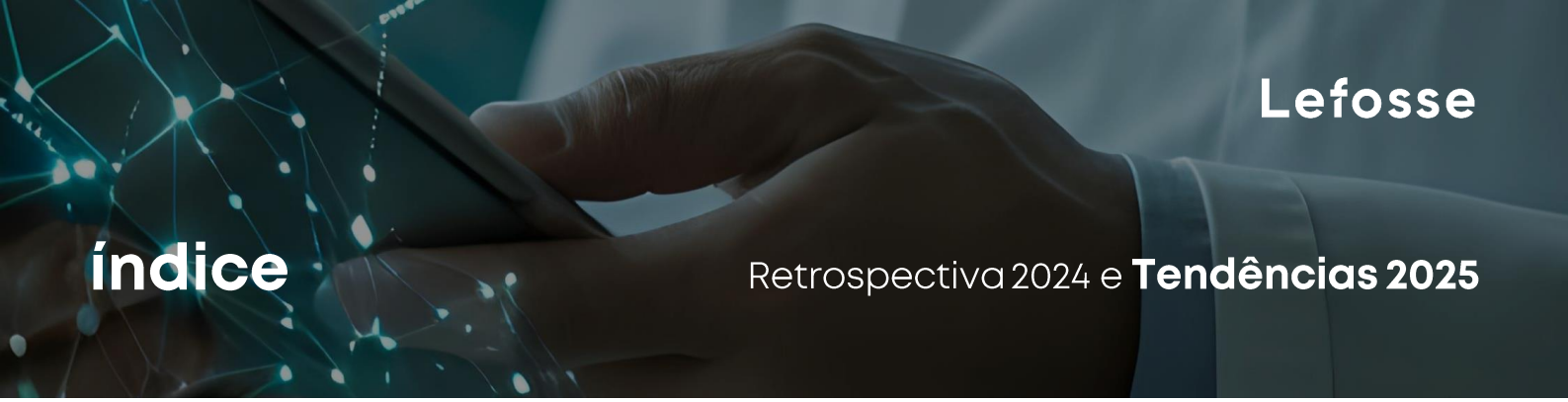
Healthcare

Retrospectiva 2024 e

Tendências 2025

Lefosse



Lefosse

índice

Retrospectiva 2024 e **Tendências 2025**

Contexto 2024 03

Piso Nacional de Enfermagem e outras categorias de saúde 03

Definição sobre a incorporação de produtos de terapia avançada no Rol da ANS 04

Novo marco legal e regulatório de pesquisa clínica 05

Flexibilização na alocação de ativos garantidores por operadoras de planos de saúde 06

Atualização de regras para alteração de rede hospitalar 07

O que deve mudar o mercado em 2025? 09

Reformulação das regras dos planos ambulatoriais 09

Andamento da regulamentação sobre uso de IA e os impactos na saúde 10

Sandbox Regulatório da ANS 11

Cartões de desconto 12

Alinhamento da política de preços e reajustes dos planos de saúde 13

Novas regras de notificação por falta de pagamento 14

Termômetro do mercado 15

Oportunidades 15

Pontos de atenção 16

Piso Nacional de Enfermagem e outras categorias de saúde

O Piso Nacional da Enfermagem continua sendo um tema central no setor de saúde brasileiro, com desdobramentos significativos tanto para o setor público quanto para o privado. Instituído pela Lei nº 14.434/2022, o piso estabelece valores mínimos a serem pagos para enfermeiros(as), técnicos(as) e auxiliares de enfermagem, e parteiras em todo o país. Apesar de avanços importantes, os desafios para sua implementação e financiamento seguem em debate, envolvendo negociações coletivas, iniciativas legislativas e articulações entre os setores público e privado.

No setor privado, a efetivação do piso está condicionada à negociação coletiva, em linha com decisão do Supremo Tribunal Federal no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.222, que determinou que o assunto seja tratado por meio de acordos coletivos ou de ações de dissídio coletivo, buscando reduzir demissões em massa e eventuais prejuízos para os serviços de saúde.

No setor público, o pagamento do piso está sujeito à assistência financeira complementar prestada pela União. Desde agosto de 2023, o Fundo Nacional de Saúde tem repassado a transferência desta assistência aos fundos estaduais, municipais e do Distrito Federal, nos termos da Emenda Constitucional nº 127 e de portarias específicas do Ministério da Saúde. A Caravana do Piso da Enfermagem, uma iniciativa da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, percorreu todos os estados brasileiros durante o ano, orientando gestores e instituições sobre a operacionalização e a efetivação do pagamento do piso. A proposta de orçamento do Governo Federal para 2025 inclui R$ 11 bilhões para garantir o pagamento do piso.

