp7cC9S7EKcVUsSxwi6>. Acesso em: 4/11/2025) convergem ao apontar que o modelo fee-for-service incentiva desperdícios e procedimentos desnecessários, a alta rotatividade de beneficiários entre planos desincentiva investimentos em prevenção e cuidado longitudinal, faltam interoperabilidade de sistemas de informação e liderança estratégica coordenada entre MS e ANS, enquanto a judicialização crescente decorre fundamentalmente de insegurança regulatória sobre definição de cobertura obrigatória, demandando maior presença do órgão regulador e do Estado (resumos das entrevistas à peça 101).*

352. *Por fim, a autolimitação regulatória produz consequência que dificulta ajustes necessários. Ao enquadrar como "impossibilidade jurídica" o que constitui escolha estratégica, a Agência limita a avaliação crítica de sua própria atuação e restringe oportunidades de aprimoramento do modelo regulatório. Essa postura pode dificultar o debate técnico sobre alternativas regulatórias e limitar a avaliação, pela sociedade e pelo Poder Legislativo, sobre se a base legal existente é adequada ou se reformas legislativas seriam necessárias.*

353. *A fundamentação apresentada pela ANS para sua estratégia regulatória suscita considerações técnicas relevantes à luz dos critérios de auditoria. A Agência invoca a Lei 13.874/2019 (Liberdade Econômica), o art. 170 da Constituição Federal (livre iniciativa), o art. 594 do Código Civil (liberdade contratual) e a ausência de "base legal expressa" para impor modelos de remuneração. Com a devida vênia, a interpretação dos dispositivos legais aplicáveis adotada nesta auditoria diverge desse entendimento, conforme se passa a expor.*

354. *Primeiro, observa-se que há distinção importante entre regular prestadores diretamente e regular as relações entre operadoras e prestadores. O art. 3º da Lei 9.961/2000 estabelece expressamente que compete à ANS regular "as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores". Essa competência não exige que a ANS tenha poder de polícia direto sobre prestadores – o que efetivamente não possui –, mas sugere que a Agência possa estabelecer requisitos que as operadoras devem observar ao contratar prestadores, incluindo critérios de credenciamento, padrões de qualidade exigíveis e aspectos das relações contratuais. A distinção é importante: não se trata de impor obrigações diretamente aos prestadores, mas de estabelecer parâmetros para as relações contratuais entre operadoras e suas redes credenciadas.*

355. *Segundo, embora a ANS invoque a Lei de Liberdade Econômica e princípios constitucionais da livre iniciativa, esses mesmos princípios convivem com extensa regulação setorial em diversos mercados caracterizados por falhas estruturais. O próprio setor de saúde suplementar é intensamente regulado pela Lei 9.656/1998, que estabelece coberturas mínimas obrigatórias, prazos*

de carência, vedação à rescisão unilateral, entre outras restrições à liberdade contratual. Essa constatação sugere que a liberdade econômica não constitui impedimento absoluto à regulação quando há interesse público relevante e falhas de mercado documentadas.

356. Terceiro, o conjunto de competências previstas no art. 4º da Lei 9.961/2000 fornece base legal para atuação mais ampla. Especificamente, quanto aos **modelos assistenciais e qualidade**, a Lei estabelece:

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

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

*XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras (...), sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;*

*XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de atenção à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;*

*XLI - estabelecer normas para: a) adoção de programas de acreditação e programas de qualidade setoriais; (...).*

357. Quanto à **competição e incentivos**:

*VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;*

*XXVIII - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde com vistas a garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;*

*XXXII - estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde.*

358. Essas competências, interpretadas em conjunto, fundamentam requisitos progressivos que induzam transformação do modelo assistencial. Os incisos IV, V e XV, do art. 4º da Lei 9.961/2000, ao conferirem competência sobre credenciamento de prestadores e estabelecimento de padrões de qualidade para serviços "de terceiros oferecidos pelas operadoras", permitem que a ANS regule aspectos das relações contratuais entre operadoras e suas redes credenciadas. O inciso VII do art. 4º da Lei 9.961/2000, ao autorizar estabelecer "normas relativas à adoção e utilização de mecanismos de regulação", abrange orientações às operadoras sobre modelos de remuneração e organização do cuidado. O inciso XXXII do art. 4º da Lei 9.961/2000, ao atribuir competência para "estimular a competição", fundamenta requisitos que reorientem a competição de preço e volume para qualidade e resultados. Conjuntamente, esses dispositivos viabilizam atuação progressiva, sem necessariamente caracterizar "imposição de modelos específicos de remuneração" de forma mandatória e imediata.

359. Quarto, nota-se que a própria ANS alterna entre argumentos de impossibilidade jurídica e considerações de adequação estratégica. Após afirmar limitações de competência, a Agência argumenta que impor transição obrigatória "configuraria um nível de interferência regulatória inadequado" e "desproporcional à capacidade atual do setor" (peça 66, p. 31). Essa alternância sugere que pode haver espaço para diferentes interpretações sobre o alcance das competências legais, não se tratando necessariamente de impedimento jurídico absoluto, mas de escolhas sobre momento adequado e forma de implementação.

360. Ademais, as justificativas apresentadas – "complexidade e heterogeneidade do setor", "falta de maturidade regulatória", "necessidade de apoio gradual" – referem-se mais a considerações sobre timing e forma de implementação do que a impedimentos jurídicos propriamente

*ditos. Experiências internacionais demonstram que países com diferentes graus de complexidade estabeleceram requisitos regulatórios para construir pilares estruturantes. Os Estados Unidos, com sistema fragmentado, implementam desde 2012 modelos que alcançaram escala significativa (peça 135, seção V.5.2). A Holanda precedeu contratos baseados em valor pela construção de infraestrutura de dados e separação institucional clara de funções (peça 135, seção V.5.1). O caso do Reino Unido sugere que efetividade depende de estruturas coordenadoras com mandato explícito, independentemente da escala populacional (peça 135, seção V.5.3). A revisão da literatura e organismos internacionais como OCDE e OMS (conforme revisão da literatura, peça 135, seções V.3 a V.7) convergem ao apontar que transformação para cuidado baseado em valor requer regulamentação de elementos estruturantes – padronização de mensuração de resultados, requisitos de transparência, organização do cuidado, modelos de pagamento –, não sendo observados avanços significativos baseados exclusivamente em estratégias voluntárias de indução reputacional.*

361. *Quanto ao critério de efetividade da atuação indutora, a análise econômica do direito aponta que efetividade regulatória deve ser demonstrada empiricamente (peça 135, seção V.6.4). O setor de saúde concentra falhas de mercado severas – assimetria informacional, externalidades, vieses comportamentais – que dificultam funcionamento eficiente sem coordenação regulatória adequada. Nesse contexto, a estratégia reputacional adotada apresenta limitações importantes: pressupõe que beneficiários considerem o IDSS em suas escolhas sem evidências de que isso ocorra, não estabelece padronização de resultados clínicos nem requisitos de transparência que permitam competição baseada em valor, e opera sem demonstração empírica de resultados mensuráveis conforme analisado nas seções precedentes.*

362. *Adicionalmente, as grandes operadoras não lideram a transformação para modelos baseados em valor, e grandes grupos consolidados de prestadores não têm incentivos para mensurar e divulgar resultados clínicos voluntariamente, uma vez que isso poderia expor variações de desempenho nem sempre condizentes com a reputação construída.*

363. *As operadoras verticalizadas – que integram hospital e operadora sob o mesmo grupo econômico – enfrentam desincentivos estruturais para implementar modelos baseados em valor. Como seus hospitais continuam sendo remunerados por procedimento ao atender beneficiários de outras operadoras, não há incentivo para assumir riscos mediante bundled payments ou pagamento por resultados mesmo dentro da própria rede, uma vez que operadora e hospital, embora sob o mesmo grupo, constituem unidades de negócio com objetivos distintos: o hospital busca maximizar receita por procedimentos, enquanto a operadora busca controlar custos. Essas dinâmicas indicam que, na ausência de requisitos regulatórios que alterem a estrutura de incentivos, a estratégia reputacional, nos moldes atualmente implementados, dificilmente produzirá transformação sistêmica.*

364. *Não obstante, a Lei 9.961/2000 estabelece que 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" (art. 3º), fornecendo base legal para atuação que transcende a regulação tradicional reativa de mercado. Embora exista lacuna regulatória quanto à supervisão direta dos prestadores de serviços médicos, a competência expressa da ANS para regular as relações entre operadoras e prestadores confere-lhe instrumentos indiretos substanciais que não apenas viabilizam, mas potencializam sua capacidade de induzir transformação sistêmica: ao estabelecer critérios de credenciamento, normas sobre mecanismos de regulação do uso e padrões de qualidade que operadoras devem exigir de suas redes, a ANS efetivamente pode influenciar o comportamento de toda a cadeia assistencial.*

### Conclusão

365. *A análise dos programas de indução de qualidade da ANS sugere fragilidades estruturais significativas na arquitetura regulatória adotada. O IDSS, eixo central do sistema de indução, opera há dezessete anos sem avaliação sistemática de sua efetividade, não havendo*

*evidências de que influencie escolhas de beneficiários ou pressione operadoras a competirem por qualidade. A correlação estatística entre o índice e o crescimento de beneficiários mostrou-se extremamente fraca ( $r = 0,065$ ), explicando apenas 0,42% da variação observada, correlação que desaparece quando controlada por porte da operadora. Adicionalmente, a reformulação substancial do IDSS em 2017 introduziu descontinuidade metodológica que impossibilita análise longitudinal baseada no indicador para verificar se houve melhoria na qualidade setorial ao longo do tempo, evidenciando ausência de comprovação empírica do mecanismo presumido de indução reputacional.*

366. *Os programas voluntários foram originalmente concebidos como estratégias autônomas de indução da qualidade, sendo posteriormente integrados ao IDSS de forma sinérgica. Essa construção incremental ajuda a explicar algumas das fragilidades identificadas na arquitetura regulatória. Atualmente, esses programas apresentam baixa penetração setorial e ausência de avaliação de resultados. O Programa de Acreditação caiu de 75 operadoras em 2020 para apenas 26 em 2025, representando 3,7% do universo e 16,08% dos beneficiários. As Certificações específicas alcançam menos de 1% das operadoras, o PromoPrev atingiu em 2024 apenas 0,5% dos beneficiários, e o PM-QUALISS mantém seus resultados restritos aos participantes há mais de três anos, sem divulgação pública. A ausência de controles gerenciais sobre recursos alocados – não há dotação orçamentária gerencial específica, registro de força de trabalho dedicada ou estimativa de custos – dificulta análises de custo-efetividade e compromete a gestão orientada a resultados.*

367. *O Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, embora estratégico para transformação do modelo assistencial, permanece em estágio incipiente após quinze anos de discussões. A abordagem conceitual adotada equipara qualquer afastamento do fee-for-service tradicional como "baseado em valor", sem estabelecer requisitos para padronização de resultados clínicos, transparência compulsória ou vinculação efetiva da remuneração a desfechos mensurados. Opera com recursos institucionais limitados – dois especialistas e um coordenador –, sem plano estratégico estruturado, sem infraestrutura de dados adequada e sem Avaliação de Resultado Regulatório que demonstre efetividade dos projetos-piloto.*

368. *O Acordo de Cooperação Técnica 21/2024, firmado com o IBRAVS e outras associações privadas, suscita preocupações quanto à preservação da imparcialidade regulatória e ao uso da imagem institucional. O arranjo prevê desenvolvimento de ferramenta tecnológica por entidades do mercado regulado a título gratuito, atribuindo-lhes responsabilidades que se aproximam de competências finalísticas da ANS, como desenvolvimento de metodologias de avaliação e elaboração de estudos que subsidiarão decisões regulatórias. Essa estrutura pode gerar dependência operacional prolongada, dificultar a fiscalização posterior de eventuais irregularidades e comprometer a percepção de imparcialidade perante outros agentes do setor (peça 102).*

369. *A estratégia regulatória fundamentada exclusivamente em indução reputacional voluntária apresenta limitações estruturais significativas. A ANS interpreta restritivamente suas competências legais, sustentando não poder regular relações contratuais entre operadoras e prestadores ou estabelecer requisitos progressivos para transformação do modelo assistencial. Contudo, o art. 3º c/c art. 4º da Lei 9.961/2000 confere competências expressas para regular operadoras "inclusive quanto às suas relações com prestadores", estabelecer critérios de credenciamento, parâmetros de qualidade e normas sobre mecanismos de regulação do uso dos serviços. Na ausência de requisitos regulatórios que alterem a estrutura de incentivos – padronização de resultados clínicos, transparência compulsória, organização coordenada do cuidado –, as evidências sugerem que operadoras e prestadores tendem a manter competição centrada em volume e preço, perpetuando fragmentação assistencial e desalinhamento entre incentivos privados e objetivos de saúde da população.*

#### Proposta de Encaminhamento

370. *Com base na análise realizada, propõem-se as seguintes deliberações:*

### ***I. Sobre a ausência de controles estratégicos e gerenciais dos programas de indução***

*i) determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, Plano de Ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade, observando os referenciais de governo federal e do TCU para avaliação de políticas públicas (subitem III.2.2) e as diretrizes de governança pública do Decreto 9.203/2017, contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação para:*

*i.1) revisar o modelo lógico dos programas, identificando eventuais falhas na cadeia causal entre insumos, processos, produtos, resultados e impactos;*

*i.2) definir indicadores mensuráveis para cada componente do modelo lógico, permitindo monitoramento sistemático do desempenho;*

*i.3) estabelecer controles gerenciais, orçamentários e financeiros que permitam identificar e acompanhar recursos alocados aos programas, viabilizando análises de custo-efetividade e garantindo transparência, accountability e gestão orientada a resultados;*

*i.4) avaliar a pertinência de manter programas voluntários sem demonstração de efetividade e a necessidade de estabelecer elementos estruturantes para competição baseada em valor.*

### ***II. Sobre avaliação de resultado regulatório e monitoramento de efetividade***

*j) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que, em cumprimento ao art. 13, §§ 2º e 4º, do Decreto 10.411/2020, inclua em sua agenda regulatória formal, em momento adequado ao seu planejamento, a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS ou dos programas vigentes de indução de qualidade que a Agência considerar mais relevantes, observando os critérios de priorização estabelecidos no art. 13, §3º, do referido Decreto, que inclui o tempo de vigência como fator relevante, sem prejuízo das avaliações mais flexíveis contempladas na determinação sobre elaboração de Plano de Ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade.*

### ***III. Sobre elementos estruturantes para competição baseada em valor***

*k) determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 dias, desenvolva plano de ação, com detalhamento de ações, cronograma de implementação e responsáveis, para estabelecimento progressivo de elementos estruturantes para competição baseada em valor, identificados pela literatura especializada, organismos internacionais e experiências exitosas, considerando:*

*k.1) Reestruturação do Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, visando ampliação do alcance setorial, capacidade institucional e alocação de recursos adequados;*

*k.2) Padronização de resultados clínicos e estabelecimento de trajetória progressiva para coleta e divulgação por prestadores;*

*k.3) Fortalecimento da atenção primária coordenadora e estabelecimento de diretrizes sobre organização de unidades de prática integrada por condição de saúde; e*

*k.4) Definição de pacotes de serviços por linhas de cuidado em articulação com o Ministério da Saúde, e estabelecimento de critérios de credenciamento que valorizem mensuração e divulgação de resultados (a título colaborativo, a seção VII.2.5 da peça 99 apresenta maior detalhamento).*

### ***IV. Coordenação institucional e infraestrutura de dados***

l) **determinar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar e ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 dias, desenvolvam plano de ação conjunto para estabelecimento de coordenação institucional e infraestrutura de dados necessária à implementação de estratégia nacional de cuidado baseado em valor, integrando a estratégia entre o setor público e a saúde suplementar, considerando os aspectos abordados na peça 135 (seções V.4 a V.7), especialmente quanto ao estabelecimento de metas compartilhadas e responsabilidades explícitas de cada instituição, definição de padrões nacionais de interoperabilidade entre sistemas de informação, e desenvolvimento de infraestrutura tecnológica integrada que suporte à decisão baseada em resultados e evidências.

#### **V. Revisão da estratégia regulatória de indução reputacional**

m) **recomendar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que reavalie sua estratégia regulatória fundamentada exclusivamente em indução reputacional voluntária, considerando que a estratégia não tem logrado estabelecer requisitos mínimos estruturantes para a competição no setor nem gerar os incentivos regulatórios esperados, operando sem demonstração empírica de efetividade, não obstante a Lei 9.961/2000 confira à ANS competências estratégicas para regular as operadoras setoriais e suas relações com prestadores e consumidores (art. 3º c/c art. 4º, incisos IV, V, VII, XV, XXVIII, XXXII, XXXVII e XLI-a e b), conferindo-lhe instrumentos indiretos substanciais para influenciar o comportamento de toda a cadeia assistencial.

#### **VI. Capacitação de servidores**

n) **recomendar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que, considerando os recursos disponíveis, estabeleça programa de capacitação de servidores em temas estratégicos para atuação regulatória no setor de saúde suplementar, abrangendo: modelos assistenciais baseados em valor em saúde e experiências internacionais, análise econômica do direito aplicada à regulação de mercados de saúde, e métodos de avaliação de resultado regulatório.

#### **VII. Risco de conflito de interesses e uso indevido de imagem institucional**

o) **dar ciência** à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com fundamento no art. 9º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que a concretização dos riscos identificados no Acordo de Cooperação Técnica 21/2024, tais como uso indevido da marca ou imagem institucional da ANS para fins comerciais, apropriação de benefícios indiretos pelas entidades parceiras, comercialização de produtos ou serviços derivados do sistema desenvolvido, ou participação de agentes com conflito de interesses em decisões regulatórias, configura irregularidade por inobservância aos princípios da impessoalidade e moralidade previstos no art. 37 da Constituição Federal e aos arts. 3º, inciso I, 4º, caput, e 5º, da Lei 12.813/2013, podendo sujeitar os responsáveis às sanções previstas no art. 12 da referida Lei, que caracteriza tais condutas como atos de improbidade administrativa.

p) **determinar**, nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, que seja feito constar da ata da sessão em que estes autos forem apreciados comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar as determinações e as recomendações contidas no subitem (a), (b), (e) e (f) desta proposta de deliberação.

#### **III.2.3. Infraestrutura habilitadora**

371. Os achados desta seção estão embasados na situação encontrada e nos critérios de auditoria, detalhados na Peça 99, seção VII.3. A revisão bibliográfica que fundamentou a análise desta seção encontra-se disponível na peça 135.

### **III.2.3.1. Insuficiência da articulação institucional e fragmentação da infraestrutura de dados para governança integrada do setor**

372. *A situação encontrada evidencia fragilidades estruturais em ambas as dimensões da infraestrutura habilitadora. Quanto à coordenação institucional, não existe plano estratégico formal conjunto ANS-MS com objetivos, metas e diretrizes compartilhadas voltadas à sustentabilidade econômica e assistencial do setor, nem instância formal de coordenação estratégica permanente dedicada à agenda de valor em saúde. A articulação institucional limita-se a cooperação informal em temas pontuais – ressarcimento ao SUS, vigilância epidemiológica, projetos específicos do Proadi-SUS – sem mecanismos estruturados de coordenação estratégica.*

373. *Quanto à infraestrutura de dados, embora existam iniciativas de interoperabilidade em andamento (CMD/RNDS, integração CadSUS-SIB), essas são incipientes e não alteram o quadro de fragmentação identificado. Nos últimos cinco anos não houve compartilhamento estruturado de bases de dados entre DATASUS e ANS além do fluxo operacional de ressarcimento. A ANS não possui acesso a dado considerado fundamental pelo próprio MS para atividades regulatórias do sistema de saúde (CID-10), que é opcional no padrão TISS/ANS. Não há evidências de uso estratégico de analytics ou de cruzamento sistemático de informações para formulação de políticas integradas voltadas às atividades finalísticas das instituições, limitando a capacidade de ambos os órgãos de atuar com base em evidências robustas sobre a realidade assistencial do setor de saúde suplementar.*

374. *A ausência de coordenação institucional estruturada e de infraestrutura de dados adequada decorre de múltiplos fatores inter-relacionados.*

375. *A separação institucional entre SUS e saúde suplementar, estabelecida na Lei 9.656/1998 e na Lei 9.961/2000, criou trajetórias regulatórias distintas sem mecanismos formais de coordenação estratégica. Embora o art. 197 da Constituição Federal estabeleça o dever do Poder Público de regular as ações e serviços de saúde, e o Decreto 11.798/2023 confira ao MS competência genérica para supervisionar as entidades vinculadas, não há mandato regulatório específico que exija plano estratégico conjunto ANS-MS, instância formal de coordenação ou padrões nacionais de interoperabilidade.*

376. *A implementação de infraestrutura de dados robusta e de mecanismos de coordenação formal demanda recursos humanos qualificados, rubrica orçamentária específica e infraestrutura tecnológica adequada. As respostas das instituições sugerem que tais recursos não têm sido alocados de forma suficiente e coordenada.*

377. *Por fim, conforme preconiza o referencial de governança de centro de governo do TCU, a coordenação efetiva requer cultura colaborativa, visão compartilhada e comprometimento institucional para superar diferenças de missão e formas de trabalho entre organizações. A ausência dessas condições organizacionais perpetua o quadro de fragmentação identificado.*

378. *A ausência de coordenação estratégica estruturada entre ANS e MS faz com que ações relacionadas à qualidade e à eficiência assistencial sejam implementadas de forma descoordenada, gerando risco de sobreposição, duplicação de recursos e ausência de sinergia. Essa fragmentação impede a formulação de política nacional integrada de cuidado baseado em valor que aproveite as complementaridades entre SUS e saúde suplementar.*

379. *De outro lado, a ausência de compartilhamento estruturado de dados assistenciais entre MS e ANS limita a capacidade de ambas as instituições de monitorar desfechos clínicos, comparar qualidade entre prestadores, identificar variabilidade injustificada de práticas e formular políticas baseadas em evidências robustas. A ANS não possui acesso a dado considerado fundamental pelo próprio MS para atividades regulatórias do sistema de saúde (CID-10), comprometendo sua capacidade de atuação baseada em evidências sobre a realidade assistencial do*

setor. A fragmentação de bases de dados impede ainda a vinculação de informações assistenciais ao longo de ciclos completos de tratamento, especialmente quando pacientes transitam entre rede pública e privada, inviabilizando a mensuração de custos e resultados por episódio de cuidado, elemento estruturante essencial para modelos de pagamento baseados em valor.

380. Sem infraestrutura de dados integrada, não é possível criar registros nacionais de resultados clínicos padronizados por condição de saúde nem viabilizar benchmarking público entre prestadores. Essa limitação perpetua a assimetria de informação e dificulta a escolha informada por beneficiários.

381. Por fim, conforme demonstrado à peça 135, seções V.4.4.3, V.5.1.2, V.6.2, a infraestrutura habilitadora constitui pré-requisito para implementação dos demais componentes da estratégia de cuidado baseado em valor. Sua ausência inviabiliza a mensuração padronizada de resultados clínicos, a transparência e o benchmarking, os modelos de pagamento baseados em valor e a organização de cuidado integrado por condição de saúde, perpetuando o modelo assistencial fragmentado e a competição disfuncional no setor.

382. O confronto entre a situação encontrada e os critérios de auditoria evidencia não conformidade em ambas as dimensões da infraestrutura habilitadora e corrobora dificuldades já identificados nos achados referentes aos Programas e Ações da ANS.

383. Quanto à coordenação institucional ANS-MS, a articulação identificada possui natureza colaborativa e informal, em desconformidade com o art. 197 da Constituição Federal, que estabelece o dever do Poder Público de regular e controlar as ações e serviços de saúde. Tampouco atende às boas práticas identificadas pelo referencial de governança de centro de governo do TCU (práticas C.1, C.3 e C.4) nem às evidências da literatura especializada e das experiências internacionais exitosas.

384. O Integraal Zorgakkoord holandês (2022-2026), conforme relatório da OCDE de 2023 (peça 135, seção V.5.1.3) exemplifica acordo intersetorial vinculante envolvendo governo, reguladores, prestadores, pagadores e representantes de pacientes, com compromissos, responsabilidades e metas compartilhadas para reorientação sistêmica. O Welsh Value in Health Centre demonstra coordenação estratégica formalizada através de centro nacional dedicado a cuidado baseado em valor, viabilizando transformação sistêmica em escala (peça 135, Apêndice A, Dimensão 1 e seções V.4.4.3, V.5.1.2, V.6.2).

385. Quanto à infraestrutura de dados e interoperabilidade, embora haja iniciativas em andamento de integração de dados (CMD/RNDS, integração CadSUS-SIB), não existe capacidade estruturada de intercâmbio de dados assistenciais entre MS e ANS que viabilize mensuração de desfechos clínicos, comparabilidade de resultados e uso estratégico de informações para atividades finalísticas das instituições. A infraestrutura existente é predominantemente operacional e fragmentada, limitando-se ao fluxo de ressarcimento ao SUS. A ANS não possui acesso sistemático a dados assistenciais essenciais – o CID-10, considerado fundamental pelo MS para atividades regulatórias, é opcional no Padrão TISS –, comprometendo sua capacidade de atuação regulatória baseada em evidências prevista no art. 4º, inciso XLI-b, da Lei 9.961/2000.

386. Essa situação contraria o preconizado pela OMS (peça 99, seção VII.3.3) e pelas experiências do Nictiz (centro nacional holandês para padronização e troca eletrônica de informações de saúde) e da rede Santeon (cooperativa de sete hospitais holandeses que, entre 2017-2019, desenvolveu plataforma própria de dados em colaboração com o Nictiz, viabilizando contratos baseados em resultados com melhorias mensuráveis de qualidade clínica). Ambas as experiências identificam a infraestrutura de dados interoperável como elemento habilitador essencial implementado antes da adoção de modelos de pagamento vinculados a desempenho (peça 135, Apêndice A, Dimensão 2; seções V.4.2, V.5.1.4 e V.5.1.5).

387. *A análise realizada corrobora as evidências iniciais e aponta que a infraestrutura habilitadora para mudança sistêmica no Brasil ainda não está adequadamente estruturada. Os desafios da saúde suplementar identificados não constituem particularidade brasileira, mas refletem fenômeno global enfrentado por diversos países que buscam tornar seus sistemas de saúde mais sustentáveis e efetivos.*

388. *As experiências internacionais examinadas demonstram que não é necessário criar soluções inteiramente novas, mas sim aprender com os sucessos e erros documentados em outros contextos para desenvolver estratégias adaptadas às particularidades do sistema e do mercado brasileiro. O estabelecimento dessa infraestrutura habilitadora – coordenação institucional formalizada e capacidade de intercâmbio de dados assistenciais – constitui condição necessária para viabilizar todos os demais componentes da estratégia de competição baseada em valor identificados nesta auditoria.*

### Conclusão

389. *A análise da infraestrutura habilitadora para transformação do setor de saúde suplementar indica fragilidades estruturais em duas dimensões fundamentais: coordenação institucional e infraestrutura de dados. Quanto à coordenação entre ANS e MS, não existe plano estratégico formal conjunto com objetivos, metas e diretrizes compartilhadas voltadas à sustentabilidade econômica e assistencial do setor, nem instância formal de coordenação estratégica permanente dedicada à agenda de valor em saúde. A articulação institucional limita-se a cooperação informal em temas pontuais – ressarcimento ao SUS, vigilância epidemiológica, projetos específicos do Proadi-SUS – sem mecanismos estruturados que viabilizem política nacional integrada de cuidado baseado em valor. Essa fragmentação pode gerar risco de sobreposição, duplicação de recursos e ausência de sinergia entre as iniciativas de ambas as instituições, dificultando o aproveitamento das complementaridades entre SUS e saúde suplementar.*

390. *Quanto à infraestrutura de dados, embora existam iniciativas de interoperabilidade em andamento (CMD/RNDS, integração CadSUS-SIB), essas são incipientes e não alteram substancialmente o quadro de fragmentação identificado. Nos últimos cinco anos não houve compartilhamento estruturado de bases de dados assistenciais entre DATASUS e ANS além do fluxo operacional de ressarcimento. A ANS não possui acesso sistemático ao CID-10 – dado considerado fundamental pelo próprio MS para atividades regulatórias do sistema de saúde –, que permanece opcional no padrão TISS/ANS. Não há evidências de uso estratégico de analytics ou de cruzamento sistemático de informações para formulação de políticas integradas voltadas às atividades finalísticas das instituições, limitando a capacidade de ambos os órgãos de atuar com base em evidências robustas sobre a realidade assistencial do setor. Essa fragmentação impede a vinculação de informações assistenciais ao longo de ciclos completos de tratamento, inviabiliza a criação de registros nacionais de resultados clínicos padronizados por condição de saúde e dificulta o benchmarking público entre prestadores – elementos estruturantes essenciais para modelos de pagamento baseados em valor.*

391. *As experiências internacionais examinadas demonstram que a infraestrutura habilitadora – coordenação institucional formalizada e capacidade de intercâmbio de dados assistenciais – constitui pré-requisito para implementação de estratégias de cuidado baseado em valor. O Integraal Zorgakkoord holandês (2022-2026) exemplifica acordo intersetorial vinculante com metas compartilhadas, o Welsh Value in Health Centre (Reino Unido) demonstra coordenação estratégica formalizada, e a rede Santeon desenvolveu plataforma de dados que viabilizou contratos baseados em resultados. Essas experiências sugerem que o estabelecimento de infraestrutura habilitadora adequada no contexto brasileiro seja condição necessária para viabilizar a transformação do modelo assistencial do setor de saúde suplementar.*

392. *Diante das fragilidades identificadas na infraestrutura habilitadora, mostra-se necessária a articulação formal entre ANS e MS para desenvolvimento conjunto de estratégia nacional de cuidado baseado em valor que integre os setores público e suplementar.*

393. *Conforme também demonstrado nas seções III.1.3 e III.1.4, a governança interinstitucional da saúde suplementar apresenta fragilidades significativas na articulação entre MS e ANS, com atuação esporádica e ausência de coordenação sobre o planejamento e a regulação. A interoperabilidade entre os sistemas ainda carece de consolidação como política nacional articulada, persistindo lacunas de planejamento interinstitucional com metas claras e governança compartilhada. Sendo assim, propõe-se o encaminhamento a seguir.*

#### Proposta de Encaminhamento

q) **determinar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar e ao Ministério da Saúde que, no prazo de 180 dias, desenvolvam plano de ação conjunto para estabelecimento de coordenação institucional e infraestrutura de dados necessária à implementação de estratégia nacional de cuidado baseado em valor, integrando a estratégia entre o setor público e a saúde suplementar, considerando os subitens III.1.3, III.1.4, III.2.3.1 e os aspectos abordados na peça 135 (seções V.4 a V.7), especialmente quanto ao estabelecimento de metas compartilhadas e responsabilidades explícitas de cada instituição, definição de padrões nacionais de interoperabilidade entre sistemas de informação, e desenvolvimento de infraestrutura tecnológica integrada que suporte à decisão baseada em resultados e evidências.

### **III.3. Tema 3: Procedimentos de Alto Custo/Impacto Financeiro e Judicialização da Saúde Suplementar**

#### **III.3.1. Duplicidade de instâncias nas análises técnicas e falha regulatória na incorporação ao Rol de tecnologia de saúde oriunda de decisão favorável da Conitec**

394. *Embora haja alinhamento metodológico, verifica-se uma fragilidade normativa relacionadas à duplicidade de instâncias da Conitec e Cosaúde para decidir sobre a mesma evidência científica em processos de análise de incorporação de novas tecnologias de saúde. A existência de duas comissões distintas, cada qual com ritos próprios, abre espaço para tratamentos desiguais entre usuários do SUS e da saúde suplementar, ainda que se parta da mesma base de evidências científicas, podendo haver prejuízo na equidade das ações de saúde. Essa duplicidade também pode gerar divergências pontuais na incorporação de tecnologias, fragilizando a coerência regulatória.*

395. *Conitec (SUS) e Cosaúde/ANS operam sob bases normativas e metodológicas convergentes para avaliação de tecnologias em saúde. Ambas estão legalmente vinculadas à apreciação de evidências de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, bem como à avaliação econômica com parâmetros de custo-efetividade (Lei 8.080/1990, art. 19-Q, §§2º-3º; Lei 9.656/1998, art. 10-D, §3º, inciso III). Ancoradas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e Saúde Baseada em Evidências, e integradas a redes e comunidades técnicas como INAHTA e HTAi, estruturam processos com transparência e participação social, mediante consultas públicas e publicidade dos atos.*

396. *No âmbito da saúde suplementar, a RN ANS 555/2022 disciplina o rito de atualização do Rol, apoiado em um conjunto padronizado de documentos: Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática, Avaliação Econômica em Saúde, Análise de Impacto Orçamentário e, nos casos de desincorporação, Relatório Técnico-Científico. A Cosaúde, com secretaria executiva na Dipro e composição representativa da CAMSS, assessora a Agência na definição das coberturas, considerando impacto clínico, custo-efetividade e impacto financeiro, além de publicar o andamento e os resultados no portal da ANS.*

397. *Apesar desse alinhamento conceitual e procedimental, persiste uma duplicidade de instâncias entre Conitec e Cossaúde para decidir sobre a mesma evidência científica - que, por natureza, é uma e não deveria variar conforme o financiador público ou suplementar. A inexistência de mecanismos que assegurem convergência obrigatória entre os resultados da Conitec e as deliberações da ANS abre espaço para descompassos regulatórios, custos administrativos adicionais e potenciais assimetrias de tratamento, em tensão com o princípio da isonomia. É nesse contexto que se insere o presente achado: duplicidade de instâncias nas análises técnicas e falha regulatória na incorporação ao Rol de tecnologia oriunda de decisão favorável da Conitec.*

398. *A legislação vigente não estabelece mecanismos que assegurem a convergência obrigatória entre as decisões da Conitec e da ANS, notadamente quanto à análise das práticas baseadas em evidências científicas, eficácia e custo-efetividade. Dessa forma, uma tecnologia pode não ser aprovada em um setor e ser aprovada no outro, a despeito da mesma base de evidências, o que poderia gerar assimetria regulatória e potencial insegurança jurídica para operadoras e beneficiários, sobretudo em casos de procedimentos e medicamentos de alto custo.*

399. *Nesse ponto, e considerando a restrição de servidores apontados pela ANS envolvidos nos múltiplos processos de ATS (peça 73, p. 9-11), se vislumbra a possibilidade de um maior fortalecimento na integração ou mesmo uma unificação das comissões de avaliação de tecnologias da Conitec e da ANS, mediante uma possível alteração legislativa, visando à unidade da prestação do serviço de saúde e à racionalidade administrativa, no que se refere à análise da evidência científica, eficácia e custo-efetividade. Nesse modelo, caberia à Conitec e à Cossaúde a responsabilidade de analisar, de forma complementar, o impacto econômico e setorial correspondente da incorporação de novas tecnologias, assegurando-se tanto a isonomia de critérios técnicos como a sustentabilidade regulatória.*

400. *Outro ponto crítico é sobre a incorporação automática de tecnologia de saúde no Rol da ANS proveniente de decisões de incorporação da Conitec, sem que seja sopesada a análise do impacto orçamentário específico da saúde suplementar advinda da incorporação, etapa essencial para aferir a sustentabilidade do setor diante da introdução de tecnologias, principalmente as de elevado custo ou impacto.*

401. *O §10 do art. 10 da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, determina que as tecnologias incorporadas ao SUS sejam incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar em até sessenta dias. Todavia, essa mesma lei instituiu a Cossaúde (art. 10-D), conferindo-lhe a competência exclusiva para assessorar a ANS na atualização do Rol. Nessa função, a comissão deve, obrigatoriamente, analisar o impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar, conforme prevê o §3º do art. 10-D da Lei 9.656/1998. Pela interpretação literal, mesmo que a Cossaúde aponte inviabilidade econômica, uma tecnologia aprovada pela Conitec deverá ser incluída no Rol da ANS no prazo legal obrigatoriamente.*

402. *Essa prática pode configurar uma falha regulatória, na medida em que a ANS fica cerceada de exercer plenamente sua competência de avaliar riscos e efeitos no mercado que regula, limitando-se a reproduzir decisões concebidas para o SUS, sem a devida adaptação às características da saúde suplementar. Em que pese a ausência de discricionariedade decisória, decorrente do modelo de incorporação automática previsto em lei, isso não impede que a ANS realize avaliações posteriores, capazes de identificar variações de custo, efeitos sobre sinistralidade, pressão sobre reajustes e necessidade de eventuais ajustes regulatórios. Assim, vislumbra-se a necessidade de fortalecer os instrumentos de acompanhamento econômico, monitoramento pós-incorporação e transparência regulatória, de modo a assegurar que decisões tomadas em ritmo acelerado não comprometam a sustentabilidade do setor nos médio e longo prazos.*

403. *Para mitigar os riscos de sustentabilidade decorrentes da inclusão, no Rol da ANS, de tecnologias incorporadas ao SUS por decisão favorável da Conitec (§10 do art. 10 da Lei*

9.656/1998), *propor-se-á a adoção de parâmetros econômicos complementares: (i) vinculação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e utilizada pelo SUS, como preço-teto autorizado para medicamentos e procedimentos de alto custo ou alto impacto no setor suplementar; (ii) criação e adoção de mecanismos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica, tais como acordos preço-volume, descontos condicionados a metas de utilização, e modelos baseados em resultados (outcome-based) com reembolso ou ajuste de preço quando a efetividade observada ficar aquém da esperada; e (iii) compra conjunta ou negociação coordenada com o SUS (inclusive por meio de consórcios de demanda ou chamamentos públicos), para ampliar poder de barganha, reduzir assimetrias informacionais e harmonizar referências de preço. Tais instrumentos devem ser acompanhados de monitoramento pós-incorporação e transparência de dados, resguardadas as competências da CMED/Anvisa e a isonomia entre beneficiários, de modo a alinhar acesso, previsibilidade regulatória e equilíbrio econômico-financeiro.*

#### Conclusão

404. *Diante do exposto, verifica-se que a legislação vigente carece de mecanismos que assegurem a convergência entre as decisões da Conitec e da ANS quanto à análise das práticas baseadas em evidências científicas, eficácia e custo-efetividade; bem como de salvaguardas que impeçam a renúncia regulatória pela ANS ao incorporar automaticamente decisões concebidas para o SUS sem considerar as especificidades da saúde suplementar. Essas fragilidades normativas comprometem a coerência regulatória e geram assimetria entre setores e potencial insegurança jurídica.*

#### Proposta de Encaminhamento

405. *Nesse contexto, considerando os princípios da racionalidade administrativa e da universalidade e equidade das ações de saúde e estabelecidos nos arts. 37 e 196 da Constituição Federal/1988; o §3º do art. 10-D da Lei 9.656/1998 e art. 19-Q, §2º e 3º, da Lei 8.080/1990; e com o objetivo de assegurar coerência regulatória e diminuir a assimetria entre setores e a potencial insegurança jurídica, **recomenda-se** que a ANS, em articulação com o Ministério da Saúde, avalie a conveniência e oportunidade para criar de mecanismos normativos que:*

*r) fortaleçam a integração entre Conitec e Cosauúde, ou mesmo uma possível unificação das comissões de avaliação de tecnologias em saúde mediante alteração legislativa, garantindo isonomia técnica e racionalidade administrativa no que se refere à análise da evidência científica, eficácia e custo-efetividade, mantendo, de forma complementar, a análise do impacto econômico e setorial da incorporação de novas tecnologias separadas por setor;*

*s) assegurem que a análise do impacto orçamentário específico da saúde suplementar seja obrigatória em todos os casos de atualização do Rol de Cobertura de Procedimentos e Eventos de Saúde da ANS; e*

*t) estabeleçam parâmetros econômicos complementares, como o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como preço-teto autorizado para vendas de medicamentos/procedimentos de alto custo ou impacto ao setor suplementar, mecanismos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica ou compra conjunta com o SUS, para mitigar riscos de sustentabilidade em tecnologias de alto custo ou impacto, quando da incorporação de tecnologia de saúde decorrer de decisão favorável da Conitec, decorrente do §10 do art. 10 da Lei 9.656/1998.*

### **III.3.2. Ausência de critérios técnico-científicos obrigatórios na cobertura extra-Rol (art. 10, § 13) fragiliza a governança regulatória e aumenta a possibilidade de judicialização**

406. *A possibilidade de ampliações de cobertura fora do Rol, desacompanhada de critérios técnico-científicos obrigatórios, amparada pela Lei 14.454/2022, tem produzido decisões que*

*reduzem a previsibilidade regulatória e ampliado assimetrias informacionais entre agentes do setor. Na prática, operadoras precificam incertezas, beneficiários ficam expostos a tratamento desigual e o sistema tende à judicialização de alto impacto econômico, com reflexos diretos sobre a sustentabilidade e a isonomia das coberturas.*

407. *A edição da Lei 14.454/2022, que alterou a Lei 9.656/1998, modificou de forma significativa a dinâmica regulatória da saúde suplementar ao criar o § 13 do art. 10, possibilitando que beneficiários pleiteiem a cobertura de tratamentos e procedimentos não incluídos no Rol da ANS. Essa alteração legal instituiu um regime paralelo de incorporação de tecnologias, coexistindo com o processo já previsto no art. 10-D, § 3º, no qual a Cosaúde assessora a ANS na atualização do Rol com base em evidências científicas, custo-efetividade e impacto orçamentário. Enquanto o procedimento da Cosaúde busca assegurar objetividade e previsibilidade coletiva por meio de parâmetros técnico-científicos, o novo dispositivo legal admite a ampliação da cobertura fora do Rol sem chancela técnica prévia da ANS, bastando o atendimento a requisitos legais genéricos, alheios a uma avaliação regulatória estruturada.*

408. *Esse desenho normativo apresenta lacunas e esvazia, em parte, a função regulatória da ANS, gerando uma duplicidade de regimes na saúde suplementar: um submetido à lógica de avaliação técnico-científica e outro voltado ao atendimento individual do beneficiário, sem a devida análise de sustentabilidade setorial. Como consequência, observa-se fragilidade na objetividade e na previsibilidade que deveriam orientar a regulação, além de riscos de insegurança jurídica e de desequilíbrio econômico-financeiro das operadoras, especialmente em relação a medicamentos e procedimentos de alto custo. Tal cenário pode ocasionar aumentos expressivos nos valores dos planos de saúde, uma vez que as operadoras tendem a precificar o risco regulatório decorrente da obrigatoriedade de custear procedimentos extra-Rol, afetando diretamente a acessibilidade dos beneficiários ao sistema suplementar.*

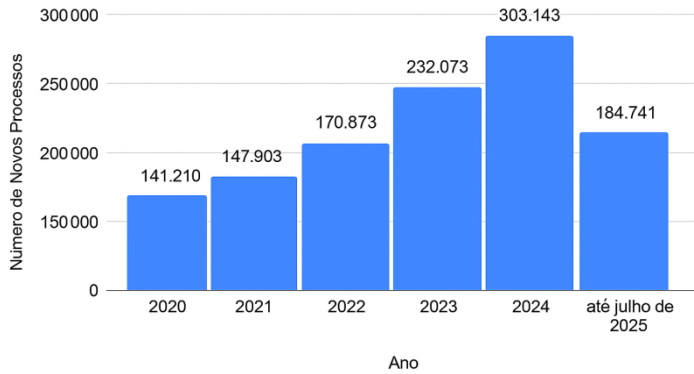
409. *Conforme apresentado na contextualização do tema ora em análise, o STF apreciou a constitucionalidade da Lei 14.454/2022, atestando que o Rol de cobertura da ANS é exemplificativo, e não taxativo. Todavia, impôs o ônus da prova ao beneficiário ao requerer, administrativa e judicialmente, o acesso ao medicamento/procedimento não coberto, devendo demonstrar eficácia de alto nível e inexistência de alternativa terapêutica incorporada ao Rol.*

410. *Além disso, a decisão reafirmou o cenário de autocontenção e deferência judicial na saúde às análises da ANS, que possui a expertise para tomar decisões sobre a eficácia, a segurança e a custo-efetividade do procedimento ou medicamento, não cabendo ao Poder Judiciário discutir o mérito das decisões da Agência, ficando a análise restrita à legalidade do ato administrativo.*

411. *Após a edição da Lei 14.454/2022, que flexibilizou o caráter do Rol de Procedimentos e Eventos da ANS ao permitir a ampliação da cobertura diretamente pelo beneficiário (§ 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998), verificou-se aumento expressivo do contencioso judicial. A judicialização da saúde suplementar constitui um fenômeno crescente e multifacetado, que reflete tensões entre a proteção individual do consumidor, a capacidade regulatória do Estado e a sustentabilidade do setor privado.*

412. *De acordo com dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o número de novos processos relacionados à saúde suplementar saltou de 170.871 em 2022 para 232.073 em 2023, chegando a 303.143 em 2024. Até julho de 2025, foram ajuizadas 184.741 ações, sinalizando a manutenção da tendência de crescimento. Esses números evidenciam não apenas a ampliação da litigiosidade, mas também a perda de previsibilidade regulatória, uma vez que as operadoras passam a responder a decisões judiciais pulverizadas nas esferas estaduais, em detrimento de diretrizes centralizadas e uniformes.*

**Gráfico 2 - Novos processos judiciais – Saúde Suplementar**

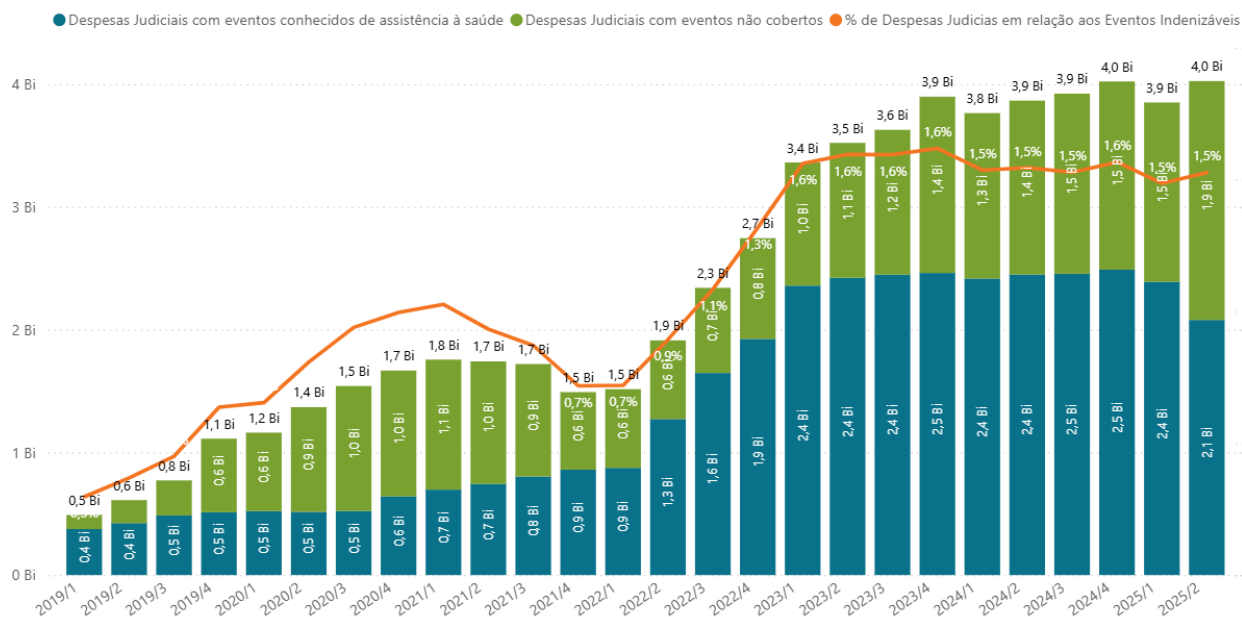


Fonte: Conselho Nacional de Justiça, em <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>, acesso em 16/9/2025

413. Destaca-se, ainda, que, segundo dados do painel do CNJ, os dois principais assuntos dos processos judiciais que envolvem a saúde suplementar estão relacionados a tratamento médico-hospitalar e fornecimento de medicamentos, o que demonstra que os litígios são majoritariamente ligados à cobertura dos planos de saúde. Todavia, cabe explicar que não há, no CNJ, atualmente, detalhamento que permita inferir se tais processos dizem respeito a pedidos de cobertura extra-Rol ou a negativas de procedimentos já contemplados, o que dificulta aferir a relação de causalidade entre a flexibilização legal e o aumento da judicialização.