Além da enfermagem, discussões sobre pisos salariais de outras profissões da saúde também vêm ganhando relevância, impulsionadas pela crescente demanda por valorização desses profissionais no pós-pandemia. A criação de pisos para categorias como fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais e assistentes sociais, por exemplo, já está sendo pautada no Congresso

Nacional, refletindo a importância de políticas públicas que alinhem remuneração e sustentabilidade financeira no setor de saúde.

O avanço da discussão sobre o Piso Nacional da Enfermagem e de outras categorias representa um marco para o reconhecimento e valorização dos profissionais de saúde no Brasil. No entanto, o processo exige uma boa articulação entre gestores públicos, empregadores privados e representantes das categorias profissionais para garantir que as implementações sejam financeiramente viáveis e efetivas, evitando impactos negativos na empregabilidade e na continuidade e qualidade dos serviços de saúde.

Definição sobre a incorporação de produtos de terapia avançada no Rol da ANS

A incorporação de produtos de terapia avançada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Rol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também foi um tema de amplo debate no setor de saúde suplementar.

Em março de 2024, a 10ª Vara Cível Federal de São Paulo concedeu uma tutela de urgência que suspendeu os efeitos da deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) da ANS que aprovou a Nota Técnica nº 03/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Nota Técnica nº 03/2023). Essa nota técnica excluiu medicamentos de terapia avançada das regras dos §§ 10 e 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, impondo a eles a necessidade do trâmite ordinário para atualização do Rol da ANS. A decisão foi resultado de uma ação anulatória movida pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), no âmbito do processo nº 5037147-80.2023.4.03.6100.

Os produtos de terapia avançada, que incluem os de terapia celular avançada, gênica e engenharia tecidual foram classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como uma categoria especial de medicamentos, nos termos da Resolução da Dicol (RDC) da Anvisa nº 505/2021.

Em contrapartida, a ANS, na Nota Técnica nº 03/2023, entendeu que estes produtos não se enquadram nas regras gerais de cobertura de medicamentos adotadas na saúde suplementar, devendo ser submetidos ao rito de atualização do Rol.

A tutela de urgência foi concedida considerando provável o direito alegado, especialmente no que se refere à incompetência da ANS para criar distinções entre medicamentos. A decisão destacou o risco potencial para pacientes por eventual negativa de cobertura dos produtos de terapia avançada.

O processo, ainda em andamento, poderá estabelecer precedente importante para a incorporação de produtos de terapia avançada no sistema de saúde suplementar. O setor segue atento ao desfecho, que será determinante para a definição da disponibilização e do acesso a essa categoria especial de medicamentos.

Novo marco legal e regulatório de pesquisa clínica

Após quase uma década de discussões no Congresso Nacional, o ano de 2024 foi marcado pela sanção da Lei nº 14.874, criando um marco legal para as pesquisas clínicas no Brasil. Essa nova legislação traz avanços importantes para o setor, destacando-se a definição de regras claras para a continuidade e o encerramento do tratamento pós-estudo clínico, incluindo a criação de um plano de acesso pós-estudo, que deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes do início da pesquisa. Além disso, a lei estabelece prazos mais curtos para a análise ética e regulatória dos protocolos, formas de proteção aos participantes, como a garantia do anonimato dos dados pessoais e a proibição de remuneração ou concessão de vantagens aos participantes, e prevê a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

Dentro da proposta de desburocratizar e agilizar o processo de pesquisa clínica no Brasil, a Anvisa também deu passos significativos com a publicação da RDC nº 945. Essa norma estabelece diretrizes e procedimentos para a realização de ensaios clínicos com o objetivo de registrar novos medicamentos no país. Entre as principais novidades, destaca-se a possibilidade de o patrocinador importar o produto em investigação para a pesquisa antes da conclusão da análise do dossiê pela Anvisa. Além disso, a resolução introduz um procedimento mais ágil e flexível para a avaliação dos dossiês de desenvolvimento clínico de medicamentos e de ensaios clínicos, com base na análise de risco e complexidade.

Com essas mudanças, espera-se que 2025 seja um ano de crescente investimento e novas oportunidades no setor de pesquisa clínica no Brasil. As novas regras visam não só simplificar os processos, mas também posicionar o Brasil como um destino mais atrativo para a realização de pesquisas clínicas, promovendo o avanço da ciência e da inovação no país.