414. Já, quando se analisa a evolução das despesas judiciais apresentadas pelas operadoras de saúde e divulgadas no Painel Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar da ANS, há distinção entre processos envolvendo procedimentos cobertos e não cobertos no Rol. No gráfico abaixo apresenta-se o reconhecimento contábil das despesas judiciais provisionadas por trimestre, dos anos de 2019 a 2025, acumuladas nos últimos doze meses.

**Gráfico 3 - Despesas Judiciais reconhecidas nos últimos 12 meses por trimestre pelos planos de saúde nas modalidades médico-hospitalar, odontológico e administrada de benefícios (em R\$ bilhões).**



Fonte: ANS – Painel Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar, disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>, acesso em 24/9/2025.

415. Observa-se aumento das despesas judiciais em itens cobertos e não cobertos a partir da publicação da Lei 14.454 (21/9/2022), de 67% e 217%, respectivamente, comparando-se o acumulado do 2º trim./2022 com o 2º trim./2025.

416. Cabe registrar que as despesas judiciais em processos envolvendo eventos conhecidos pela assistência à saúde não decorrem exclusivamente de negativas indevidas de custeio pelos planos de saúde. Por exemplo, há situações em que, apesar de previsto no Rol, o beneficiário não estaria coberto por não se enquadrar nas Diretrizes de Utilização (DUT) do procedimento/medicamento requerido, as quais definem critérios para assegurar a cobertura. A edição da Lei 14.454/2022, inclusive, pode abarcar a ampliação de cobertura também nessa situação em que os beneficiários estariam fora do alcance da DUT.

417. Adicionalmente, destaca-se que trabalho acadêmico da Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas, publicado em 2023 (vide peça 74, disponível em <https://hdl.handle.net/10438/33233>), mapeou decisões judiciais relativas à saúde suplementar proferidas pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) entre 2018 e 2021, estado que apresenta o maior número de usuários e maior concentração de processos judiciais. Constatou-se alto índice de sucesso dos processos em prol do beneficiário. Quanto à negativa de cobertura assistencial, na 1ª e 2ª instâncias, o Tribunal tende a condenar a operadora em cerca de 80% dos processos, dando ganho de causa ao beneficiário. Incluídas as condenações parciais, a taxa de sucesso dos beneficiários atinge 86%. Quando se trata de processos que envolvem tratamento fora do Rol, a taxa de condenação da operadora aumenta para 85% na 1ª Instância e 91% na 2ª Instância. Se incluída a condenação parcial nesses casos, os percentuais alcançam 90,5% na 1ª Instância e 95,2% na 2ª Instância.

418. Ainda, no estudo mencionado, constatou-se que perícias e fontes técnicas independentes das partes (como o Nat-Jus) aparecem com pouca frequência nas decisões; e, nas decisões de negativa de cobertura, o TJSP fundamenta suas conclusões sobretudo em sua própria jurisprudência e no Código de Defesa do Consumidor, mais do que na Lei 9.656/1998, o que pode indicar menor peso conferido às normas setoriais.

419. Assim, com base no exposto, há provável relação de causa e efeito entre a publicação da Lei 14.454/2022 e o aumento da judicialização da saúde suplementar, com elevado percentual de sucesso dos beneficiários. Todavia, para confirmar tal correlação, seria necessário estudo mais aprofundado dos processos judiciais do país, o que está fora do escopo deste trabalho.

420. Entretanto, a partir dessa análise, pode-se afirmar que a ausência de critérios técnico-científicos obrigatórios no regime instituído pelo § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998 fragiliza a governança regulatória, permitindo que decisões judiciais individuais definam coberturas de alto impacto econômico sem análise prévia de eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário. Esse desenho normativo gera assimetria informacional entre os atores do setor, dificulta a precificação adequada dos planos e pode provocar reajustes elevados, afetando diretamente o acesso e a continuidade da cobertura para a coletividade de beneficiários. Além disso, cria incentivos para litigância em massa, por vezes predatória, impulsionada por operadores do direito especializados nesse nicho.

421. Ademais, a multiplicação de ações judiciais contribui para a formação de uma espécie de regulação paralela pelo Poder Judiciário, deslocando para a esfera judicial decisões de natureza essencialmente técnica e regulatória, em aparente colisão com o princípio da reserva de administração. Nesse contexto, o sistema perde em racionalidade administrativa, pois a análise de

*tecnologias em saúde, que deveria ser única, sistêmica e transparente, torna-se fragmentada, conduzida caso a caso, sem considerar externalidades e sem garantir isonomia entre beneficiários.*

422. *Assim, a judicialização pós-Lei 14.454/2022 não deve ser compreendida apenas como reflexo da insatisfação individual do consumidor, mas como sintoma de uma fragilidade normativa estrutural, que compromete a efetividade do papel regulatório da ANS e expõe o setor suplementar a riscos de desequilíbrio econômico-financeiro e de erosão da confiança institucional.*

423. *A fim de cobrir essa lacuna normativa, por meio das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e do julgamento da ADI 7.265, o STF delimitou que, tratando-se de medicamento não incorporado, incumbe ao autor demonstrar, com fundamento na Saúde Baseada em Evidências (SBE), a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pela saúde pública (SUS) ou suplementar (Rol da ANS). Não basta a simples alegação de necessidade acompanhada de relatório médico: exige-se comprovação baseada em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.*

424. *Complementarmente, o STF reafirmou o cenário de autocontenção e deferência judicial em relação aos órgãos técnicos, como a Conitec e a Cossaúde, responsáveis pela análise da eficácia, segurança e custo-efetividade dos eventos de saúde. O Supremo ressaltou os efeitos sistêmicos nocivos da proliferação de decisões judiciais casuísticas, que desorganizam políticas públicas e comprometem a alocação racional de recursos, destacando a importância de respeitar a capacidade institucional da Conitec e da ANS e de preservar a legitimidade democrática do processo administrativo de incorporação de tecnologias.*

#### Conclusão

425. *Como visto, a orientação do STF mitiga parte da lacuna ao exigir comprovação robusta de eficácia e segurança - à luz da SBE - para pedidos de cobertura extra-Rol, conferindo maior proteção ao beneficiário e respaldo técnico ao magistrado.*

426. *Não obstante, a permanência do § 13 do art. 10 da Lei 9.656/1998 sem critérios técnico-científicos mínimos definidos em lei mantém fragilidades na governança regulatória e incentivos à judicialização, com impactos sobre previsibilidade, isonomia e sustentabilidade do setor.*

427. *Sugere-se, portanto, o aperfeiçoamento normativo do regime extra-Rol, alinhando à expansão de direitos individuais às melhores práticas de avaliação de tecnologias em saúde.*

#### Proposta de Encaminhamento

428. *Assim, considerando o art. 3º da Lei 9.961/2000 e as Súmulas do STF 60 e 61 (Tema 1234), bem como a decisão da Suprema Corte no âmbito da ADI 7.265, **recomenda-se** que a ANS, em articulação com o Ministério da Saúde, avalie a conveniência de propor aperfeiçoamentos normativos na Lei 9.656/1998 com o objetivo de:*

*u) estabelecer critérios técnicos, científicos e econômicos mínimos (eficácia de alto nível e custo-efetividade) para pedidos de cobertura extra-Rol amparados pelo § 13 do art. 10, de modo a equilibrar a proteção do direito individual do beneficiário com o interesse coletivo e a sustentabilidade econômico-financeira do setor; e*

*v) reforçar o papel da Saúde Baseada em Evidências (SBE) como parâmetro obrigatório para pedidos de cobertura extra-Rol e a autocontenção/deferência judicial às análises técnico-regulatórias da ANS, em consonância com o entendimento do STF.*



*assimetria informacional e dificulta a precificação adequada, penalizando a coletividade em benefício de decisões individuais.*

434. *Esse risco se torna mais evidente quando comparado ao comportamento histórico dos preços. Segundo a Nota Técnica 37 do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde – IEPS (peça 75), entre 2006 e 2024 o preço médio dos planos de saúde aumentou cerca de 327%, enquanto o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) acumulou aproximadamente 170% no mesmo período. Esse descolamento expressivo demonstra que fatores setoriais - como incorporação de tecnologias, envelhecimento populacional, ineficiências administrativas e, potencialmente, a judicialização - desempenham papel determinante na elevação dos custos.*

435. *O estudo destaca ainda que esse movimento pode levar à exclusão de consumidores com menor capacidade de pagamento e à consequente sobrecarga do SUS, já pressionado por restrições orçamentárias.*

436. *Ressalte-se, contudo, que a decisão do STF na ADI 7.265, ao estabelecer critérios mais rigorosos para demandas judiciais envolvendo cobertura assistencial, pode contribuir para reduzir a litigiosidade futura. A Suprema Corte adotou a taxatividade mitigada: o rol da ANS é a regra, mas admite cobertura fora da lista apenas quando cumpridos cinco critérios cumulativos (prescrição médica; inexistência de alternativa adequada no Rol; comprovação robusta de eficácia e segurança; registro na Anvisa quando exigido; e inexistência de negativa expressa ou pendência de avaliação pela ANS). Essa decisão irá balizar decisões judiciais, havendo uma tendência de reduzir a litigiosidade futura.*

437. *Ademais, cabe mencionar que esse TCU já realizou auditoria operacional para avaliar as ações da ANS relativas ao reajuste dos valores dos planos de saúde suplementar, por meio do TC 021.852/2014-6, apreciado pelo Acórdão 679/2018-TCU-Plenário (rel. Min. Benjamin Zymler). Em suma, o TCU determinou a adoção de plano de providências, contemplando:*

*w) a instituição de mecanismos de atuação que permitam aferir a fidedignidade e analisar criticamente as informações econômico-financeiras enviadas à autarquia pelas operadoras de planos de saúde;*

*x) a reavaliação da metodologia de cálculo de reajuste máximo anual dos planos individuais de modo a prevenir os efeitos de possível cômputo em duplicidade da variação associada à atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.*

438. *Esse julgado foi monitorado por meio do TC 039.246/2020-5, apreciado pelos Acórdãos 1007/2021-TCU-Plenário e 2191/2023-TCU-Plenário, ambos também de relatoria do Min. Benjamin Zymler, sendo consideradas cumpridas as determinações e recomendações propostas por este TCU.*

439. *Ao ser questionada sobre o tema, a Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – Diope/ANS informou não possuir estudo específico sobre o impacto da judicialização na saúde suplementar. Entretanto, a partir do acompanhamento econômico-financeiro das operadoras realizado por meio do Documento de Informações Periódicas – Diops, observou-se que as despesas judiciais anuais representam, em média, 1,5% das despesas assistenciais totais, percentual que se encontra estabilizado nos últimos exercícios. Contudo, não foram demonstrados estudos ou dados conclusivos sobre os efeitos da judicialização na precificação dos planos (vide peça 76, p. 1-2).*

440. *Cabe observar que, embora o percentual de 1,5% sobre despesas assistenciais seja adequado para monitoramento operacional, a análise de sua materialidade sobre a sustentabilidade setorial requer perspectivas complementares. Com base nos dados entre 2018 e 2025, verifica-se que o setor opera com margem operacional média de 2,4% e margem líquida de 4,72%, de modo que as despesas judiciais de R\$ 3,9 bilhões anuais, embora representem 1,5% das despesas*

*assistenciais, consomem aproximadamente 51% da margem operacional e 26% da margem líquida. Essa pressão sobre as margens de subscrição torna-se particularmente relevante considerando que metade da rentabilidade líquida provém de resultado financeiro dependente de taxas de juros elevadas, condição não sustentável no longo prazo. A realização de estudos econométricos específicos permitiria compreender os mecanismos de transmissão entre judicialização, custos e preços, conforme competência de monitoramento prevista no art. 4º, inciso XXI, da Lei 9.961/2000, não sendo tal análise suprida pelos dados contábeis atualmente disponibilizados.*

#### Conclusão

441. *Conclui-se que a judicialização, embora não tenha deteriorado de forma imediata os resultados agregados das operadoras, constitui vetor estrutural de risco à sustentabilidade do setor ao pressionar custos assistenciais e sinistralidade, com tendência de repasse aos reajustes e potencial restrição de acesso, sobretudo em tecnologias de alto custo. O descolamento histórico entre a variação dos preços dos planos e a inflação oficial, aliado à ausência de estudos conclusivos da ANS sobre o impacto do contencioso nos preços, reforça a necessidade de mensuração econométrica e de gestão ativa desse risco. A decisão do STF na ADI 7.265 mitiga parte da litigiosidade, mas não substitui a implementação de salvaguardas regulatórias e de transparência que integrem, de forma explícita, os efeitos da judicialização na precificação e no acompanhamento econômico-financeiro do setor. Nesse contexto, torna-se imperativo aprimorar a base empírica e os instrumentos regulatórios para proteger o consumidor, evitar repasses excessivos e preservar o equilíbrio econômico-financeiro da saúde suplementar nos médio e longo prazos.*

#### Proposta de Encaminhamento

442. *Assim, considerando os arts. 3º e 4º, inciso XXI, da Lei 9.961/2000, recomenda-se que a ANS realize de estudos econométricos para quantificar o impacto da judicialização sobre reajustes, sinistralidade e sustentabilidade do setor, a fim de permitir identificar o efeito desse fenômeno sobre os preços e custos, gerando subsídios técnicos para políticas públicas visando ao equilíbrio econômico-financeiro do setor e à proteção ao consumidor.*

### **III.3.4. Necessidade de aprimoramento de mecanismos institucionais de cooperação capazes de mitigar a assimetria informacional entre a ANS e magistrados**

443. *Observa-se assimetria informacional entre a ANS e o Poder Judiciário na apreciação de demandas da saúde suplementar, em um contexto de crescente judicialização com potencial de desorganizar o equilíbrio econômico do setor. Embora exista Acordo de Cooperação Técnica entre a ANS e o Conselho Nacional de Justiça - CNJ (de 21/9/2024), sua execução permanece limitada, centrada em eventos e trocas pontuais. A ANS mantém coordenação para responder dúvidas sobre coberturas, porém inexistente sistema estruturado, padronizado e acessível de compartilhamento de pareceres e dados com magistrados. Somam-se, como causas apontadas, a escassez de servidores e barreiras culturais (preferência por ofícios individuais), fatores que perpetuam decisões casuísticas, fragmentação jurisprudencial e baixa previsibilidade regulatória.*

444. *Diante da crescente judicialização da saúde suplementar, possíveis efeitos sistêmicos nocivos da proliferação de decisões judiciais casuísticas podem desorganizar o equilíbrio econômico do setor, comprometendo a alocação racional de recursos e, conseqüentemente, a sua sustentabilidade. Em que pese a independência entre as instâncias administrativa e judiciária e o princípio constitucional do amplo acesso à Justiça destacado no art. 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988, é competência legal da ANS zelar pela sustentabilidade do setor suplementar (art. 3º da Lei 9.961/2000), o que justifica uma atuação mais proativa da Agência a fim de contribuir com o sistema judiciário nos processos afetos à saúde suplementar.*

445. *Cabe destacar que, no âmbito da saúde pública, o STF determinou que, nos processos judiciais, seja juntada consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus),*

*sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área (Súmula Vinculante 60). Essa mesma diretriz foi seguida na decisão da [ADI 7265](#) aplicada à saúde suplementar. Ademais, a Corte consolidou o entendimento de que pedidos de cobertura devem estar fundamentados em Saúde Baseada em Evidências (SBE), especialmente quando envolvem medicamentos e procedimentos não incorporados, o que justifica ainda mais a atuação da ANS no apoio ao sistema judiciário, mediante a disponibilização de informações técnicas que auxiliem na tomada de decisão e assegurem maior alinhamento entre regulação e jurisprudência.*

446. *Em 21/9/2024, a ANS firmou Acordo de Cooperação Técnica com o CNJ, com vigência de 36 meses, tendo por objeto aperfeiçoar a atuação institucional por meio de ações destinadas a garantir a assistência à saúde suplementar, a celeridade processual, a efetividade da prestação jurisdicional, o reforço da regulação e a prevenção de conflitos relacionados à saúde suplementar (peça 77).*

447. *Dentre as obrigações assumidas pela ANS, destacam-se: (i) disponibilizar informações técnicas atualizadas relativas à regulação da saúde suplementar, em especial aquelas ligadas às reclamações e demandas recebidas por seus canais; (ii) elaborar notas e pareceres técnico-científicos destinados a subsidiar decisões judiciais no âmbito da saúde suplementar; (iii) abastecer o e-NatJus com esses pareceres técnicos; (iv) elaborar plano de trabalho conjunto para viabilizar o fluxo de compartilhamento de documentos, dados e pesquisas entre ANS e CNJ, além de promover e participar de ações educacionais e de capacitação.*

448. *Todavia, conforme resposta obtida da ANS (peça 79, p. 2-4), atualmente o acordo encontra-se em nível de execução bastante limitado, voltado sobretudo à participação em eventos e à troca de informações pontuais. Nesse contexto, a ANS informou que possui uma coordenação dedicada às respostas sobre coberturas assistenciais, que esclarece as dúvidas recebidas sobre o tema, seja com esclarecimentos gerais (regras setoriais) ou específicos (caso concreto de um beneficiário de plano de saúde), a depender da solicitação. Os Tribunais acionam a ANS apenas quando necessitam de informações técnicas específicas, inexistindo, até o momento, sistema estruturado de compartilhamento em linguagem acessível e padronizada (vide peça 73, p. 12-13).*

449. *A Agência aponta, como principais causas, (i) a escassez de servidores para demandas crescentes e (ii) obstáculos de natureza cultural - preferência por ofícios individuais, mesmo diante de orientações públicas consolidadas.*

450. *Nesse cenário, o Acordo de Cooperação Técnica firmado com o CNJ representa uma oportunidade estratégica de institucionalizar, padronizar e ampliar a interação, potencializando a visibilidade e a utilização prática dos subsídios técnicos da ANS, promovendo maior alinhamento entre regulação, decisões judiciais e sustentabilidade do setor suplementar.*

451. *A efetiva implementação do acordo de cooperação com o CNJ representa não apenas um instrumento de apoio ao Poder Judiciário, mas também uma medida estruturante para a regulação da saúde suplementar. Ao ampliar a visibilidade e o uso prático de pareceres e notas da ANS, promove-se ciclo virtuoso de decisões mais uniformes, alinhadas a critérios técnico-científicos e à sustentabilidade. Em sentido oposto, a inação ou execução meramente formal fragiliza a credibilidade, perpetuando fragmentação decisória e insegurança jurídica. Portanto, há um espaço claro para transformar essa cooperação em um vetor de racionalidade regulatória e proteção da coletividade de beneficiários.*

### Conclusão

452. *Assim, conclui-se que a cooperação técnico-institucional entre a ANS e o Poder Judiciário carece de operacionalização efetiva para mitigar a assimetria informacional, reduzir a fragmentação decisória e elevar a previsibilidade regulatória, preservada a independência entre as esferas. Para tanto, a ANS pode aprimorar os mecanismos de cooperação e estruturar/padronizar um*

*fluxo contínuo de informações - por meio de ambiente virtual seguro que disponibilize pareceres e posicionamentos técnicos, decisões administrativas, Relatórios Técnico-Científicos (RTC) e de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), além de dados agregados/anonimizados da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) -, bem como promover integração orgânica ao NatJus/e-NatJus, com observância à LGPD. Tais medidas viabilizam decisões judiciais mais alinhadas às evidências científicas e às boas práticas regulatórias, fortalecem a sustentabilidade do setor e protegem a coletividade de beneficiários.*

#### Proposta de Encaminhamento

453. *Dessa forma, considerando os arts. 3º e 4º, inciso XXIV, da Lei 9.961/2000, **recomenda-se** que a ANS, em articulação com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), adote medidas no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica firmado com esse Conselho, a fim de subsidiar magistrados nas análises de processos judiciais envolvendo saúde suplementar e, assim, reduzir a assimetria informacional, fortalecer a previsibilidade regulatória e fomentar decisões alinhadas às evidências científicas e às boas práticas regulatórias, contribuindo para a isonomia entre beneficiários e a sustentabilidade econômico-financeira da saúde suplementar, a exemplo da criação de ambiente virtual seguro e/ou outras alternativas administrativas e tecnológicas que os signatários entenderem pertinentes, que possibilite:*

*y) disponibilizar decisões administrativas, pareceres técnicos e Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);*

*z) integrar a ANS aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) e ao sistema e-NatJus; e*

*aa) disponibilizar informações individualizadas e agregadas da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) para apoiar magistrados na análise de padrões setoriais e na compreensão do funcionamento do mecanismo de mediação, sem prejuízo de sua natureza administrativa e conciliatória, e com estrito resguardo à proteção de dados pessoais e sensíveis, em conformidade com a LGPD (Lei 13.709/2018).*

#### **III.3.5. Insuficiências de dados clínicos, de equipe e de sistemas e limitações normativas na ATS reduzem a eficiência e a qualidade das decisões regulatórias da ANS**

454. *Verificou-se que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) realizada pela ANS enfrenta fragilidades estruturais, informacionais e tecnológicas que reduzem a eficiência e a qualidade das decisões regulatórias. A ausência da Classificação Internacional de Doenças (CID) no Padrão da Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS) compromete a vinculação entre diagnósticos e utilização de serviços, dificultando análises epidemiológicas, estimativas de prevalência e avaliações de custo-efetividade. Soma-se a isso o quadro reduzido de profissionais na GCITS e os prazos exíguos e inflexíveis estabelecidos pela Lei 14.307/2022, que limitam a priorização estratégica e dificultam avaliações integradas de tecnologias relacionadas a uma mesma condição de saúde. Ademais, a restrição de acesso institucional a bases científicas de texto completo e a defasagem do Sistema de Gerenciamento do Rol (SISROL) - concebido para ciclos bienais - levam a controles manuais paralelos, elevando riscos operacionais e reduzindo a capacidade de monitoramento e gestão. Essas insuficiências, em conjunto, geram incertezas nas análises técnicas e podem resultar em decisões de incorporação menos robustas, com impactos sobre a sustentabilidade do setor.*

455. *A Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (GCITS/ANS) identifica, como ponto crítico para a análise técnica das propostas de atualização do Rol, a não obrigatoriedade de informar o CID nas guias do Padrão TISS (RN ANS 501/2022). A não exigência decorre de decisão judicial apoiada na proteção de dados pessoais, embora a LGPD (Lei*

13.709/2018) tenha posteriormente estabelecido salvaguardas e bases legais para tratamento legítimo de dados pelo poder público.

456. *Instituído para padronizar a comunicação entre operadoras e prestadores, o Padrão TISS consolida informações assistenciais e administrativas - como faturamento, autorizações e registros de atendimentos - com o objetivo de elevar a eficiência, reduzir erros, viabilizar o acompanhamento regulatório e favorecer a interoperabilidade com o sistema de saúde. Sem o CID, perde-se a correlação entre serviços e condições clínicas, o que fragiliza a análise epidemiológica, a mensuração de prevalências, a avaliação de custo-efetividade e o acompanhamento pós-incorporação - especialmente para medicamentos com múltiplas indicações (peça 73, p. 6). Na prática, o TISS deixa de prover ligação robusta entre diagnósticos e utilização, abrindo lacunas para a gestão regulatória, os estudos de impacto econômico e a avaliação de resultados em saúde.*

457. *A área técnica utiliza o que está disponível no TISS, mas reconhece que a ausência do CID resulta em análises incompletas ou imprecisas, com prejuízos para projeção de custos e para o monitoramento de tecnologias já incorporadas. Diante disso, a gerência da ANS reforça a necessidade de aprimorar o arcabouço informacional: avaliar alternativas normativas e técnicas - coleta complementar de dados clínicos anonimizados, aperfeiçoamento de parâmetros de registro no TISS e uso de bases integradas (SIH/SUS, SIA/SUS/DATASUS) e registros hospitalares - e, adicionalmente, considerar alteração legislativa ou medida judicial superveniente para restabelecer a obrigatoriedade do CID no TISS, à luz dos arts. 7º, inciso III, e 11, inciso II, alínea “f”, da LGPD, que conferem legitimidade ao poder público para o tratamento de dados pessoais e sensíveis em políticas públicas de saúde e para a proteção da coletividade.*

458. *No plano organizacional e de processo, a GCITS aponta fragilidades estruturais e normativas que comprometem a efetividade da atualização do Rol. Apesar de reestruturações desde 2018 (criação da GCITS e da Coordenação de Apoio à Gestão - CAGES), o quadro permanece reduzido - 28 profissionais dedicados integralmente à ATS -, acumulando, além das análises técnicas, processos participativos, demandas do Judiciário e da Ouvidoria e projetos de cooperação técnica, o que amplia ainda mais sua sobrecarga, segundo avaliação da gerência da ANS (peça 73, p. 7).*

459. *A entrada em vigor da Lei 14.307/2022 agravou o problema ao reduzir de até dois anos para prazos de 120 a 180 dias o tempo para avaliação de novas tecnologias; introduzir novas etapas; e não prever hipóteses de suspensão ou flexibilização. A legislação tampouco confere discricionariedade para priorizar análises por relevância clínica, social ou lacunas de cobertura, impondo o processamento das propostas do formulário FormRol (utilizado para a efetivação das Propostas de Atualização do Rol - PAR). Qualquer pessoa física ou jurídica pode protocolar uma PAR, utilizando o formulário eletrônico “FormRol em ordem de entrada, e a Agência deve processar as propostas recebidas pelo FormRol em ordem de entrada, ainda que já haja alternativas terapêuticas suficientes para algumas condições enquanto outras permanecem desassistidas.*

460. *Essa rigidez também inibe avaliações conjuntas de tecnologias para a mesma condição ou diferentes linhas de tratamento, reduzindo a racionalidade das decisões. Como efeito, a gestão do Rol torna-se reativa: a maior parte da equipe é absorvida por demandas do FormRol (com ênfase oncológica e farmacológica), enquanto propostas internas ou ajustes de coberturas existentes ficam em segundo plano.*

461. *Some-se a imprevisibilidade do volume de demandas e o risco de incorporação automática por descumprimento de prazos, o que pode afetar a qualidade técnica diante de tempo exíguo, complexidade crescente e equipe não expansível. Esse cenário evidencia um dilema regulatório enfrentado pela ANS: de um lado, a intenção do legislador em garantir maior celeridade na análise das tecnologias, buscando equilibrar a urgência dos beneficiários no acesso a tratamentos; de outro, a limitação de recursos humanos e a ausência de flexibilidade normativa que reduzem a*

capacidade da agência de conduzir análises mais abrangentes, integradas e estratégicas, dentro dos prazos estabelecidos em lei.

462. De certo que prazos mais reduzidos representam um avanço em favor do consumidor, garantindo acesso mais rápido a novas tecnologias, e essa lógica deve ser preservada como princípio regulatório. Por outro lado, a pressão decorrente da exigência de cumprimento de prazos exíguos e da crescente sofisticação das análises requerem esforço suplementar da ANS, podendo comprometer a qualidade do processo de atualização do Rol.

463. No suporte informacional e tecnológico, a complexidade das ATS - notadamente em doenças raras, com evidências limitadas - exige tutoria metodológica e, por vezes, consultas a especialistas externos. A isso se soma a ausência de acesso institucional a bases científicas pagas (texto completo), restringindo a profundidade das análises e aumentando a dependência de fontes secundárias (GCITS/ANS, peça 73, p. 6).

464. No campo operacional, o Sistema de Gerenciamento do Rol (SISROL) permanece desatualizado em relação ao modelo contínuo de atualização introduzido pela Lei 14.307/2022. A ferramenta foi concebida para ciclos bienais e não comporta, atualmente, a gestão individualizada das propostas, cada uma com prazos e fluxos próprios. Essa limitação obrigou a criação de controles paralelos e manuais, baseados em planilhas, que aumentam o risco de inconsistências e sobrecarga das equipes técnicas.

465. Além disso, os projetos de cooperação técnica conduzidos com os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), tanto por meio de Termos de Execução Descentralizada (TED) quanto por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), embora fundamentais para apoiar a ANS na análise das propostas, ainda carecem de instrumentos adequados de monitoramento integrado. Esses projetos abrangem a elaboração de estudos técnico-científicos para avaliação de tecnologias em saúde, essenciais para subsidiar as decisões sobre a incorporação de novos procedimentos ao Rol. Entretanto, o acompanhamento da execução e dos resultados ocorre, também, por meio de planilhas e controles manuais, o que dificulta a consolidação de informações, a avaliação em tempo real e a tomada de decisão gerencial.

#### 466. Conclusão

467. Conclui-se que as limitações de dados clínicos, de equipe e de sistemas de informação na ATS restringem a capacidade da ANS de produzir decisões tecnicamente consistentes, tempestivas e alinhadas à sustentabilidade da saúde suplementar. O enfrentamento desse quadro requer melhorias estruturantes: reavaliação da obrigatoriedade do CID no TISS com salvaguardas de proteção de dados; reforço da capacidade técnico-operacional da GCITS; flexibilização normativa para priorização e organização estratégica das análises; acesso institucional ampliado a bases científicas; modernização do SISROL; e integração do monitoramento das parcerias com NATS. O fortalecimento desses pilares é condição essencial para assegurar maior segurança regulatória, previsibilidade de impacto orçamentário e efetividade no processo de atualização do Rol, preservando o interesse público e a proteção da coletividade de beneficiários.

468. Não obstante, no que tange à reforço da capacidade técnico-operacional da GCITS e à necessidade de modernização do SISTOL não será proposta recomendação específica, uma vez que esses assuntos estão abordados no Tema 1 desta auditoria. Os demais pontos serão objetivo de proposta de encaminhamento conforme item abaixo.

#### Proposta de Encaminhamento

469. Ante o exposto, serão propostas as seguintes **recomendações** à ANS:

a) avaliar a conveniência de propor alternativas normativas e técnicas, em articulação com o Ministério da Saúde, para que seja restabelecida a obrigatoriedade do CID no Padrão TISS, mediante ajuste normativo/legislativo ou medida judicial superveniente, fundamentada na LGPD (Lei 13.709/2018, arts. 7º, inciso III, e 11, inciso II, alínea “f”), de forma a aperfeiçoar a análise epidemiológica, a mensuração de prevalências, a avaliação de custo-efetividade e o acompanhamento pós-incorporação de tecnologia de saúde;

b) avaliar conveniência de propor alternativas normativas e técnicas, em articulação com o Ministério da Saúde, a fim de instituir hipóteses excepcionais de flexibilidade de prazos ou priorização de análises de ATS com base em critérios objetivos e públicos (p. ex., impacto epidemiológico, ausência de alternativas terapêuticas, custo-efetividade/impacto orçamentário, relevância clínica), permitindo avaliações conjuntas por condição/linha de cuidado quando isso aumentar a racionalidade técnica, mas preservando a celeridade estabelecida na Lei 14.307/2022, devendo ser publicizadas as justificativas técnicas dos casos concretos da flexibilização/priorização/avaliação conjunta, a fim de garantir transparência e isonomia das análises;

c) avaliar a conveniência e oportunidade de ampliar o acesso institucional da Agência a bases científicas de texto completo (bibliotecas/repositórios de revisões sistemáticas, bases biomédicas e econômicas de saúde), por meio de contratações ou consórcios públicos, com gestão de licenças, repositório institucional para compartilhamento interno e capacitação metodológica da equipe, a fim de elevar a profundidade e a qualidade das análises de ATS e reduzir a dependência de fontes secundárias.

### **III.3.6. Dependência de bases internas e ausência de intercâmbio rotineiro com o Judiciário reduzem a efetividade da fiscalização da ANS**

470. Constatou-se que, embora a ANS informe utilizar “fontes múltiplas” para a fiscalização - à luz da Lei 9.961/2000 (art. 4º, incisos XXIII e XXXVI) e da RN/ANS 483/2022 (art. 13, inciso V) -, na prática o núcleo decisório permanece fortemente ancorado em bases internas sob sua governança, especialmente as reclamações registradas nas Notificações de Intermediação Preliminar (NIP) e nos indicadores consolidados no Índice Geral de Reclamações (IGR). Esse arranjo reduz o potencial de a ANS adotar regulação mais abrangente, multifonte e preventiva.

471. Nas respostas oficiais encaminhadas à auditoria, a Diretoria de Fiscalização (Difis) sustenta que essa opção decorre da necessidade de trabalhar com dados com rastreabilidade e confiabilidade sob custódia da própria Agência, tomando as demandas da NIP como principal insumo para monitoramento e seleção de alvos, e o IGR como métrica primária nas Ações Planejadas Preventivas e Focais de fiscalização (APP/APF). A Difis registra, ainda, que o volume de NIP confere “representatividade suficiente” para o diagnóstico regulatório e que o IGR é a referência para enquadramento nas ações, podendo ser complementado por informações internas de outras diretorias ou de entidades externas, quando relacionadas a violações setoriais. Segundo informado, apenas em 2024 foram recebidas mais de 375 mil reclamações, número considerado suficiente para identificar os principais problemas enfrentados pelos beneficiários e as operadoras com maior índice de inconformidades (peça 82, p. 18 e 21).

472. A Diretoria argumenta, ainda, que o volume de reclamações administrativas que recebe é muito superior ao observado em plataformas de defesa do consumidor, como consumidor.gov.br e SINDEC/Procons. Esse fato, segundo a ANS, justificaria a priorização de suas próprias bases para o planejamento fiscalizatório.

473. A Difis acrescenta que, pela experiência institucional acumulada, as demandas de outras origens - especialmente de órgãos externos - em geral convergem com os resultados extraídos do Painel do IGR, reforçando a confiabilidade do indicador como instrumento de

monitoramento. Contudo, não foram apresentados a esta equipe de auditoria elementos comprobatórios que evidenciem essa convergência.

474. Essa ênfase em fontes internas é coerente com o desenho metodológico aprovado na Análise de Impacto Regulatório (AIR/CP-147), voltada ao aprimoramento do modelo de fiscalização. O documento reafirma a centralidade de NIP/IGR e propõe um modelo híbrido (amostragem nas análises individualizadas e expansão das ações planejadas) justamente porque a capacidade institucional para examinar caso a caso ficou saturada, conforme será explicado mais à frente neste relatório. A AIR também recomenda maior uso de informação integrada e de tecnologia para apoiar a priorização e o foco em risco, em alinhamento com boas práticas internacionais (peça 81).

475. Não obstante, persiste limitação relevante: a integração sistemática com dados externos - notadamente do Poder Judiciário - ainda não compõe rotina normativa ou operacional de planejamento da Difis. Em 21/9/2024, a ANS firmou Acordo de Cooperação Técnica com o CNJ (vigência de 36 meses), que prevê intercâmbio de informações e pareceres técnicos, além do compartilhamento de dados sobre demandas judiciais em saúde suplementar. Contudo, os próprios documentos da ANS indicam caráter pontual dessas interações, sem evidência de que séries de dados judiciais estejam incorporadas como insumo recorrente de seleção em APP/APF, tampouco que retroalimitem indicadores operacionais de risco, o que limita seu uso como fonte efetiva e contínua de informação regulatória (peça 82, p. 18-19).

476. A relevância dessa lacuna se acentua porque a judicialização tem magnitude comparável ao universo administrativo captado pela ANS. Segundo o Painel Saúde do CNJ, somente em 2024 ingressaram aproximadamente 303 mil novos processos relacionados ao direito à saúde, e, nos primeiros seis meses de 2025, esse volume atingiu 185 mil. Esses montantes ilustram um estoque informacional externo potencialmente útil para detecção de padrões de conduta e de falhas sistêmicas que eventualmente não emergem - ou emergem tardiamente - nas bases internas. Ademais, o elevado índice de êxito judicial dos beneficiários em diversas ações indica que parte desses conflitos decorre de lacunas regulatórias ou de condutas empresariais que não estão sendo plenamente captadas pelos mecanismos administrativos da ANS.

477. Em consequência, a dependência de bases internas - embora robustas - reduz o potencial de a ANS adotar uma regulação mais abrangente, multifonte e preventiva. A lacuna normativa sobre integração interinstitucional e sobre o uso sistemático de dados externos como insumo de planejamento fragiliza o caráter sistêmico da fiscalização e restringe a capacidade de identificar precocemente riscos regulatórios, padrões abusivos e causas estruturais da judicialização.

478. Ademais, embora a ANS tenha avançado na transparência e na gestão dos conflitos entre planos de saúde e beneficiários com a criação do Painel da TIR (Taxa de Intermediação Resolvida), tal avanço não substitui o valor preditivo de integrar sinais judiciais ao pipeline de fiscalização.

### Conclusão

479. Constata-se que a ênfase da ANS em bases internas (NIP/IGR) - embora valiosas pela rastreabilidade e cobertura -, combinada à ausência de intercâmbio rotineiro e normatizado com o Poder Judiciário e órgãos de defesa do consumidor, reduz a efetividade e o caráter preventivo da fiscalização. Dada a magnitude e o potencial informativo das demandas judiciais, a não incorporação sistemática desses sinais fragiliza a detecção precoce de padrões abusivos e de riscos regulatórios, estreitando o campo de visão do planejamento (APP/APF) e limitando a inteligência regulatória. Sugere-se, portanto, institucionalizar mecanismos permanentes de integração multifonte, com salvaguardas de proteção de dados e com uso explícito desses insumos

em modelos de priorização baseados em risco, preservada a independência entre esferas e a legalidade.

#### Proposta de Encaminhamento

480. Diante desse cenário, considerando o art. 4º, incisos XXIII e XXXVI, da Lei 9.961/2000 e o art. 13, inciso V da RN/ANS 483/2022, bem como os objetivos dispostos no Acordo de Cooperação Técnica com o CNJ de 21/9/2024, **recomenda-se** que a ANS que avalie a conveniência de adotar medidas para institucionalizar, de forma normativa e permanente, a integração interinstitucional com o Poder Judiciário e demais órgãos de defesa do consumidor, a fim de utilizar sistematicamente dados externos - especialmente de processos judiciais - como insumo para o planejamento e a priorização das ações fiscalizatórias, com o objetivo de fortalecer a inteligência regulatória da Agência e ampliar sua capacidade de atuação preventiva frente aos riscos que contribuem para a judicialização da saúde suplementar.

#### **III.3.7. Fiscalizações predominantemente reativas e individualizadas e defasagem dos valores das multas aplicáveis comprometem a eficácia do enforcement regulatório da ANS**

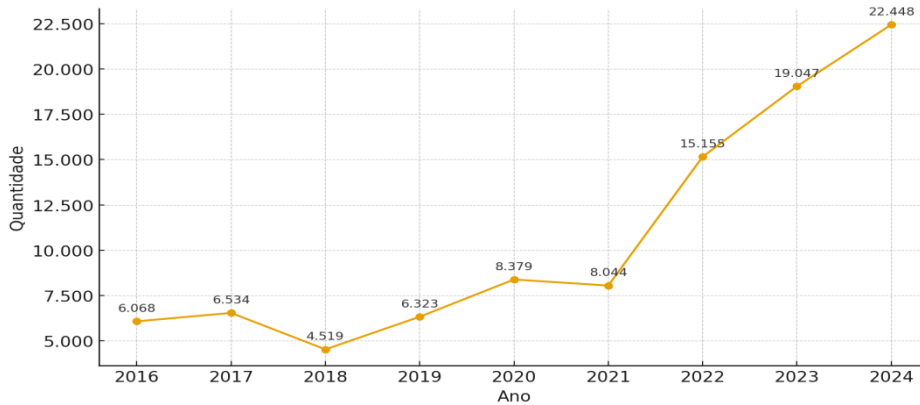
481. Verificou-se que o modelo de fiscalização atualmente adotado pela ANS apresenta predominância de ações reativas e individualizadas, fortemente orientadas por reclamações registradas na Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) e convertidas em processos sancionadores. Essa dinâmica tem resultado em sobrecarga operacional, acúmulo crescente de processos pendentes, risco de prescrição e redução da capacidade de atuação preventiva e orientada ao risco pela Agência. Simultaneamente, a defasagem histórica dos valores de multas aplicáveis, sem atualização monetária desde 2006, associada a baixas taxas de pagamento e dívidas quanto à efetiva recuperação dos valores, compromete o poder dissuasório das penalidades previstas na RN 489/2022, reduzindo seu impacto pedagógico e sua função de indução de condutas adequadas no mercado.

482. O relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à Consulta Pública 147, intitulado “Aprimoramento do modelo de fiscalização adotado pela ANS”, identificou restrições relevantes à capacidade institucional e normativa da Agência para exercer, de forma eficiente, suas funções fiscalizatórias e sancionatórias. O documento foi elaborado como subsídio à revisão da Resolução Normativa 483/2022, que disciplina a estruturação e a execução das ações de fiscalização da ANS, e da RN 489/2022, que trata da aplicação de penalidades (peça 81).

483. Segundo o diagnóstico apresentado, o modelo atualmente adotado encontra-se sob pressão crescente em virtude do volume elevado de reclamações recebidas por meio das Notificações de Intermediação Preliminar (NIP). Embora esse instrumento tenha natureza conciliatória, tem sido utilizado, na prática, como extensão dos canais de atendimento das operadoras, o que tem gerado sobrecarga operacional e redução da capacidade de resposta da Agência. O AIR registra que, mesmo com o crescimento expressivo do número de NIP, a taxa de resolutividade manteve-se estável, revelando a saturação do modelo vigente.

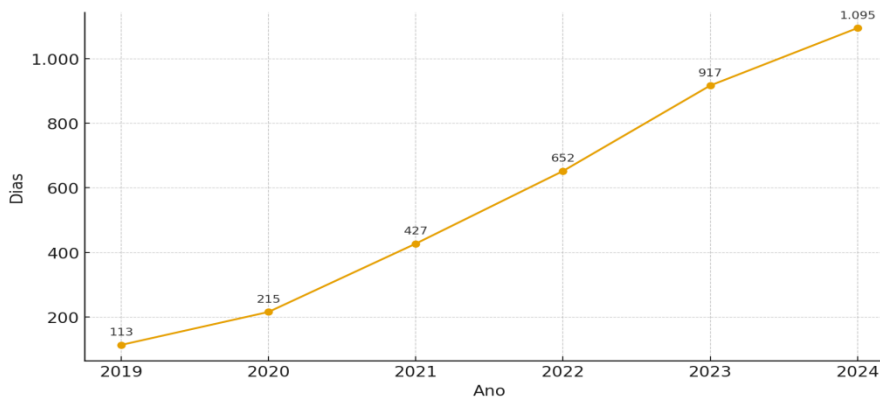
484. A ANS reconhece limitações de recursos humanos e orçamentários para analisar, individualmente, todas as demandas não resolvidas na NIP, o que compromete a tempestividade e eleva o risco de prescrição administrativa de processos sancionadores. O volume de casos supera a capacidade de processamento da Diretoria de Fiscalização (Difis), dificultando o acompanhamento continuado das operadoras e a atuação corretiva em tempo oportuno. Os Gráficos 1 e 2 abaixo demonstram o crescimento do estoque e o alongamento de prazos decisórios em 1ª Instância na ANS.