Flexibilização na alocação de ativos garantidores por operadoras de planos de saúde

Em outubro de 2024, a ANS promoveu novas alterações nas regras de ativos garantidores das operadoras de planos privados de assistência à saúde com a publicação da Resolução Normativa nº 614. Essa norma, que alterou a Resolução Normativa nº 521, trouxe mudanças importantes nos limites de alocação das modalidades de imóveis como ativos garantidores, com foco em ampliar a capacidade de gestão financeira e a sustentabilidade das operadoras.

Entre as mudanças, destaca-se o aumento do limite de alocação de imóveis assistenciais e quotas de fundos de investimento em participações, que

agora, podem compor até 50% dos ativos garantidores, em comparação aos 20% anteriormente permitidos. Esses fundos devem ser destinados exclusivamente à ampliação, reforma, modernização, compra ou construção de imóveis médico-hospitalares e de diagnósticos, bem como de ambulatórios e centros de atenção primária. Além disso, o limite combinado para a soma desses ativos passou de 28% para 58%, ampliando ainda mais a flexibilidade das operadoras.

A expectativa é que estas mudanças aumentem a liquidez das operadoras, uma vez que promovem maior flexibilidade na alocação de ativos garantidores, possibilitando, por sua vez, mais capacidade de investimento e fortalecimento da sustentabilidade financeira do setor de saúde suplementar.

Atualização de regras para alteração de rede hospitalar

Em junho de 2024, a ANS publicou a Resolução Normativa nº 609, que prorrogou o prazo de início da vigência da Resolução Normativa nº 585. A nova data para a entrada em vigor das regras sobre alteração da rede hospitalar dos planos de saúde foi estabelecida para 31 de dezembro de 2024, permitindo que as operadoras tenham mais tempo para se adequar às mudanças.

As novas regras visam aumentar a transparência e a segurança para os beneficiários dos planos de saúde e valem tanto para a retirada de um hospital da rede, como para a troca de um hospital por outro. Entre as principais mudanças, destaca-se a ampliação das regras de portabilidade. Agora, os beneficiários poderão realizar a portabilidade de carências sem a necessidade de cumprir os prazos mínimos de permanência ou de manter a mesma faixa de preço do plano de origem, caso ocorra a exclusão ou substituição de um hospital no município de residência ou de contratação do plano.

Além disso, as operadoras serão obrigadas a comunicar os beneficiários individualmente sobre exclusões ou mudanças na rede hospitalar no município de residência, incluindo serviços de urgência e emergência, com 30 dias de antecedência, contados do término da prestação de serviço.

Outra mudança importante é a exigência de que, caso a unidade a ser excluída seja responsável por até 80% das internações em sua região de atendimento, a operadora não poderá apenas retirar o hospital da rede, mas deverá substituí-lo por um novo. Nessa substituição, o prestador substituto deverá oferecer os mesmos serviços do prestador a ser excluído, além de estar localizado no mesmo município. Também, será necessário manter ou elevar a qualificação do hospital a ser substituído.

Em 2025, a tendência é que estas mudanças marquem uma nova fase na relação entre operadoras e beneficiários, bem como incentivem uma maior competitividade entre as operadoras, levando a uma oferta mais diversificada e de melhor qualidade de serviços hospitalares.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Reformulação das regras dos planos ambulatoriais

Em outubro de 2024, a ANS intensificou a discussão sobre a reformulação dos planos de saúde exclusivamente ambulatoriais, que cobrem apenas consultas e exames, sem incluir internações hospitalares. A iniciativa visa oferecer alternativas mais acessíveis aos consumidores, especialmente àqueles que, atualmente, dependem de cartões de desconto para acessar os serviços de saúde.

A ANS lançou a Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 5, convidando a sociedade a contribuir com sugestões para revisar e aprimorar as regras atuais desses planos. O objetivo é incentivar a comercialização de produtos com cobertura ambulatorial de forma segura para o consumidor. As contribuições foram recebidas até 31 de outubro de 2024. O tema também foi objeto de audiência pública.

A proposta enfrenta resistência de autoridades de defesa do consumidor, que expressam preocupação com a possibilidade de os consumidores não terem acesso a internações quando necessário, o que pode aumentar a judicialização.

A decisão final tomada a partir do amplo debate quanto ao tema poderá redefinir o mercado de planos de saúde no Brasil, ampliando as opções disponíveis e atendendo às necessidades de diferentes perfis de usuários.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Andamento da regulamentação sobre uso de IA e os impactos na saúde

O Projeto de Lei (PL) 2338/2023, apresentado pelo senador Rodrigo Pacheco, busca regulamentar a Inteligência Artificial (IA) no Brasil, com foco em sistemas considerados de alto risco. Ele propõe um conjunto de obrigações para os agentes de IA, com o objetivo de proteger direitos, evitar danos irreversíveis, discriminação e proteger dados pessoais. Um dos principais pontos do PL 2338/23 é classificar a área da saúde como de alto risco.