**Gráfico 5 - Acervo de Processos (2016–2024) em trâmite na 1ª Instância (Difis)**



Fonte: Relatório Anual de Gestão da ANS de 2024.

**Gráfico 6 - Tempo médio em dias para decisão final em 1ª Instância dos processos sancionatórios (Difis)**



Fonte: Relatório Anual de Gestão da ANS de 2020-2024

485. Conforme demonstrado na peça 84, p. 4, esse quadro é ainda mais problemático quando analisado o estoque de processos por servidor que atua diretamente na função fiscalizatória, excluindo os servidores com função de produzir atos em caráter mais residual (ex: chefes de Núcleo que supervisionam as atividades e assinam decisões), e incluídas, no acervo de processos, as demandas que ainda aguardam a lavratura do Auto de Infração (ato inaugural do processo sancionador):

**Tabela 4 - Passivo processual total e carga média por fiscal**

o	An	Pas sivo Total (1)	Fis cais (2)	Mé dia passivo por servidor
/20	dez	118	14.	80 ,48
/21	dez	633	15.	80 ,41
/22	dez	807	25.	75 ,09

/23	dez	250	33.	77	,82	431
/24	dez	629	41.	83	,55	501
/25	ago	018	46.	88	,93	522

Fonte: Difis/ANS - SIF Consulta.

Nota: (1) Considerado o passivo processual em todas as fases ao final de cada ano analisado, incluindo demandas aguardando abertura de Auto de Infração. (2) Considerados os fiscais que produziram mais de 100 documentos no ano.

486. O relatório reconhece o excesso de foco em fiscalizações reativas e individualizadas, baseadas quase exclusivamente em casos originados de reclamações, em detrimento de ações planejadas e estratégicas que possam identificar padrões de conduta setorial. Essa concentração de esforços em processos individuais torna o modelo pouco sustentável e limita a capacidade da ANS de atuar de forma preventiva e orientada a risco. Os quantitativos das fiscalizações reativas e planejadas estão descritos na tabela abaixo (vide peça 84, p. 3 e 80, p. 1).

**Tabela 5 - NIP recebidas × Fiscalizações Reativas (processos instaurados)**

o	An	NIP	Qtd.	Qtd. Processos instaurados	% Processos/NIP
20	20	08	149.3	12.782	8,56%
21	20	26	188.2	11.421	6,07%
22	20	37	234.9	15.543	6,62%
23	20	74	353.8	14.021	3,96%
24	20	24	375.9	9.707	2,58%
25 (até ago.)	20	57	215.2	16.307	7,58%

Fonte: Difis/ANS. Quantitativo de NIP: Painel de Demandas NIP. Quantidade de processos instaurados: Relatórios RAG (anos anteriores) e SIF Consulta – Relatório Mensal (2025).

**Tabela 6 - Quantitativos de ações de fiscalizações planejadas (diligências) – últimos 5 anos**

Ações realizadas	020	021	022	023	024	025	totais
IF (Intervenção Fiscalizatória)			0				6

APF (Ação Planejada Focal de Fiscalização)				9	1	7	0
APP (Ação Planejada Preventiva de Fiscalização)							
Diligências incidentais							

Fonte: Controle interno da Coordenadoria de Ações Planejadas – COPLA. Período: até 7 de outubro de 2025.

Notas: (1) Os dados referem-se ao quantitativo de diligências realizadas no âmbito das ações de fiscalização planejada (in loco e remotas, incluindo reuniões inaugurais, de seguimento e de acompanhamento). (2) IF – Intervenção Fiscalizatória (descontinuada em razão da saturação do indicador da IN 13/2016). (3) Diligências incidentais: diligências in loco realizadas de forma incidental em operadoras com processos em curso da APF e IF, para fins de acompanhamento. (4) 2025: dados até 7 de outubro de 2025.

É válido reforçar que, segundo informações apresentadas pela Difis (peça 84, p. 3), além dos 16.307 processos autuados até agosto em 2025, há mais 15.204 demandas na fila de análise com status “Aguardando a Lavratura de Auto de Infração”, que podem vir a ser convertidos em novos processos sancionatórios. Assim, somados os processos autuados no ano de 2025, as demandas aguardando a lavratura do auto de infração e o acervo de processos em trâmite proveniente de anos anteriores, o passivo processual total da Difis/ANS atinge 46.018 demandas pendentes de análise conclusiva em 1ª Instância, conforme destacado na

487. Tabela 6 acima.

488. Como alternativa, o AIR propõe a adoção de um modelo híbrido de fiscalização, combinando a análise individual de casos relevantes com ações planejadas por amostragem ou critérios de materialidade, de modo a otimizar o uso dos recursos disponíveis e ampliar o alcance da atuação regulatória. Essa proposta, porém, ainda não foi incorporada de maneira formal ao marco normativo da ANS, permanecendo em fase de discussão e sem cronograma definido para implementação.

489. Ainda segundo a AIR referente à Consulta Pública 147, outra limitação relevante diz respeito à defasagem dos valores das multas aplicáveis, sem atualização monetária desde 2006, quando a RN 124/2006 foi publicada. Do ponto de vista jurídico-econômico, o poder dissuasório atual é limitado por teto legal de multas previsto no art. 27 da Lei 9.656/1998 (mínimo de R\$ 5 mil e máximo de R\$ 1 milhão, podendo ser majorada caso comprovado o efeito coletivo) e por defasagens históricas de valores e de critérios consolidados na RN 489/2022 (como ausência multa diária e de sanções não pecuniárias em de descumprimento que gere risco ou consequência danosa à saúde do beneficiário); somam-se dúvidas sobre a efetiva arrecadação das penalidades. Isso reduz o poder dissuasório das penalidades e enfraquece o caráter pedagógico das sanções previstas na RN 489/2022. Essa defasagem, associada à morosidade processual, compromete a eficácia do enforcement regulatório e a confiança dos beneficiários na atuação da Agência. A tabela a seguir demonstra o volume de instauração de processos administrativos sancionadores, valores de multas aplicadas, taxa de pagamento e de insubsistência, evidenciando o comprometimento do enforcement regulatório (vide peça 80, p. 3):

**Tabela 7 - Valores de multas aplicadas, taxas de pagamento e de insubsistência**

no	Multas Aplicadas	taxa de	Ta de
----	------------------	---------	-------

	(em R\$)	pagamento	insubsistência
020	553.42 0.709,26	3%	5%
021	580.84 8.344,18	8%	1%
022	526.88 0.162,28	7%	1%
023	577.03 8.086,72	2%	1%
024	591.42 0.811,62	%	1%

Fonte: Difis/ANS - Relatórios RAG.

Nota: As taxas de pagamento foram baseadas nos valores das multas arrecadadas. A taxa de insubsistência refere-se à seguinte fórmula:  $(\text{Multas Canceladas} + \text{Exigibilidade Suspensa}) / \text{Multas Aplicadas}$ .

### Conclusão

490. Ante o exposto, conclui-se que o modelo fiscalizatório atualmente em vigor apresenta fragilidades estruturais, normativas e operacionais que comprometem a efetividade e a tempestividade da atuação da ANS: (i) excesso de foco reativo e individualizado; (ii) capacidade humana e tecnológica insuficiente frente ao volume; (iii) risco de prescrição; (iv) defasagem das penalidades e incerteza arrecadatória. O conjunto limita a prevenção de condutas irregulares e a pronta correção de infrações, com reflexos para a confiança dos beneficiários e para a sustentabilidade do setor. Ainda, constatou-se a ausência de atualização monetária das penalidades que, somada à limitada execução financeira das multas aplicadas, diminui substancialmente o efeito dissuasório do regime sancionatório, reduzindo sua aptidão para orientar condutas e desestimular reincidências.

### Proposta de Encaminhamento

491. Dessa forma, considerando o art. 4º, incisos XXIX e XXX, da Lei 9.961/2000, **recomenda-se** que a ANS avalie a conveniência e oportunidade de adotar de medidas voltadas à revisão e aprimoramento do modelo de fiscalização e punitivo previsto nas RN 483/2022 e 489/2022 com vistas a aprimorar a sua eficácia regulatória, de forma a:

bb) combinar a análise individual das reclamações dos beneficiários dos planos de saúde com ações planejadas e estratégicas que possam identificar padrões de conduta setorial, de modo a otimizar o uso dos recursos disponíveis e ampliar o alcance da atuação regulatória, com os estabelecimentos de regras explícitas de priorização por relevância, risco e abrangência de beneficiários, a luz do que fora discutido no âmbito da Análise de Impacto Regulatório 147 (peça 81); e

cc) avaliar, em conjunto aos órgãos competentes, alternativas para atualização monetária e/ou reindexação dos valores de multa, bem como ajustes de dosimetria e demais critérios das normas pertinentes, que preservem proporcionalidade e efetividade dissuasória, a fim de assegurar a sua aptidão para orientar condutas e desestimular reincidências.

### III.3.8. Restrições orçamentárias, limitações tecnológicas do SIF e insuficiência de pessoal comprometem a efetividade fiscalizatória da ANS

492. As evidências analisadas indicam que a capacidade de entrega da Diretoria de Fiscalização (Difis) está condicionada por três vetores entrelaçados: (i) restrições orçamentárias recorrentes, que reduz previsibilidade e execução de contratos críticos; (ii) limitações tecnológicas do SIF - o Sistema Integrado de Fiscalização que registra, instrui, tramita e publica os processos sancionadores - ainda sustentado em tecnologia legada (ASP/modo de compatibilidade do Internet Explorer - IE), o que encarece manutenção, dificulta integrações e restringe a adoção de analítica/IA; e (iii) insuficiência e dispersão de pessoal qualificado, dado que parte do corpo técnico acumula atividades de atendimento, diligências e articulação nos Núcleos, e não atuam integralmente na instrução de processos.

493. Os demonstrativos enviados à auditoria evidenciam bloqueios e contingenciamentos que comprimem as despesas discricionárias da área, com liberações tardias ao longo do exercício. Esse quadro pressiona a modernização do SIF, a manutenção/renovação de contratos de TI e as capacitações, além de alongar cronogramas de iniciativas estruturantes (integração de bases, automação e transparência ativa). A Agência também reporta pressão estrutural sobre as fontes de custeio (queda e judicialização da Taxa de Saúde Suplementar), ampliando a dependência do Orçamento-Geral da União (OGU). O efeito regulatório é concreto: (i) maior tempo de ciclo instrutório; (ii) menor automação na coleta e no cruzamento de evidências; (iii) dificuldade de integrar dados externos (Judiciário, Procons/SINDEC, consumidor.gov) ao planejamento de ações; e (iv) elevação do risco de prescrição administrativa (peça 85).

**Tabela 8 - Evolução das despesas com fiscalização na ANS (jan-2020 a set-2025)**

Objeto	2020 c/		2021 c/		2022 c/	
	RAP		RAP		RAP	
	<i>ontrato</i>	<i>xecutado</i>	<i>ontrato</i>	<i>xecutado</i>	<i>ontrato</i>	<i>xecutado</i>
Central de Relacionamento	.949.925	.942.933	4.502.578	3.346.926	4.108.350	4.484.645
Telefonia 0800 + SMS	43.334	51.548	59.823	73.475	48.921	87.140
Viagens DIFIS	-	26.044	-	.728	-	69.325
Núcleos ANS	5.324.055	1.507.918	1.769.887	8.133.548	9.093.981	6.555.433
Apoio Administrativo Sede	-	-	24.803	45.864	1.064.918	1.270.877
<b>Total</b>	<b>3.817.314</b>	<b>8.028.442</b>	<b>7.457.092</b>	<b>2.507.540</b>	<b>4.715.370</b>	<b>2.707.378</b>

Objeto	2023 c/		2024 c/		jan a set/2025	
	RAP		RAP		C	E
	<i>ontrato</i>	<i>xecutado</i>	<i>ontrato</i>	<i>xecutado</i>	<i>ontrato*</i>	<i>xecutado</i>
Centra					4	2

<i>l</i>	<i>de</i>	.653.715	.716.508	.264.376	.132.532	.110.271	.501.550		
<i>Relacionamento</i>									
	<i>Telefo</i>						5		3
	<i>nia 0800 + SMS</i>	50.057	44.734	70.434	87.486	02.826	05.473		
	<i>Viage</i>								2
	<i>ns DIFIS</i>		15.115		3.041		93.595		
	<i>Núcle</i>						6		3
	<i>os ANS</i>	.352.983	.263.983	.263.196	.293.811	.427.377	.868.796		
	<i>Apoio</i>						*		*
	<i>Administrativo</i>								
	<i>Sede</i>	.163.056	73.942	.380.234	.094.517	990.017,02	726.712,56		
<b>Total</b>		<b>6.819.807</b>	<b>4.114.282</b>	<b>6.578.241</b>	<b>4.301.386</b>	<b>2.030.491</b>	<b>.696.127</b>	<b>1</b>	<b>7</b>

\*Proporcional 9 meses | \*\*Apoio Administrativo Sede até ago/2025. Fonte: DIRAD/DIFI – ANS.

494. *A própria Difis reconhece que o SIF opera em plataforma obsoleta, impondo o duplo esforço de manter o legado e, simultaneamente, evoluir para uma arquitetura moderna - front-end sem dependência do descontinuado Internet Explorer e back-end com API (pontos de acesso padronizados que permitem a outros sistemas trocarem dados de forma segura e auditável, viabilizando integrações e automações), com trilhas de auditoria e melhor governança/segurança de dados. Há iniciativas em curso para uso de Inteligência Artificial na fase pré-processual (triagem e classificação), mas sua continuidade depende de estabilidade orçamentária e da atualização da plataforma. Na prática, as limitações do SIF e do ecossistema de TI reduzem a capacidade de: (a) coletar e cruzar evidências em escala; (b) automatizar tarefas repetitivas; (c) usar dados externos como gatilho para ações planejadas; e (d) monitorar, com indicadores operacionais, a qualidade e a tempestividade do fluxo sancionatório. Esse conjunto de limitações constam nas peças 80, 82 e 84.*

495. *Adicionalmente, nesses documentos a Difis aponta que o SIF apresenta, como limitações técnicas: operação restrita à intranet com acesso remoto por VPN/VM, dependência do modo de compatibilidade do Edge/IE e modelagem de dados desatualizada frente à evolução regulatória. Como limitações funcionais, menciona também (i) baixa qualidade das entradas de reclamações (erros/incompletudes); (ii) respostas imprecisas das operadoras que exigem retrabalho; (iii) excesso de etapas manuais herdadas do processo em papel; e (iv) inexistência de mecanismos de IA para triagem, priorização e detecção de padrões. Essas limitações geram impacto direto: maior tempo de processamento e instrução, mais retrabalho, menor produtividade e dificuldade de integração com outros sistemas, o que reduz a efetividade da fiscalização.*

496. *No que tange à força de trabalho, a planilha demonstra a compressão do efetivo e mudança na composição justamente nos perfis operacionais que dão vazão ao crescente estoque de casos (peça 78, p. 1-2).*

**Tabela 9 - Força de trabalho – Difis (2017 – 2015)**

<b>DIFIS</b>	<i>ez/17</i>	<i>ez/18</i>	<i>ez/19</i>	<i>ez/20</i>	<i>ez/21</i>	<i>ez/22</i>	<i>ez/23</i>	<i>ez/24</i>	<i>go/25</i>
<b>Ativo permanente</b>	65	1	7	8	0	8	1	1	0
<i>Analista</i>	3								

<i>administrativo</i>									
<i>Especialista em regulação</i>	36	0	0	0	3	5	8	8	0
<i>Técnico administrativo</i>	7								
<i>Técnico em regulação</i>	19	0	7	5	4	2	2	2	
<i>Estagiário</i>	9								
<i>Exercício descentralizado</i>	1								
<i>Requisitado</i>	2								
<i>Terceirizado/apoio administrativo</i>	26	4	5	6	2	1	0	4	5
<i>Redistribuído</i>	1								
<i>Contrato temporário</i>	13								
<i>Sem vínculo</i>	0								
<b>Total geral</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>9</b>

*\*Nota: 2025: posição em agosto de 2025. Fonte: Difis/ANS (dez/2017 a ago/2025)*

497. O Total Geral caiu de 117 (dez/2017) para 81 (dez/2024), com recuperação parcial para 89 (ago/2025). No mesmo intervalo: Técnicos em Regulação passaram de 19 para 9 (-52,6%); Terceirizados/Apoio Administrativo, de 26 para 15 (-42,3%); Estagiários, de 9 para 1 (-88,9%); e Contratos Temporários, de 13 para nenhum. Em sentido oposto, houve aumento de Especialistas em Regulação (36 para 50), positivo para análises complexas e normativas, porém insuficiente para compensar a perda de capacidade operacional nas etapas intensivas em trabalho (diligências, instrução probatória e saneamento de autos).

498. Além da redução do quadro funcional, foi mencionada fragilidade na alocação e no foco das equipes da Difis, decorrente da dispersão de servidores em múltiplas frentes de atuação (atendimento a beneficiários, articulação institucional local, diligências e apoio a outras diretorias) e do acúmulo de funções entre atividades sancionatórias e não sancionatórias. Esse arranjo reduz a disponibilidade líquida para a instrução processual e pode provocar descontinuidades nos autos - com revezamento de responsáveis e perda de contexto técnico -, o que eleva o tempo de ciclo e aumenta o risco de prescrição administrativa, com impacto direto sobre a atuação regulatória da Agência (peça 80, p. 8).

499. Cabe ressaltar que se encontra em estudo, no âmbito da ANS, a adoção de uma lógica de fiscalização em modelo híbrido - combinando análises por amostragem e ações planejadas -, com vistas a mitigar a sobrecarga do modelo reativo e orientar a atuação por risco. Diante dessa

*mudança, cabe à Agência realizar estudo específico para reavaliar a necessidade de pessoal da área de fiscalização, ajustando quantitativo e perfil às novas rotinas e à real demanda.*

#### Conclusão

500. *Assim, conforme apresentado acima, a efetividade da fiscalização da ANS encontra-se com limitações decorrentes do subinvestimento continuado, obsolescência de sistema crítico (SIF) e insuficiência de pessoal. Sem previsibilidade orçamentária para modernizar o SIF e reforçar quadros, a atuação tende a permanecer reativa, com baixa capacidade preventiva e menor efeito dissuasório sobre reincidências e padrões setoriais. Em suma, bloqueios e liberações tardias atrasam contratações, capacitações e manutenção/modernização de sistemas, gerando subexecução e até multas contratuais - o que perpetua gargalos operacionais e limita a recomposição/qualificação da força de trabalho.*

501. *Avaliam-se como necessárias ações que: visem preservar a previsibilidade orçamentária, de assegurar, no PPA/LOA e no Plano Anual de Contratações, dotação dedicada à modernização do SIF e à manutenção de serviços críticos de TI, evitando contingenciamentos que prejudiquem cronogramas e entregas. Bem como, cabe a ANS a realização e um estudo técnico a fim de identificar a adequação de pessoal à nova lógica de fiscalização, com foco em perfis técnico-operacionais e analíticos, de forma a ajustar alocações e eventuais provimentos conforme as novas rotinas, após a revisão e aprimoramento do modelo fiscalizatório recomendado anteriormente neste relatório (combinação de análises por amostragem e ações planejadas).*

#### Proposta de Encaminhamento

502. *Não obstante, uma vez que esses assuntos (restrição orçamentária e limitações de sistemas de TI e do quadro de pessoal) estão abordados no Tema 1 desta auditoria, não será proposta específica.*

### **IV. CONCLUSÃO**

503. *A auditoria foi conduzida conforme as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portarias TCU 185/2020), o Manual de Auditoria Operacional (Portaria Segecex 18/2020) e os princípios do Guia Fiscalizando com Foco no Cidadão (TCU/2025), buscando gerar benefícios concretos aos beneficiários dos planos de saúde, destinatários finais da regulação. Ao abordar os três temas (governança e autonomia institucional; modelo assistencial e regulatório orientado por valor; e procedimentos de alto custo e judicialização), a auditoria priorizou resultados que fortaleçam a sustentabilidade, transparência e efetividade da atuação da Agência, promovendo um sistema suplementar eficiente, equitativo e centrado na qualidade da atenção ao cidadão.*

504. *Como resultado do trabalho realizado, foram obtidas as seguintes respostas para as questões de auditoria formuladas:*

#### **Tema 1 - Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS**

Questão 1 - *Em que medida as limitações de recursos, a indefinição quanto à governança da política de saúde suplementar e as deficiências na interoperabilidade dos sistemas e no uso estratégico de dados têm comprometido a capacidade institucional da ANS de exercer uma regulação efetiva e coordenada, com impactos sobre a proteção dos beneficiários contra riscos assistenciais e sistêmicos, a coerência das políticas públicas e a sustentabilidade do setor?*

505. *A análise demonstrou que a atuação regulatória da ANS tem sido afetada por restrições orçamentárias recorrentes, perda estrutural de arrecadação em razão da fragilidade jurídica da TSS, carência de pessoal especializado e dificuldades para contratar e modernizar sistemas tecnológicos. Somam-se a isso fragilidades na governança interinstitucional, notadamente a baixa atuação do Consu, a atuação limitada e a reduzida capacidade de articulação estratégica do Ministério da Saúde, a insuficiência de mecanismos estruturados e formais de definição de diretrizes,*

supervisão e acompanhamento do setor, bem como deficiências na interoperabilidade e no uso estratégico de dados.

### **Tema 2 - Modelo assistencial e regulação orientada por valor**

Questão 2 - Em que medida a atuação regulatória da ANS tem promovido a concorrência entre operadoras e prestadores com base no valor entregue ao paciente – considerando desfechos clínicos mensuráveis e custos por ciclo de cuidado – e como as limitações no intercâmbio estruturado de dados assistenciais impactam essa indução? Há iniciativas articuladas com o Ministério da Saúde que apoiem a superação dessas barreiras?

506. A análise verificou que os programas e ações da ANS voltados à indução de qualidade e competição baseada em valor não têm demonstrado efetividade para reorientar a competição setorial de volume e preço para dimensões de resultados clínicos e custos por ciclo de cuidado. O Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, embora estratégico, permanece em estágio incipiente após quinze anos de discussões, sem plano estruturado, sem padronização de resultados clínicos e operando com recursos institucionais limitados, não tendo respondido aos desafios de sustentabilidade do setor. Quanto à articulação institucional e à infraestrutura de dados, a ausência de plano estratégico formal conjunto ANS-MS, a inexistência de instância de coordenação permanente e a fragmentação dos sistemas de informação não demonstram ser capazes de viabilizar política nacional integrada, seja para a própria saúde suplementar, seja para aproveitar as complementaridades entre SUS e saúde suplementar.

### **Tema 3 - Procedimentos de Alto Custo/Impacto Financeiro e Judicialização da Saúde Suplementar**

Questão 3 - Em que medida as ações da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) têm sido eficazes e eficientes para mitigar a realização de procedimentos de alto custo ou impacto financeiro, determinados pela própria agência (por meio do rol de procedimentos) ou pelo poder judiciário, que não possuem justificativa técnica ou análise de custo-efetividade, considerando seu impacto na sustentabilidade do setor de saúde suplementar?

507. Foi constatado que, embora a ANS possua um processo estruturado para avaliar novas tecnologias em saúde, há fragilidades que afetam a previsibilidade regulatória e o equilíbrio econômico do setor. A existência de duas instâncias de avaliação (Conitec e Cosauide), sem alinhamento obrigatório, e a possibilidade de ampliação de coberturas fora do Rol sem critérios técnico-científicos mínimos contribuíram para o aumento da judicialização e para pressões financeiras sobre as operadoras. Além disso, a ausência de dados clínicos completos, o quadro reduzido de profissionais dedicados à análise técnica e sistemas de informação desatualizados dificultam a tomada de decisão segura e baseada em evidências. Esses fatores, somados, geram insegurança regulatória e risco à sustentabilidade da saúde suplementar, indicando a necessidade de aprimorar normas, dados, processos e mecanismos de cooperação institucional com o CNJ, de modo a equilibrar a proteção ao beneficiário e a viabilidade do sistema.

Questão 4 - Em que medida as limitações na capacidade de fiscalização e de mediação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e as fragilidades normativas têm contribuído para a não resolução de conflitos entre operadoras de planos de saúde e beneficiários, fomentando a judicialização da saúde suplementar e impactando a sustentabilidade do setor?

508. Embora a ANS disponha de instrumentos relevantes de mediação e de um arcabouço regulatório de fiscalização, foram observadas fragilidades estruturais e operacionais que limitam sua efetividade preventiva e sancionatória. A dependência predominante de bases internas e a ausência de uso sistemático de dados externos, notadamente do Poder Judiciário, reduzem a capacidade de identificação antecipada de riscos regulatórios; o predomínio de fiscalizações reativas e individualizadas, somado à defasagem dos valores de multas, diminui o efeito dissuasório das ações

*de enforcement; e a insuficiência e dispersão da força de trabalho da Difis afetam a continuidade e a profundidade da instrução processual. Em conjunto, esses fatores contribuem para o acúmulo de reclamações, dificultam a prevenção de litígios e limitam a capacidade da ANS de responder de forma tempestiva e resolutiva aos conflitos entre operadoras e beneficiários, com reflexos sobre a litigiosidade e a sustentabilidade do setor de saúde suplementar.*

509. Cabe ressaltar que os detalhes relativos à metodologia, às limitações e às informações utilizadas nas análises das questões de auditoria constam da descrição dos achados (itens III.1 a III.3 do presente relatório) e dos papéis de trabalho referenciados.

## **V. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO**

510. Diante do exposto, submete-se à consideração superior a seguinte proposta de encaminhamento:

### **Tema 1 - Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS**

*dd) **determinar** ao Ministério da Saúde (MS), à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) que, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, no prazo de 180 dias, elaborem e apresentem a este Tribunal plano de ação contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação, para a adoção de medidas que visem a retomada e fortalecimento das instâncias formais de governança da saúde suplementar, contemplando (subitem III.1.3):*

*dd.1) possível reativação do Consu e o exercício efetivo das competências previstas no art. 2º do Decreto 10.236/2020, em conjunto com os arts. 35-A e 35-B da Lei 9.656/1998 e a Resolução Normativa 482/2022;*

*dd.2) mecanismos de coordenação e monitoramento interinstitucional, alinhados às boas práticas de governança estabelecidas no item 2.7 do Referencial de Controle de Políticas Públicas do TCU (2020), no Guia de Análise Ex Ante do IPEA (2020) e no Decreto 9.203/2017;*

*dd.3) respeito à natureza jurídica da ANS como autarquia sob regime especial (Lei 9.961/2000, art. 1º, §1º; Lei 13.848/2019, art. 3º), de modo a garantir o equilíbrio entre autonomia regulatória e supervisão legítima;*

*ee) **recomendar** à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento que, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, adotem as medidas pertinentes para viabilizar a efetiva implementação da autonomia financeira da ANS, conforme preconizado no art. 3º da Lei 13.848/2019 e nos arts. 17 e 18 da Lei 9.961/2000, de modo a compatibilizar a estabilidade orçamentária da Agência com as restrições fiscais da União e assegurar condições adequadas ao pleno exercício de suas funções regulatórias (subitem III.1.1);*

*ff) **recomendar** à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento (SOF/MPO) que, em articulação com a ANS e o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, aperfeiçoem o processo de definição do referencial monetário da ANS, observando as seguintes diretrizes:*

*ff.1) encaminhamento prévio da ANS à SOF/MPO de sua projeção quadrienal de necessidades orçamentária, com base em seu planejamento estratégico e nas metas e programas do Plano Plurianual (PPA);*

*ff.2) comunicação da SOF/MPO à ANS sobre o referencial monetário (RM) com antecedência suficiente, a fim de permitir a adequação da proposta orçamentária anual;*

*ff.3) apresentação de justificativa formal pela SOF/MPO quando o RM fixado for inferior ao valor demandado, indicando medidas que possibilitem à ANS executar suas atividades essenciais, em conformidade com o art. 3º da Lei 13.848/2019;*

*ff.4) elaboração pela ANS de sua proposta orçamentária anual, assegurando coerência com as metas do PPA e com seu planejamento estratégico institucional, com base no RM estabelecido;*

*ff.5) consideração da experiência da Anatel, respaldada pelo item 9.5 do Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, como boa prática de planejamento plurianual e previsibilidade orçamentária, passível de adaptação à realidade da ANS, de modo a fortalecer a regularidade e a continuidade de suas ações essenciais de fiscalização e atualização regulatória;*

*gg) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e o Ministério do Planejamento e Orçamento, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, envidem esforços para viabilizar a alteração do art. 20, inciso I, da Lei 9.961/2000, com os seguintes objetivos (subitem III.1.2):*

*gg.1) sanar a lacuna legal reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema Repetitivo 1.123), que declarou inexigível a metodologia de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS) prevista em ato infralegal (RDC 10/2000), por violação ao princípio da legalidade tributária (CF, art. 150, I; CTN, art. 97, IV);*

*gg.2) restabelecer a cobrança da TSS com base em parâmetros legais expressos, assegurando proporcionalidade entre o custo regulatório e o valor arrecadado, bem como previsibilidade e estabilidade ao financiamento das atividades regulatórias da ANS;*

### **Tema 2 - Modelo assistencial e regulação orientada por valor**

*hh) determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, plano de ação para Transparência de Informações Estratégicas do Setor de Saúde Suplementar, visando subsidiar o enfrentamento das falhas de mercado identificadas (subitens III.2.1.1 e III.2.1.2), contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação, para:*

*hh.1) publicação de Índice de Variação das Despesas Médico-Hospitalares (VDMH);*

*hh.2) avaliação da viabilidade de desenvolver e divulgar índices desagregados que identifiquem os principais fatores causais da variação das despesas médico-hospitalares;*

*hh.3) publicação de índice sobre rotatividade de beneficiários, com recortes analíticos relevantes;*

*ii) determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 dias, desenvolva plano de ação, com detalhamento de ações, cronograma de implementação e responsáveis, para estabelecimento progressivo de elementos estruturantes para competição baseada em valor, identificados pela literatura especializada, organismos internacionais e experiências exitosas (subitem III.2.2.3), considerando:*

*ii.1) reestruturação do Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, visando ampliação do alcance setorial, capacidade institucional e alocação de recursos adequados;*

ii.2) *padronização de resultados clínicos e estabelecimento de trajetória progressiva para coleta e divulgação por prestadores;*

ii.3) *fortalecimento da atenção primária coordenadora e estabelecimento de diretrizes sobre organização de unidades de prática integrada por condição de saúde;*

ii.4) *definição de pacotes de serviços por linhas de cuidado em articulação com o Ministério da Saúde, e estabelecimento de critérios de credenciamento que valorizem mensuração e divulgação de resultados (a título colaborativo, a seção VII.2.5 da peça 99 apresenta maior detalhamento);*

*jj) **determinar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, plano de ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade, observando os referenciais de governo federal e do TCU para avaliação de políticas públicas (subitem III.2.2) e as diretrizes de governança pública do Decreto 9.203/2017, contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação para:*

*jj.1) revisar o modelo lógico dos programas, identificando eventuais falhas na cadeia causal entre insumos, processos, produtos, resultados e impactos;*

*jj.2) definir indicadores mensuráveis para cada componente do modelo lógico, permitindo monitoramento sistemático do desempenho;*

*jj.3) estabelecer controles gerenciais, orçamentários e financeiros que permitam identificar e acompanhar recursos alocados aos programas, viabilizando análises de custo-efetividade e garantindo transparência, accountability e gestão orientada a resultados;*

*jj.4) avaliar a pertinência de manter programas voluntários sem demonstração de efetividade e a necessidade de estabelecer elementos estruturantes para competição baseada em valor.*

*kk) **determinar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao Ministério da Saúde que, no prazo de 180 dias, desenvolvam plano de ação conjunto para estabelecimento de coordenação institucional e infraestrutura de dados necessária à implementação de estratégia nacional de cuidado baseado em valor, integrando a estratégia entre o setor público e a saúde suplementar, considerando os subitens III.1.3, III.1.4, III.2.3.1 e os aspectos abordados na peça 135 (seções V.4 a V.7), especialmente quanto ao estabelecimento de metas compartilhadas e responsabilidades explícitas de cada instituição, definição de padrões nacionais de interoperabilidade entre sistemas de informação, e desenvolvimento de infraestrutura tecnológica integrada que suporte à decisão baseada em resultados e evidências;*

*ll) **recomendar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que, em cumprimento ao art. 13, §§ 2º e 4º, do Decreto 10.411/2020, inclua em sua agenda regulatória formal, em momento adequado ao seu planejamento, a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS ou dos programas vigentes de indução de qualidade que a Agência considerar mais relevantes, observando os critérios de priorização estabelecidos no art. 13, §3º, do referido Decreto, que inclui o tempo de vigência como fator relevante, sem prejuízo das avaliações mais flexíveis contempladas na determinação sobre elaboração de Plano de Ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade (item g);*

*mm) **recomendar** à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que defina medidas para conferir efetividade ao Buscador de Planos de Saúde na redução de assimetria informacional e na promoção de escolhas baseadas em qualidade assistencial (subitem III.2.1.4), contemplando:*

*mm.1) aprimoramento funcional com integração de indicadores de qualidade definidos pela Agência e implementação de melhorias, tais como filtros e ordenações por características assistenciais relevantes; e*

*mm.2) priorização da disponibilização estruturada de dados via API para desenvolvimento de soluções privadas, incluindo-a na próxima revisão do Plano de Dados Abertos.*

*nn) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que reavalie sua estratégia regulatória fundamentada exclusivamente em indução reputacional voluntária, considerando que a estratégia não tem logrado estabelecer requisitos mínimos estruturantes para a competição no setor nem gerar os incentivos regulatórios esperados, operando sem demonstração empírica de efetividade, não obstante a Lei 9.961/2000 confira à ANS competências estratégicas para regular as operadoras setoriais e suas relações com prestadores e consumidores (art. 3º c/c art. 4º, incisos IV, V, VII, XV, XXVIII, XXXII, XXXVII e XLI-a e b), conferindo-lhe instrumentos indiretos substanciais para influenciar o comportamento de toda a cadeia assistencial (subitem III.2.2.5);*

*oo) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020 que, considerando os recursos disponíveis, estabeleça programa de capacitação de servidores em temas estratégicos para atuação regulatória no setor de saúde suplementar, abrangendo: modelos assistenciais baseados em valor em saúde e experiências internacionais, análise econômica do direito aplicada à regulação de mercados de saúde, e métodos de avaliação de resultado regulatório (subitens III.2.2.1, III.2.2.2 e III.2.2.3);*

*pp) dar ciência à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 9º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que a concretização dos riscos identificados no Acordo de Cooperação Técnica 21/2024, tais como uso indevido da marca ou imagem institucional da ANS para fins comerciais, apropriação de benefícios indiretos pelas entidades parceiras, comercialização de produtos ou serviços derivados do sistema desenvolvido, ou participação de agentes com conflito de interesses em decisões regulatórias, configura irregularidade por inobservância aos princípios da impessoalidade e moralidade previstos no art. 37 da Constituição Federal e aos arts. 3º, inciso I, 4º, caput, e 5º, da Lei 12.813/2013, podendo sujeitar os responsáveis às sanções previstas no art. 12 da referida Lei, que caracteriza tais condutas como atos de improbidade administrativa (subitem III.2.2.4);*

### **Suplementar**

#### **Tema 3 - Procedimentos de Alto Custo/Impacto Financeiro e Judicialização da Saúde**

*qq) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em articulação com o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:*

*qq.1) considerando os princípios da racionalidade administrativa e da universalidade e equidade das ações de saúde e estabelecidos nos arts. 37 e 196 da Constituição Federal/1988; o §3º do art. 10-D da Lei 9.656/1998 e art. 19-Q, §2º e 3º, da Lei 8.080/1990; e com o objetivo de assegurar coerência regulatória e a sustentabilidade do setor de saúde suplementar, bem como diminuir a assimetria entre setores e a potencial insegurança jurídica, avalie a conveniência e oportunidade para criar de mecanismos normativos (subitem III.3.1) a fim de:*

*qq.1.1) fortalecer a integração entre Conitec e Cosaúde, ou mesmo uma possível unificação das comissões de avaliação de tecnologias em saúde mediante alteração legislativa, garantindo isonomia técnica e racionalidade administrativa no que se refere à análise da evidência científica, eficácia e custo-efetividade, mantendo, de forma complementar, a análise do impacto econômico e setorial da incorporação de novas tecnologias separadas por setor;*

*qq.1.2) assegurar que a análise do impacto orçamentário específico da saúde suplementar seja obrigatória em todos os casos de atualização do Rol de Cobertura de Procedimentos e Eventos de Saúde da ANS; e*

*qq.1.3) estabelecer parâmetros econômicos complementares, como o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como preço-teto autorizado para vendas de medicamentos/procedimentos de alto custo ou impacto ao setor suplementar, mecanismos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica ou compra conjunta com o SUS, para mitigar riscos de sustentabilidade em tecnologias de alto custo ou impacto, quando da incorporação de tecnologia de saúde decorrer de decisão favorável da Conitec, decorrente do §10 do art. 10 da Lei 9.656/1998.*

*qq.2) considerando o art. 3º da Lei 9.961/2000 e as Súmulas do STF 60 e 61 (Tema 1234), bem a como a decisão da Suprema Corte no âmbito da ADI 7.265, avalie a conveniência de propor aperfeiçoamentos normativos na Lei 9.656/1998 com o objetivo de (subitem III.3.2):*

*qq.2.1) estabelecer critérios técnicos, científicos e econômicos mínimos (eficácia de alto nível e custo-efetividade) para pedidos de cobertura extra-Rol amparados pelo § 13 do art. 10, de modo a equilibrar a proteção do direito individual do beneficiário com o interesse coletivo e a sustentabilidade econômico-financeira do setor; e*

*qq.2.2) reforçar o papel da Saúde Baseada em Evidências (SBE) como parâmetro obrigatório para pedidos de cobertura extra-Rol e a autocontenção/deferência judicial às análises técnico-regulatórias da ANS, em consonância com o entendimento do STF;*

*qq.3) considerando a Lei 13.709/2018, arts. 7º, III, e 11, II, “f”, avalie a conveniência e oportunidade de propor alternativas normativas e técnicas, para que seja restabelecida a obrigatoriedade do CID no Padrão TISS, mediante ajuste normativo/legislativo ou medida judicial superveniente, fundamentada na Lei Geral de Proteção de Dados, de forma a aperfeiçoar a análise epidemiológica, a mensuração de prevalências, a avaliação de custo-efetividade e o acompanhamento pós-incorporação de tecnologia de saúde (subitem III.3.5);*

*qq.4) considerando o art. 4º, inciso II, da Lei 9.961/2000, avalie a conveniência de propor aperfeiçoamentos normativos na Lei 9.656/1998 com o objetivo de instituir hipóteses excepcionais de flexibilidade de prazos ou priorização de análises de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com base em critérios objetivos e públicos (p. ex., impacto epidemiológico, ausência de alternativas terapêuticas, custo-efetividade/impacto orçamentário, relevância clínica), permitindo avaliações conjuntas por condição/linha de cuidado quando isso aumentar a racionalidade técnica, mas preservando a diretriz de celeridade estabelecida na Lei 14.307/2022, devendo ser publicizadas as justificativas técnicas dos casos concretos da flexibilização/priorização/avaliação conjunta, a fim de garantir transparência e isonomia das análises (subitem III.3.5);*

*rr) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em articulação com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, bem como os arts. 3º e 4º, incisos XXIII e XXIV, da Lei 9.961/2000 e o art. 13, inciso V da RN/ANS 483/2022, que adote medidas no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica firmado com esse Conselho, a fim de fortalecer a inteligência regulatória da Agência e subsidiar magistrados nas análises de processos judiciais envolvendo saúde suplementar e, assim, reduzir a assimetria informacional, fortalecer a previsibilidade regulatória e fomentar decisões alinhadas às evidências científicas e às boas práticas regulatórias, contribuindo para a isonomia entre beneficiários e a sustentabilidade econômico-financeira da saúde suplementar, a exemplo da criação de ambiente virtual seguro e/ou outras alternativas administrativas e tecnológicas que os signatários entenderem pertinentes, que possibilite (subitens III.3.4 e III.3.6):*

*rr.1) disponibilizar decisões administrativas, pareceres técnicos e Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) da ANS;*

*rr.2) integrar a ANS aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) e ao sistema e-NatJus;*

*rr.3) disponibilizar informações individualizadas e agregadas da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) para apoiar magistrados na análise de padrões setoriais e na compreensão do funcionamento do mecanismo de mediação, sem prejuízo de sua natureza administrativa e conciliatória, e com estrito resguardo à proteção de dados pessoais e sensíveis, respeitando as diretrizes da LGPD (Lei 13.709/2018);*

*rr.4) utilizar sistematicamente dados de processos judiciais como insumo para o planejamento e a priorização das ações fiscalizatórias da ANS, com o objetivo de fortalecer a inteligência regulatória da Agência e ampliar sua capacidade de atuação preventiva frente aos riscos que contribuem para a judicialização da saúde suplementar, respeitando as diretrizes da LGPD (Lei 13.709/2018);*

*ss) recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:*

*ss.1) considerando os arts. 3º e 4º, inciso XXI, da Lei 9.961/2000, avalie a conveniência e oportunidade de realizar estudos econométricos para quantificar o impacto da judicialização sobre reajustes, sinistralidade e sustentabilidade do setor, a fim de permitir identificar o efeito desse fenômeno sobre os preços e custos, gerando subsídios técnicos para políticas públicas visando o equilíbrio econômico-financeiro do setor e a proteção ao consumidor (subitem III.3.3);*

*ss.2) considerando o inciso I, § 3º, do art. 10-D da Lei 9.656/1998, avalie a conveniência e oportunidade de ampliar o acesso institucional da Agência a bases científicas de texto completo (bibliotecas/repositórios de revisões sistemáticas, bases biomédicas e econômicas de saúde), por meio de contratações ou consórcios públicos, com gestão de licenças, repositório institucional para compartilhamento interno e capacitação metodológica da equipe, a fim de elevar a profundidade e a qualidade das análises de ATS e reduzir a dependência de fontes secundárias (subitem III.3.5);*

*ss.3) considerando o art. 4º, incisos XXIX e XXX, avalie a conveniência e oportunidade de adotar de medidas voltadas à revisão e aprimoramento do modelo de fiscalização e punitivo previsto nas RN 483/2022 e 489/2022 com vistas a aprimorar a sua eficácia regulatória, a fim de (subitem III.3.7):*

*ss.3.1) combinar a análise individual das reclamações dos beneficiários dos planos de saúde com ações planejadas e estratégicas que possam identificar padrões de conduta setorial, de modo a otimizar o uso dos recursos disponíveis e ampliar o alcance da atuação regulatória, com os estabelecimentos de regras explícitas de priorização por relevância, risco e abrangência de beneficiários, a luz do que fora discutido no âmbito da Análise de Impacto Regulatório 147 (peça 81);*

*ss.3.2) analisar, em conjunto aos órgãos competentes, alternativas para atualização monetária e/ou reindexação dos valores de multa, bem como ajustes de dosimetria e demais critérios das normas pertinentes, que preservem proporcionalidade e efetividade dissuasória, com o objetivo de assegurar a sua aptidão para orientar condutas e desestimular reincidências;*

*tt) encaminhar à Comissão de Saúde do Câmara dos Deputados, à Casa Civil da Presidência da República e à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento a cópia do presente relatório e do acórdão que vier a ser proferido, informando-lhes que o seu conteúdo pode ser consultado no endereço [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos) e que o inteiro teor da deliberação, incluindo o relatório e o voto, pode ser obtido no dia seguinte ao de sua oficialização.*

*uu) encaminhar ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) cópia do presente relatório e do acórdão que vier a ser proferido, informando que o conteúdo está disponível no endereço [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos) e que o inteiro teor pode ser obtido no dia seguinte à*

*oficialização, com ênfase para o item III.2.2.3, bem como acesso à Peça 135, que trata de análise em separado empreendida pela equipe de auditoria, para apreciação do conteúdo da Seção V.3, particularmente relevante àquele órgão, que identificou falhas estruturais de mercado do setor de saúde, barreiras à competição baseada em valor, consolidação do setor de saúde suplementar como resposta disfuncional e seus efeitos sobre preços e qualidade assistencial no Brasil e no mundo, para conhecimento e eventuais providências no âmbito de suas competências relacionadas à defesa da concorrência e análise de atos de concentração no setor;*

*vv) nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar as determinações acima e as recomendações contidas na alínea “c” e suas subalíneas.*

## VOTO

Tratam os autos de auditoria operacional realizada na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com o objetivo de avaliar a sustentabilidade da saúde suplementar no Brasil, com ênfase na atuação da ANS na regulação, normatização, controle e fiscalização das operadoras de planos de saúde, abrangendo a atuação de órgãos públicos que influenciam diretamente o equilíbrio econômico-assistencial do setor.

A auditoria tem origem em Solicitação do Congresso Nacional que demandou avaliação da atuação da ANS quanto à regulação e fiscalização das operadoras de planos de saúde, considerando o histórico de ações anteriores realizadas por este Tribunal desde 2014.

Durante o planejamento da auditoria, foram identificados diversos riscos que afetam a sustentabilidade da saúde suplementar, especialmente os três abaixo especificados:

- a) Governança, autonomia orçamentária e capacidade operacional da ANS;
- b) Modelo assistencial e indução à regulação orientada por valor; e
- c) Procedimentos de alto custo e judicialização da saúde suplementar.

A auditoria foi realizada em conformidade com as Normas de Auditoria deste Tribunal e com o Manual de Auditoria Operacional, considerando, ainda, os princípios do Guia “Fiscalizando com o Cidadão no Foco”, buscando resultados que promovam maior transparência, equidade e efetividade da política pública.

Feita esta breve contextualização, passo a analisar os principais achados identificados pela equipe técnica.

### **1. Modelo orçamentário impõe restrições à autonomia financeira da ANS.**

A equipe técnica identificou que as restrições orçamentárias têm afetado significativamente a ANS ao longo dos últimos anos, comprometendo diferentes áreas de atuação, incluindo fiscalização, gestão administrativa e investimentos em tecnologia.

Essa situação decorre, primeiramente, da destinação de receitas próprias da Agência à Conta Única do Tesouro Nacional. Embora a Lei 9.961/2000 tenha previsto fontes de receita vinculadas ao custeio direto das atividades da ANS, como a taxa de saúde suplementar, multas aplicadas às operadoras e execução de dívida ativa, esses valores não permanecem disponíveis para a Agência, pois grande parte é recolhida à Conta Única do Tesouro e submetida à Desvinculação das Receitas da União (DRU), que autoriza desvincular até 30% das receitas.

Além disso, os referenciais monetários definidos pela Secretaria de Orçamento Federal (SOF) têm sido sistematicamente inferiores aos pleiteados pela ANS antes da elaboração do Projeto de Lei Orçamentária Anual. A ANS elabora sua proposta inicial de forma técnica e abrangente, mas é posteriormente obrigada a readequar prioridades conforme o teto estabelecido pela SOF.

Somam-se, ainda, os mecanismos de cortes e contingenciamento orçamentário. A ANS tem enfrentado bloqueios recorrentes, com liberações tardias ao final do exercício, o que inviabiliza a plena execução do orçamento e impõe dificuldades ao planejamento. Em 2022, por exemplo, a ANS enfrentou bloqueios de mais de R\$ 38 milhões, o que representa cerca de 34% das dotações discricionárias, com desbloqueio parcial apenas no final do exercício orçamentário, impedindo o uso integral dos recursos.

Cabe observar, contudo, que os próprios Relatórios de Gestão da ANS evidenciam consistente superávit orçamentário, com receitas próprias superando despesas executadas. Entre 2022 e

agosto de 2025, as receitas totalizaram aproximadamente R\$ 2 bilhões, enquanto as despesas somaram R\$ 1 bilhão. Esse paradoxo - abundância de receitas setoriais versus escassez de recursos efetivamente disponíveis - não é exclusivo da ANS e já foi identificado em outras agências reguladoras.

A situação é ainda mais crítica quando se observa que a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) conseguiu superar esse quadro mediante modelo de definição do referencial monetário baseado em planejamento plurianual, conforme respaldado pelo Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, da relatoria do E. Ministro Bruno Dantas. Esse arranjo, ainda que sujeito às restrições fiscais aplicáveis à Administração Pública Federal, constitui boa prática ao alinhar planejamento estratégico e estabilidade financeira, conferindo maior previsibilidade orçamentária.

A adoção de lógica semelhante pela ANS poderia mitigar os efeitos da dinâmica orçamentária observada e assegurar maior previsibilidade de recursos, em consonância com o previsto no art. 3º da Lei 13.848/2019, que estabelece a autonomia técnica, decisória, administrativa e financeira das agências reguladoras.

## **2. Fragilidades na base legal da Taxa de Saúde Suplementar.**

Conforme relatado pela equipe técnica, a fragilidade jurídica da base de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS) tem ocasionado queda significativa na arrecadação da ANS, contribuindo para o comprometimento de sua autonomia financeira.

A TSS foi instituída pelos arts. 17 e 18 da Lei 9.961/2000, como tributo vinculado ao exercício do poder de polícia pela ANS. Era esperado que essa taxa figurasse entre as principais fontes de financiamento ordinário da Agência, contudo, nos últimos anos, sua arrecadação retraiu significativamente, passando de mais de R\$ 100 milhões anuais até 2017 (com pico de R\$ 161 milhões em 2016) para apenas R\$ 17,5 milhões, em 2022, o menor patamar da série histórica.

A razão para a queda reside em decisão do Superior Tribunal de Justiça, de novembro de 2022, no Tema 1.123, que firmou tese de que o art. 3º da Resolução RDC 10/2000 da ANS violou o art. 97, inciso IV, do Código Tributário Nacional, ao instituir, por meio de ato infralegal, a própria base de cálculo. O problema não diz respeito ao critério técnico adotado (média de beneficiários), mas ao instrumento jurídico utilizado - uma resolução em vez de lei.

Como consequência, das 896 operadoras ativas, apenas 275 recolheram a TSS no terceiro trimestre de 2025, esvaziando significativamente a base contributiva. Essa situação é particularmente grave, pois compromete a principal fonte de financiamento que deveria garantir autonomia à Agência, tornando-a mais dependente do Orçamento-Geral da União e fragilizando sua capacidade de atuação independente.

## **3. Deficiências na articulação e supervisão interinstitucional.**

A equipe técnica verificou que a governança interinstitucional da saúde suplementar apresenta fragilidades significativas na articulação entre o Ministério da Saúde, o Conselho de Saúde Suplementar (Consu) e a ANS, resultando em lacunas de supervisão ministerial e baixa efetividade dos mecanismos de coordenação.

As manifestações do Ministério da Saúde e da ANS revelam leituras distintas sobre o alcance da supervisão ministerial. O Ministério, com base em parecer de sua consultoria jurídica, entende que a supervisão é dever constitucional voltado a garantir legalidade, eficiência e aderência às políticas públicas, sem configurar subordinação hierárquica. Já a ANS, amparada no art. 3º da Lei 13.848/2019, reforça sua autonomia decisória e técnica, reconhecendo a necessidade de coordenação, mas limitada a mecanismos pontuais.

Essas diferenças de pontos de vista têm gerado, na prática, insuficiência de instrumentos formais de acompanhamento. O Plano Nacional de Saúde 2024-2027 aborda a saúde suplementar de forma restrita, centrada em sustentabilidade de mercado e ressarcimento ao SUS, sem indicar diretrizes de integração interinstitucional ou mencionar o Consu.

O Consu, órgão interministerial responsável por formular políticas públicas e definir diretrizes gerais para regulação do setor, permanece inativo há vários anos. Após longa inatividade entre 1998 e 2018, realizou apenas seis reuniões até 2022, predominantemente sobre temas conjunturais. Essa ausência compromete sua capacidade de promover alinhamento entre SUS e setor suplementar e de fortalecer a governança da regulação.

A Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), instância consultiva de participação da sociedade, também apresenta atuação limitada. Entre 2020 e 2025, ocorreram 18 reuniões ordinárias e três extraordinárias, com participação do Ministério da Saúde em apenas sete, sem geração de encaminhamentos formais ou mecanismos de acompanhamento.

Essa situação contraria o Referencial de Controle de Políticas Públicas deste Tribunal, que preconiza arranjos institucionais formalizados, fluxos de decisão claros e sistemas de monitoramento com responsabilização por resultados.

#### **4. Fragilidades na interoperabilidade comprometem a governança integrada.**

A equipe técnica identificou que a Agência reconhece entraves estruturais, orçamentários e de pessoal que comprometem a governança de dados e a integração com o Sistema Único de Saúde, limitando o andamento de projetos estratégicos de interoperabilidade.

As restrições orçamentárias e os bloqueios de créditos afetam diretamente os contratos de tecnologia da informação, inviabilizando atualizações, renovações e novas contratações. O Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2024-2025 confirma essas restrições e aponta que, embora a ANS tenha alcançado avanços por meio do programa ANS Digital, os resultados permanecem limitados por escassez de recursos financeiros e humanos.

No campo de recursos humanos, o quadro é igualmente crítico. Criada com previsão de 560 cargos, a ANS opera atualmente com cerca de 80 cargos ociosos e não realiza concurso para especialistas em regulação desde 2013, apesar do crescimento do número de beneficiários.

No plano interinstitucional, o Ministério da Saúde informou que mantém parceria com a ANS para inserção dos dados da saúde suplementar na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), mas essa integração ocorre em fluxo unidirecional, da saúde suplementar para o SUS, sem devolutiva das informações às operadoras ou à própria ANS.

Apesar das restrições, a ANS vem implementando ações relevantes, como integração do Cadastro de Beneficiários ao Cartão Nacional de Saúde e compartilhamento da base TISS com a RNDS. No entanto, o avanço dessas iniciativas é mais lento do que o planejado.

A Controladoria-Geral da União, em auditoria recente, reforçou que as fragilidades na interoperabilidade comprometem a eficiência e confiabilidade do processo de ressarcimento ao SUS. Identificou perdas potenciais entre R\$ 51,3 milhões e R\$ 109,5 milhões anuais em razão de inconsistências entre bases de dados, ausência de campos obrigatórios e falta de automação.

Por fim, observa-se que a interoperabilidade entre os sistemas público e suplementar ainda carece de consolidação como política nacional articulada, persistindo lacunas de planejamento interinstitucional com metas claras e governança compartilhada.

## 5. Ausência de transparência.

A equipe técnica identificou múltiplas deficiências na transparência de informações estratégicas que dificultam escolhas informadas por beneficiários e contratantes.

Primeiramente, a ANS não divulga índice oficial de evolução de despesas médico-hospitalares de forma sistemática e destacada. Embora publique séries históricas em painéis e bases abertas, essas informações não permitem visualização simples e direta da evolução das despesas, fazendo com que o vácuo informacional seja preenchido por índices produzidos por entidades não governamentais, particularmente o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), comprometendo a neutralidade institucional.

A ausência de transparência sobre a evolução real das despesas dificulta o diagnóstico adequado das pressões de custos que ameaçam a sustentabilidade do setor. Empresas contratantes de planos coletivos ficam desprovidas de parâmetro institucional confiável para avaliar a razoabilidade de reajustes, enfraquecendo sua capacidade de negociação.

Segundo, a ANS não divulga sistematicamente dados sobre rotatividade de beneficiários, especialmente o “giro interno” (movimentação entre planos da mesma operadora). O setor apresenta rotatividade anual superior a 29%, atingindo 33,76% na modalidade coletivo empresarial em 2024. Essa elevada rotatividade constitui falha de mercado estrutural que desincentiva investimentos em prevenção e coordenação do cuidado.

A literatura econômica caracteriza esse fenômeno como problema de apropriação de benefícios: quando o tempo médio de permanência do beneficiário na operadora é inferior ao tempo necessário para maturação dos benefícios dos programas preventivos, as operadoras tendem a investir menos em prevenção. Esse desincentivo foi explicitamente reconhecido por representante do setor em entrevista, mencionando que o giro médio de 18 meses inviabiliza economicamente investimentos em programas que demandariam permanência mínima de 36 meses.

Terceiro, a ANS mantém escopo restrito de disponibilização de APIs (interfaces de programação que permitem acesso automatizado a dados), limitando-se a três conjuntos de dados cadastrais, sem abrangência sobre informações assistenciais, econômico-financeiras ou de qualidade. Essa limitação compromete o potencial de inovação e restringe o desenvolvimento de soluções tecnológicas que poderiam agregar valor aos usuários.

Quarto, o Buscador de Planos de Saúde da ANS apresenta limitações significativas: embora integre o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS), não oferece funcionalidades de filtragem ou ordenação que tornem esse indicador útil no momento da decisão; utiliza tecnologia legada que inviabiliza monitoramento de uso e efetividade; e não possui rubrica orçamentária específica. A própria ANS encontra-se impossibilitada de avaliar se a ferramenta é efetivamente útil, pois não sabe quantos usuários acessam o buscador nem qual percentual resulta em contratação.

## 6. Programas de indução de qualidade não demonstram efetividade

A análise dos programas voluntários de qualidade instituídos pela ANS revela padrão de baixa penetração setorial, ausência de avaliação de resultados e limitações na capacidade de indução de mudanças estruturais.

O Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS), eixo central da arquitetura regulatória, opera há 17 anos sem avaliação sistemática de sua efetividade. Não há evidências de que influencie escolhas de beneficiários ou pressione operadoras a competirem por qualidade. Análise estatística realizada pela equipe técnica com dados de 2014 a 2023 demonstrou que a correlação entre IDSS e crescimento de beneficiários é extremamente fraca ( $r = 0,065$ ), explicando apenas 0,42% da variação observada.

A ANS não dispõe de estudos sobre conhecimento, compreensão ou utilização efetiva do IDSS por beneficiários, gestores de recursos humanos ou corretores. Embora tenha documentado 12 casos de utilização em licitações públicas e acordo com a ABRH-Brasil, isso não constitui avaliação sistemática da efetividade do indicador.

Os programas voluntários apresentam penetração restrita. O Programa de Acreditação caiu de 75 operadoras (30,29% dos beneficiários), em 2020, para apenas 26 (16,08%), em 2025, representando 3,7% do universo. As certificações específicas apresentam participação ainda menor: sete operadoras em Atenção Primária à Saúde (menos de 1%) e nenhuma em Parto Adequado ou Oncologia. O PromoPrev, mesmo em seu melhor ano (2024), alcançou apenas 0,5% dos 52 milhões de beneficiários.

A baixa adesão pode decorrer de desalinhamento entre esforço requerido e incentivos oferecidos. Exigir transformações significativas em troca de bonificações marginais (0,10 a 0,35 pontos na dimensão IDQS) pode constituir desincentivo. Soma-se a ausência de pressão competitiva efetiva gerada pelo IDSS e a ausência de avaliação sistemática sobre a efetividade do índice.

Além disso, nenhum programa possui controle sistematizado sobre recursos alocados. A ANS não apresentou estudo de Avaliação de Resultado Regulatório de nenhum programa em operação e não há dotação orçamentária própria, registro de força de trabalho alocada ou estimativa de custos de pessoal.

O Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, embora estratégico para transformação do modelo assistencial, permanece em estágio incipiente após 15 anos de discussões. A abordagem conceitual adotada equipara qualquer afastamento do *fee-for-service* tradicional como “baseado em valor”, sem estabelecer requisitos para padronização de resultados clínicos ou vinculação efetiva da remuneração a desfechos mensurados. O programa opera com recursos institucionais limitados (dois especialistas e um coordenador), sem plano estratégico estruturado e sem Avaliação de Resultado Regulatório.

## **7. Limitações da estratégia regulatória reputacional**

A ANS estruturou sua atuação regulatória em torno de programas voluntários conectados ao IDSS. Segundo a Agência, essa estratégia de indução reputacional decorre de limitações jurídicas - sustentando não possuir competência para regular prestadores ou impor modelos específicos de remuneração - e de opções estratégicas relacionadas à complexidade do setor.

Contudo, essa estratégia apresenta limitações importantes, pois não estabelece padrão de resultados clínicos por condição de saúde, requisitos regulatórios de transparência que viabilizem escolhas informadas, nem ferramentas que permitam comparabilidade entre prestadores e sem esses elementos estruturantes, a competição tende a permanecer centrada em volume e preço.

A fundamentação apresentada pela ANS para sua estratégia invoca a Lei 13.874/2019 (Liberdade Econômica), o art. 170 da Constituição Federal (livre iniciativa) e ausência de base legal expressa para impor modelos de remuneração. Entretanto, essa interpretação merece reflexão mais aprofundada.

O art. 3º da Lei 9.961/2000 estabelece expressamente que compete à ANS regular as operadoras setoriais, incluindo suas relações com prestadores e consumidores. O conjunto de competências previstas no art. 4º fornece base legal para atuação mais ampla, como fixar critérios para credenciamento de prestadores, estabelecer parâmetros de qualidade, normas sobre mecanismos de regulação do uso dos serviços e estimular a competição.

Essas competências, interpretadas em conjunto, fundamentam requisitos progressivos que induzam transformação do modelo assistencial, sem caracterizar imposição mandatória imediata. A

própria ANS alterna entre argumentos de impossibilidade jurídica e considerações de adequação estratégica, sugerindo que pode haver espaço para diferentes interpretações.

As experiências internacionais documentadas pela equipe técnica demonstram que países com diferentes graus de complexidade estabeleceram requisitos regulatórios para construir pilares estruturantes de competição baseada em valor. A revisão da literatura e organismos internacionais como OCDE e OMS convergem ao apontar que transformação requer regulamentação de elementos estruturantes - padronização de resultados, requisitos de transparência, organização do cuidado, modelos de pagamento.

## **8. Duplicidade de instâncias e lacunas na incorporação de tecnologias**

A equipe técnica identificou fragilidades regulatórias relacionadas à duplicidade entre a Conitec (SUS) e a Cossaúde (ANS) para decidir sobre a mesma evidência científica, embora haja alinhamento metodológico entre ambas.

A legislação vigente não estabelece mecanismos que assegurem convergência obrigatória entre as decisões, podendo uma tecnologia ser aprovada em um setor e não aprovada no outro. Essa duplicidade pode gerar assimetria regulatória e insegurança jurídica.

Outro ponto crítico refere-se à incorporação automática de tecnologias ao rol da ANS provenientes de decisões da Conitec. O §10 do art. 10 da Lei 9.656/1998 determina que tecnologias incorporadas ao SUS sejam incluídas no Rol em até 60 dias. Todavia, essa mesma lei conferiu à Cossaúde competência exclusiva para assessorar a ANS, devendo obrigatoriamente analisar o impacto financeiro da ampliação. Pela interpretação literal, mesmo que a Cossaúde aponte inviabilidade econômica, a tecnologia deverá ser incluída.

Essa prática pode configurar falha regulatória, cerceando a ANS de exercer plenamente sua competência de avaliar riscos e efeitos no mercado que regula. Para mitigar esses riscos, seria pertinente: vinculação ao Preço Máximo de Venda ao Governo como teto para o setor suplementar; mecanismos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica; e compra conjunta ou negociação coordenada com o SUS.

## **9. Ausência de estudos sobre impacto da judicialização.**

A judicialização representa vetor relevante de pressão econômica sobre o setor e, ao ser questionada, a ANS informou não possuir estudo específico sobre o impacto, observando apenas que as despesas judiciais anuais representam, em média, 1,5% das despesas assistenciais.

Contudo, quando analisadas sob perspectiva complementar, as despesas judiciais de R\$ 3,9 bilhões anuais consomem aproximadamente 51% da margem operacional e 26% da margem líquida do setor. Essa pressão torna-se particularmente relevante considerando que metade da rentabilidade líquida provém de resultado financeiro dependente de taxas de juros elevadas.

O descolamento histórico entre variação dos preços dos planos e inflação oficial - entre 2006 e 2024 os preços aumentaram cerca de 327% enquanto o IPCA acumulou 170% - demonstra que fatores setoriais desempenham papel determinante na elevação dos custos.

## **10. Limitações na cooperação com o Judiciário.**

Observa-se assimetria informacional entre a ANS e o Poder Judiciário na apreciação de demandas. Embora exista Acordo de Cooperação Técnica entre ANS e CNJ desde setembro de 2024, sua execução permanece limitada, centrada em eventos e trocas pontuais.

A ANS mantém coordenação para responder dúvidas sobre coberturas, porém inexistente sistema estruturado de compartilhamento de pareceres e dados com magistrados. A Agência aponta como causas a escassez de servidores e obstáculos culturais (preferência por ofícios individuais).

O Acordo representa oportunidade estratégica de institucionalizar e ampliar a interação, promovendo maior alinhamento entre regulação, decisões judiciais e sustentabilidade do setor.

### **11. Insuficiências na Avaliação de Tecnologias em Saúde**

A equipe técnica verificou que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), realizada pela ANS, enfrenta fragilidades estruturais, informacionais e tecnológicas que reduzem a eficiência e a qualidade das decisões regulatórias.

A ausência da Classificação Internacional de Doenças (CID) no Padrão da Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS) compromete a vinculação entre diagnósticos e utilização de serviços. Isso dificulta análises epidemiológicas, estimativas de prevalência e avaliações de custo-efetividade, especialmente para medicamentos com múltiplas indicações. A não exigência do CID decorre de decisão judicial apoiada na proteção de dados pessoais, embora a LGPD tenha posteriormente estabelecido salvaguardas para tratamento legítimo de dados pelo poder público.

No plano organizacional e de processo, a Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (GCITS/ANS) aponta fragilidades. O quadro de 28 profissionais dedicados integralmente à ATS é reduzido, acumulando, além das análises técnicas, processos participativos, demandas do Judiciário e da Ouvidoria, e projetos de cooperação técnica, o que amplia sua sobrecarga.

A Lei 14.307/2022 agravou o problema ao reduzir de até dois anos para 120 a 180 dias o tempo para avaliação de novas tecnologias, introduzir novas etapas e não prever hipóteses de suspensão ou flexibilização. A legislação tampouco confere discricionariedade para priorizar análises por relevância clínica, social ou lacunas de cobertura, impondo o processamento das propostas do formulário FormRol em ordem de entrada. Essa rigidez inibe avaliações conjuntas de tecnologias para a mesma condição ou diferentes linhas de tratamento, reduzindo a racionalidade das decisões.

No suporte tecnológico, a complexidade das ATS exige tutoria metodológica e, por vezes, consultas a especialistas externos. Soma-se a isso a ausência de acesso institucional a bases científicas pagas (texto completo), restringindo a profundidade das análises e aumentando a dependência de fontes secundárias.

No campo operacional, o Sistema de Gerenciamento do Rol permanece desatualizado em relação ao modelo contínuo de atualização introduzido pela Lei 14.307/2022. A ferramenta foi concebida para ciclos bienais e não comporta a gestão individualizada das propostas, cada uma com prazos e fluxos próprios. Essa limitação obrigou a criação de controles paralelos e manuais, baseados em planilhas, que aumentam o risco de inconsistências e sobrecarga das equipes técnicas.

Essas insuficiências, em conjunto, geram incertezas nas análises técnicas e podem resultar em decisões de incorporação menos robustas, com impactos sobre a sustentabilidade do setor.

### **12. Dependência de bases internas de dados.**

A equipe técnica verificou que, embora a ANS utilize “fontes múltiplas” para a fiscalização, na prática, o núcleo decisório permanece fortemente ancorado em bases internas sob sua governança, especialmente as reclamações registradas nas Notificações de Intermediação Preliminar (NIP) e nos indicadores consolidados no Índice Geral de Reclamações (IGR).

Essa ênfase em fontes internas é coerente com o desenho metodológico aprovado na Análise de Impacto Regulatório (AIR/CP-147), voltada ao aprimoramento do modelo de fiscalização. Contudo, persiste limitação relevante: a integração sistemática com dados externos - notadamente do Poder Judiciário - ainda não compõe rotina normativa ou operacional de planejamento da Diretoria de Fiscalização (Difis).

A relevância dessa lacuna se acentua porque a judicialização tem magnitude comparável ao universo administrativo captado pela ANS. Segundo o Painel Saúde do CNJ, somente em 2024 ingressaram aproximadamente 303 mil novos processos relacionados ao direito à saúde. Esses montantes ilustram um estoque informacional externo potencialmente útil para detecção de padrões de conduta e de falhas sistêmicas que eventualmente não emergem - ou emergem tardiamente - nas bases internas.

Em consequência, a dependência de bases internas reduz o potencial de a ANS adotar uma regulação mais abrangente, multifonte e preventiva. A lacuna normativa sobre integração interinstitucional e sobre o uso sistemático de dados externos como insumo de planejamento fragiliza o caráter sistêmico da fiscalização e restringe a capacidade de identificar precocemente riscos regulatórios, padrões abusivos e causas estruturais da judicialização.

### **13. Fiscalizações predominantemente reativas e defasagem dos valores das multas comprometem a eficácia do *enforcement* regulatório.**

A equipe técnica verificou que o modelo de fiscalização atualmente adotado pela ANS apresenta predominância de ações reativas e individualizadas, fortemente orientadas por reclamações registradas na NIP. Essa dinâmica tem resultado em sobrecarga operacional, acúmulo crescente de processos pendentes, risco de prescrição e redução da capacidade de atuação preventiva e orientada ao risco pela Agência.

O relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à Consulta Pública 147 identificou restrições relevantes à capacidade institucional e normativa da Agência. A ANS reconhece limitações de recursos humanos e orçamentários para analisar, individualmente, todas as demandas não resolvidas na NIP, o que compromete a tempestividade e eleva o risco de prescrição administrativa. O volume de casos supera a capacidade de processamento da Difis, dificultando o acompanhamento continuado das operadoras.

O acervo de processos em trâmite na 1ª Instância (Difis) cresceu de 14.118 em dezembro de 2020 para 46.018 em agosto de 2025. O tempo médio para decisão final em 1ª Instância dos processos sancionatórios aumentou de 176,48 dias em dezembro de 2020 para 522,93 dias em agosto de 2025.

Outra limitação relevante diz respeito à defasagem dos valores das multas aplicáveis, sem atualização monetária desde 2006. O poder dissuasório atual é limitado por teto legal de multas (mínimo de R\$ 5 mil e máximo de R\$ 1 milhão) e por defasagens históricas de valores e de critérios consolidados na RN 489/2022. Isso reduz o poder dissuasório das penalidades e enfraquece o caráter pedagógico das sanções. A taxa de pagamento das multas aplicadas variou entre 2% e 27% nos últimos anos, evidenciando o comprometimento do *enforcement* regulatório.

### **14. Restrições orçamentárias, limitações tecnológicas e insuficiência de pessoal comprometem a efetividade fiscalizatória.**

A capacidade de entrega da Diretoria de Fiscalização (Difis) está condicionada por três vetores entrelaçados: (i) restrições orçamentárias recorrentes, que reduzem previsibilidade e execução de contratos críticos; (ii) limitações tecnológicas do SIF - o Sistema Integrado de Fiscalização - ainda sustentado em tecnologia legada (ASP/modo de compatibilidade do Internet Explorer), o que encarece

manutenção, dificulta integrações e restringe a adoção de analítica/IA; e (iii) insuficiência e dispersão de pessoal qualificado.

Os demonstrativos enviados à auditoria evidenciam bloqueios e contingenciamentos que comprimem as despesas discricionárias da área, com liberações tardias ao longo do exercício. Esse quadro pressiona a modernização do SIF, a manutenção/renovação de contratos de TI e as capacitações, além de alongar cronogramas de iniciativas estruturantes.

A própria Difis reconhece que o SIF opera em plataforma obsoleta, impondo o duplo esforço de manter o legado e, simultaneamente, evoluir para uma arquitetura moderna. As limitações do SIF e do ecossistema de TI reduzem a capacidade de coletar e cruzar evidências em escala, automatizar tarefas repetitivas, usar dados externos como gatilho para ações planejadas e monitorar a qualidade e a tempestividade do fluxo sancionatório.

No que tange à força de trabalho, o quadro funcional da Difis caiu de 117 (dez/2017) para 81 (dez/2024), com recuperação parcial para 89 (ago/2025). A redução de Técnicos em Regulação e de pessoal de apoio administrativo, combinada com a dispersão de servidores em múltiplas frentes de atuação, reduz a disponibilidade líquida para a instrução processual e pode provocar descontinuidades nos autos, elevando o tempo de ciclo e aumentando o risco de prescrição administrativa.

### **Conclusão**

A auditoria priorizou resultados que fortaleçam a sustentabilidade, transparência e efetividade da atuação da Agência, promovendo sistema suplementar eficiente, equitativo e centrado na qualidade da atenção ao cidadão.

Com o objetivo de aperfeiçoar a governança e a regulação do setor de saúde suplementar no Brasil, acompanho a proposta da AudSaúde de expedir determinações e recomendações à Agência Nacional de Saúde Suplementar, a serem cumpridas por meio de plano de ação, contendo as medidas a serem adotadas e o cronograma de implementação para a mitigação das fragilidades identificadas nos eixos orçamentário, assistencial e de fiscalização.

Por fim, alinho-me integralmente às propostas de comunicar ao Ministério da Saúde, à Secretaria de Orçamento Federal e ao Conselho Nacional de Justiça sobre as falhas de governança e as restrições orçamentárias que impedem a adequada atuação da ANS, bem como sobre a importância do fortalecimento da interoperabilidade de dados entre o setor suplementar e o SUS para a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo.

Ao aprimorar sua autonomia financeira, sua capacidade de fiscalização e seus mecanismos de indução de qualidade, a Agência Nacional de Saúde Suplementar estará mais bem preparada para cumprir sua missão institucional de promover a sustentabilidade do setor, contribuindo decisivamente para a proteção do beneficiário e a eficiência do sistema de saúde.

Feitas essas considerações, voto para que o Tribunal adote o acórdão que submeto à apreciação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 6 de maio de 2026.

**WALTON ALENCAR RODRIGUES**  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 1120/2026 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 005.678/2025-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgãos/Entidades: Agência Nacional de Saúde Suplementar; Secretaria de Orçamento Federal; Secretaria -Executiva da Casa Civil da Presidência da República; Secretaria -Executiva do Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de auditoria operacional na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, por unanimidade, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde (MS), à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu), que, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, no prazo de 180 dias, elaborem e apresentem a este Tribunal plano de ação para a adoção de medidas que visem a retomada e o fortalecimento das instâncias formais de governança da saúde suplementar:

9.1.1. reativação do Consu e o exercício efetivo das competências previstas no art. 2º do Decreto 10.236/2020, em conjunto com os arts. 35-A e 35-B da Lei 9.656/1998 e a Resolução Normativa 482/2022;

9.1.2. mecanismos de coordenação e monitoramento interinstitucional, alinhados às boas práticas de governança estabelecidas no item 2.7 do Referencial de Controle de Políticas Públicas do TCU (2020), no Guia de Análise Ex Ante do IPEA (2020) e no Decreto 9.203/2017;

9.1.3. respeito à natureza jurídica da Agência Nacional de Saúde Suplementar como autarquia sob regime especial (Lei 9.961/2000, art. 1º, §1º; Lei 13.848/2019, art. 3º), visando garantir o equilíbrio entre autonomia regulatória e supervisão legítima;

9.2. recomendar à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento que, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, adotem as medidas pertinentes para viabilizar a efetiva implementação da autonomia financeira da ANS, nos termos do art. 3º da Lei 13.848/2019 c/c os arts. 17 e 18 da Lei 9.961/2000, visando compatibilizar a estabilidade orçamentária da Agência com as restrições fiscais da União e assegurar condições adequadas ao pleno exercício de suas funções regulatórias;

9.3. recomendar à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento (SOF/MPO) que, em articulação com a ANS e o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, aperfeiçoem o processo de definição do referencial monetário da ANS, observando as seguintes diretrizes:

9.3.1. encaminhamento prévio da ANS à SOF/MPO de sua projeção quadrienal de necessidades orçamentária, com base em seu planejamento estratégico e nas metas e programas do Plano Plurianual (PPA);

9.3.2. comunicação da SOF/MPO à ANS sobre o referencial monetário (RM), com antecedência suficiente, a fim de permitir a adequação da proposta orçamentária anual;

9.3.3. apresentação de justificativa formal pela SOF/MPO quando o RM fixado for inferior ao valor demandado, indicando medidas que possibilitem à ANS executar suas atividades essenciais, em conformidade com o art. 3º da Lei 13.848/2019;

9.3.4. elaboração pela ANS de sua proposta orçamentária anual, assegurando coerência com as metas do PPA e com seu planejamento estratégico institucional, com base no RM estabelecido;

9.3.5. consideração da experiência da Anatel, respaldada pelo item 9.5 do Acórdão 749/2017-TCU-Plenário, como boa prática de planejamento plurianual e previsibilidade orçamentária, passível de adaptação à realidade da ANS;

9.4. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que, em articulação com o Ministério da Saúde, a Casa Civil da Presidência da República e o Ministério do Planejamento e Orçamento, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, envidem esforços para viabilizar a alteração do art. 20, inciso I, da Lei 9.961/2000, com os seguintes objetivos:

9.4.1. sanar a lacuna legal reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema Repetitivo 1.123), que declarou inexigível a metodologia de cálculo da Taxa de Saúde Suplementar (TSS) prevista em ato infralegal (RDC 10/2000), por violação ao princípio da legalidade tributária (CF, art. 150, I; CTN, art. 97, IV);

9.4.2. restabelecer a cobrança da TSS com base em parâmetros legais, assegurando proporcionalidade entre o custo regulatório e o valor arrecadado, bem como previsibilidade e estabilidade ao financiamento das atividades regulatórias da ANS;

9.5. determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, plano de ação para Transparência de Informações Estratégicas do Setor de Saúde Suplementar, visando subsidiar o enfrentamento das falhas de mercado identificadas, contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação, para:

9.5.1. publicação de Índice de Variação das Despesas Médico-Hospitalares (VDMH);

9.5.2. avaliação da viabilidade de desenvolver e divulgar índices desagregados que identifiquem os principais fatores causais da variação das despesas médico-hospitalares;

9.5.3. publicação de índice sobre rotatividade de beneficiários, com recortes analíticos relevantes;

9.6. determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, e no art. 7º, §3º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 dias, desenvolva plano de ação, com detalhamento de ações, cronograma de implementação e responsáveis, para estabelecimento progressivo de elementos estruturantes para competição baseada em valor, identificados pela literatura especializada, organismos internacionais e experiências exitosas, considerando:

9.6.1. reestruturação do Programa de Modelos de Remuneração Baseados em Valor, visando ampliação do alcance setorial, capacidade institucional e alocação de recursos adequados;

9.6.2. padronização de resultados clínicos e estabelecimento de trajetória progressiva para coleta e divulgação por prestadores;

9.6.3. fortalecimento da atenção primária coordenadora e estabelecimento de diretrizes sobre organização de unidades de prática integrada por condição de saúde;

9.6.4. definição de pacotes de serviços por linhas de cuidado em articulação com o Ministério da Saúde, e estabelecimento de critérios de credenciamento que valorizem mensuração e divulgação de resultados;

9.7. determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU e no art. 4º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que elabore, no prazo de 180 dias, plano de ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de

Indução de Qualidade, observando os referenciais de governo federal e do TCU para avaliação de políticas públicas e as diretrizes de governança pública do Decreto 9.203/2017, contendo, no mínimo, atividades, responsáveis e prazos de implementação para:

9.7.1. revisar o modelo lógico dos programas, identificando eventuais falhas na cadeia causal entre insumos, processos, produtos, resultados e impactos;

9.7.2. definir indicadores mensuráveis para cada componente do modelo lógico, permitindo monitoramento sistemático do desempenho;

9.7.3. estabelecer controles gerenciais, orçamentários e financeiros que permitam identificar e acompanhar recursos alocados aos programas, viabilizando análises de custo-efetividade e garantindo transparência, *accountability* e gestão orientada a resultados;

9.7.4. avaliar a pertinência de manter programas voluntários sem demonstração de efetividade e a necessidade de estabelecer elementos estruturantes para competição baseada em valor.

9.8. determinar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ao Ministério da Saúde que, no prazo de 180 dias, desenvolvam plano de ação conjunto para estabelecimento de coordenação institucional e infraestrutura de dados necessária à implementação de estratégia nacional de cuidado baseado em valor, integrando a estratégia entre o setor público e a saúde suplementar, especialmente quanto ao estabelecimento de metas compartilhadas e responsabilidades explícitas de cada instituição, definição de padrões nacionais de interoperabilidade entre sistemas de informação, e desenvolvimento de infraestrutura tecnológica integrada que suporte à decisão baseada em resultados e evidências;

9.9. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que, em cumprimento ao art. 13, §§ 2º e 4º, do Decreto 10.411/2020, inclua em sua agenda regulatória formal, em momento adequado ao seu planejamento, a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS ou dos programas vigentes de indução de qualidade que a Agência considerar mais relevantes, observando os critérios de priorização estabelecidos no art. 13, §3º, do referido Decreto, sem prejuízo das avaliações mais flexíveis contempladas na determinação sobre elaboração de Plano de Ação para Aprimoramento do Desenho dos Programas de Indução de Qualidade;

9.10. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que defina medidas para conferir efetividade ao Buscador de Planos de Saúde na redução de assimetria informacional e na promoção de escolhas baseadas em qualidade assistencial, considerando:

9.10.1. aprimoramento funcional com integração de indicadores de qualidade definidos pela Agência e implementação de melhorias, tais como filtros e ordenações por características assistenciais relevantes; e

9.10.2. priorização da disponibilização estruturada de dados via API para desenvolvimento de soluções privadas, incluindo-a na próxima revisão do Plano de Dados Abertos.

9.11. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que reavalie sua estratégia regulatória fundamentada exclusivamente em indução reputacional voluntária;

9.12. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020 que, considerando os recursos disponíveis, estabeleça programa de capacitação de servidores em temas estratégicos para atuação regulatória no setor de saúde suplementar, abrangendo: modelos assistenciais baseados em valor em saúde e experiências internacionais, análise econômica do direito aplicada à regulação de mercados de saúde, e métodos de avaliação de resultado regulatório;

9.13. dar ciência à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 9º, inciso II, da Resolução-TCU 315/2020, que a concretização dos riscos identificados no Acordo de Cooperação Técnica 21/2024, tais como uso indevido da marca ou imagem institucional da ANS para fins comerciais, apropriação de benefícios indiretos pelas entidades parceiras, comercialização de

produtos ou serviços derivados do sistema desenvolvido, ou participação de agentes com conflito de interesses em decisões regulatórias, configura irregularidade por inobservância aos princípios da impessoalidade e moralidade previstos no art. 37 da Constituição Federal e aos arts. 3º, inciso I, 4º, caput, e 5º, da Lei 12.813/2013, podendo sujeitar os responsáveis às sanções previstas no art. 12 da referida Lei, que caracteriza tais condutas como atos de improbidade administrativa;

9.14. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em articulação com o Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:

9.14.1. considerando os princípios da racionalidade administrativa e da universalidade e equidade das ações de saúde e estabelecidos nos arts. 37 e 196 da Constituição Federal/1988; o §3º do art. 10-D da Lei 9.656/1998 e art. 19-Q, §2º e 3º, da Lei 8.080/1990; e com o objetivo de assegurar coerência regulatória e a sustentabilidade do setor de saúde suplementar, bem como diminuir a assimetria entre setores e a potencial insegurança jurídica, avalie a conveniência e oportunidade para criar de mecanismos normativos, a fim de:

9.14.1.1. fortalecer a integração entre Conitec e Cosaúde, garantindo isonomia técnica e racionalidade administrativa no que se refere à análise da evidência científica, eficácia e custo-efetividade, mantendo, de forma complementar, a análise do impacto econômico e setorial da incorporação de novas tecnologias separadas por setor;

9.14.1.2. assegurar que a análise do impacto orçamentário específico da saúde suplementar seja obrigatória em todos os casos de atualização do Rol de Cobertura de Procedimentos e Eventos de Saúde da ANS; e

9.14.1.3. estabelecer parâmetros econômicos complementares, como o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como preço-teto autorizado para vendas de medicamentos/procedimentos de alto custo ou impacto ao setor suplementar, mecanismos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica ou compra conjunta com o SUS, para mitigar riscos de sustentabilidade em tecnologias de alto custo ou impacto, quando da incorporação de tecnologia de saúde decorrer de decisão favorável da Conitec, decorrente do §10 do art. 10 da Lei 9.656/1998.

9.14.2. considerando o art. 3º da Lei 9.961/2000 e as Súmulas do STF 60 e 61 (Tema 1234), bem a como a decisão da Suprema Corte no âmbito da ADI 7.265, avalie a conveniência de propor aperfeiçoamentos normativos na Lei 9.656/1998 com o objetivo de:

9.14.2.1. estabelecer critérios técnicos, científicos e econômicos mínimos (eficácia de alto nível e custo-efetividade) para pedidos de cobertura extra-Rol amparados pelo § 13 do art. 10, de modo a equilibrar a proteção do direito individual do beneficiário com o interesse coletivo e a sustentabilidade econômico-financeira do setor; e

9.14.2.2. reforçar o papel da Saúde Baseada em Evidências (SBE) como parâmetro obrigatório para pedidos de cobertura extra-Rol e a autocontenção/deferência judicial às análises técnico-regulatórias da ANS, em consonância com o entendimento do STF;

9.14.3. considerando a Lei 13.709/2018, arts. 7º, III, e 11, II, “F”, avalie a conveniência e oportunidade de propor alternativas normativas e técnicas, para que seja restabelecida a obrigatoriedade do CID no Padrão TISS, mediante ajuste legislativo ou medida judicial superveniente, fundamentada na Lei Geral de Proteção de Dados, de forma a aperfeiçoar a análise epidemiológica, a mensuração de prevalências, a avaliação de custo-efetividade e o acompanhamento pós-incorporação de tecnologia de saúde;

9.14.4. considerando o art. 4º, inciso II, da Lei 9.961/2000, avalie a conveniência de propor aperfeiçoamentos na Lei 9.656/1998 com o objetivo de instituir hipóteses excepcionais de flexibilidade de prazos ou priorização de análises de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com base em critérios objetivos e públicos (p. ex., impacto epidemiológico, ausência de alternativas terapêuticas, custo-efetividade/impacto orçamentário, relevância clínica), permitindo avaliações conjuntas por condição/linha de cuidado quando isso aumentar a racionalidade técnica, mas preservando a diretriz de celeridade estabelecida na Lei 14.307/2022, devendo ser publicizadas as justificativas técnicas dos

casos concretos da flexibilização/priorização/avaliação conjunta, a fim de garantir transparência e isonomia das análises;

9.15. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em articulação com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, bem como os arts. 3º e 4º, incisos XXIII e XXIV, da Lei 9.961/2000 e o art. 13, inciso V da RN/ANS 483/2022, que adote medidas no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica firmado com esse Conselho, a fim de fortalecer a inteligência regulatória da Agência e subsidiar magistrados nas análises de processos judiciais envolvendo saúde suplementar e, assim, reduzir a assimetria informacional, fortalecer a previsibilidade regulatória e fomentar decisões alinhadas às evidências científicas e às boas práticas regulatórias, contribuindo para a isonomia entre beneficiários e a sustentabilidade econômico-financeira da saúde suplementar, a exemplo da criação de ambiente virtual seguro e/ou outras alternativas administrativas e tecnológicas que os signatários entenderem pertinentes, que possibilite:

9.15.1. disponibilizar decisões administrativas, pareceres técnicos e Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) da ANS;

9.15.2. integrar a ANS aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) e ao sistema e-NatJus;

9.15.3. disponibilizar informações individualizadas e agregadas da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) para apoiar magistrados na análise de padrões setoriais e na compreensão do funcionamento do mecanismo de mediação, sem prejuízo de sua natureza administrativa e conciliatória, e com estrito resguardo à proteção de dados pessoais e sensíveis, respeitando as diretrizes da LGPD (Lei 13.709/2018);

9.15.4. utilizar sistematicamente dados de processos judiciais como insumo para o planejamento e a priorização das ações fiscalizatórias da ANS, com o objetivo de fortalecer a inteligência regulatória da Agência e ampliar sua capacidade de atuação preventiva frente aos riscos que contribuem para a judicialização da saúde suplementar, respeitando as diretrizes da LGPD (Lei 13.709/2018);

9.16. recomendar à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:

9.16.1. considerando os arts. 3º e 4º, inciso XXI, da Lei 9.961/2000, avalie a conveniência e oportunidade de realizar estudos econométricos para quantificar o impacto da judicialização sobre reajustes, sinistralidade e sustentabilidade do setor, a fim de permitir identificar o efeito desse fenômeno sobre os preços e custos, gerando subsídios técnicos para políticas públicas visando o equilíbrio econômico-financeiro do setor e a proteção ao consumidor;

9.16.2. considerando o inciso I, § 3º, do art. 10-D da Lei 9.656/1998, avalie a conveniência e oportunidade de ampliar o acesso institucional da Agência a bases científicas de texto completo (bibliotecas/repositórios de revisões sistemáticas, bases biomédicas e econômicas de saúde), por meio de contratações ou consórcios públicos, com gestão de licenças, repositório institucional para compartilhamento interno e capacitação metodológica da equipe, a fim de elevar a profundidade e a qualidade das análises de ATS e reduzir a dependência de fontes secundárias;

9.16.3. considerando o art. 4º, incisos XXIX e XXX, avalie a conveniência e oportunidade de adotar de medidas voltadas à revisão e aprimoramento do modelo de fiscalização e punitivo previsto nas RN 483/2022 e 489/2022 com vistas a aprimorar a sua eficácia regulatória, a fim de:

9.16.3.1. combinar a análise individual das reclamações dos beneficiários dos planos de saúde com ações planejadas e estratégicas que possam identificar padrões de conduta setorial, para otimizar o uso dos recursos disponíveis e ampliar o alcance da atuação regulatória, com os estabelecimentos de regras explícitas de priorização por relevância, risco e abrangência de beneficiários;

9.16.3.2. analisar, em conjunto aos órgãos competentes, alternativas para atualização monetária e/ou reindexação dos valores de multa, bem como ajustes de dosimetria e demais critérios

das normas pertinentes, que preservem proporcionalidade e efetividade dissuasória, com o objetivo de assegurar a sua aptidão para orientar condutas e desestimular reincidências;

9.17. encaminhar à Comissão de Saúde do Câmara dos Deputados, à Casa Civil da Presidência da República e à Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento e Orçamento cópia do relatório e do acórdão; e

9.18. encaminhar ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) cópia do relatório e do acórdão, para conhecimento e eventuais providências no âmbito de suas competências relacionadas à defesa da concorrência e análise de atos de concentração no setor.

10. Ata nº 15/2026 – Plenário.

11. Data da Sessão: 6/5/2026 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1120-15/26-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Vital do Rêgo (Presidente), Walton Alencar Rodrigues (Relator), Benjamin Zymler, Bruno Dantas, Jorge Oliveira e Antonio Anastasia.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

(Assinado Eletronicamente)

**VITAL DO RÊGO**

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

**WALTON ALENCAR RODRIGUES**

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

**CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA**

Procuradora-Geral