A inclusão da saúde como área de alto risco pode impactar os serviços de saúde e as operadoras de planos de saúde que utilizam IA. Para os serviços de saúde, isso pode significar a necessidade de implementar medidas adicionais de conformidade. As operadoras de planos de saúde também terão que estruturar processos internos para monitorar e gerenciar os riscos associados ao uso de IA, além de garantir a proteção dos dados pessoais dos beneficiários.

Em dezembro de 2024, o Senado Federal aprovou o PL, e, agora, segue para a apreciação pela Câmara dos Deputados.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Sandbox Regulatório da ANS

Em dezembro de 2024, a ANS aprovou a Resolução Normativa nº 621, que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (i.e., *Sandbox* Regulatório) no setor de saúde suplementar. O *Sandbox* Regulatório foi desenvolvido para fomentar a inovação, oferecendo um espaço controlado onde empresas podem testar novos produtos, serviços e modelos de negócios mediante autorizações temporárias, afastando ou flexibilizando normas sob a competência da Agência.

A proposta foi amplamente discutida durante a Consulta Pública nº 138, realizada entre outubro e novembro de 2024. A ANS recebeu 159 contribuições de diversos setores da sociedade, incluindo cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores e autoridades governamentais. Essas contribuições foram fundamentais para a elaboração do normativo final.

Os principais objetivos do *Sandbox* Regulatório incluem (i) incentivar a inovação na saúde suplementar; (ii) promover o desenvolvimento de novos produtos, serviços, tecnologias e soluções; (iii) reduzir os custos e o tempo de maturação necessários para o desenvolvimento dessas inovações; (iv) aprimorar o arcabouço regulatório vigente da ANS; e (v) estimular a competição e reduzir as barreiras de entrada no setor.

O *Sandbox* Regulatório será implementado por meio da publicação de um edital de participação, aprovado pela Dicol e divulgado no site da Agência.

Para cada edital, será instituída uma Comissão específica, encarregada de selecionar os participantes e supervisionar as atividades relacionadas ao ambiente regulatório experimental.

Espera-se que o *Sandbox* Regulatório da ANS contribua para a modernização do setor de saúde suplementar no Brasil, permitindo que novos produtos, serviços e modelos de negócios sejam desenvolvidos e implementados de maneira rápida, segura, eficaz e acessível, além de atrair novos investimentos e estimular a competição no setor.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Cartões de desconto

Em dezembro de 2024, a ANS aprovou um edital de chamamento público com o objetivo de acolher subsídios e, ato contínuo, regulamentar os cartões de desconto em serviços de saúde por meio de um *Sandbox* Regulatório.

Os cartões de desconto são uma alternativa para pessoas que buscam acesso a consultas médicas e exames com valores mais acessíveis, sem a necessidade de aderir a um plano de saúde tradicional. Atualmente, estima-se que entre 40 e 60 milhões de brasileiros utilizem esse produto, que oferece descontos em diversos serviços médicos por meio de parcerias com clínicas, laboratórios e outros.

A decisão de regulamentar os cartões de desconto foi impulsionada por uma determinação do Superior Tribunal de Justiça, que reconheceu a competência da ANS para regular e fiscalizar esse produto, no âmbito do AgInt no AREsp nº 2.183.704/SP.

Espera-se que a regulamentação dos cartões de desconto abra novas possibilidades para o mercado de saúde, garantindo maior organização, transparência e segurança. Essa iniciativa pode contribuir para que os cartões de desconto se consolidem como uma opção complementar, oferecendo alternativas viáveis e acessíveis para diversos perfis de consumidores. A tendência é que, com a regulamentação, o setor continue a evoluir, promovendo parcerias e inovações que ampliem o acesso à assistência à saúde de forma equilibrada, sustentável e eficiente.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Aprimoramento da política de preços e reajustes dos planos de saúde

Em dezembro de 2024, a ANS aprovou uma série de medidas para reformular a política de preços e reajustes dos planos de saúde. Durante a 616ª Reunião da Dicol, foram apreciados e aprovados diversos documentos e propostas, incluindo a Avaliação do Resultado Regulatório sobre a contratação eletrônica de planos de saúde (venda *on-line*), a aprovação do relatório da TPS nº 4, e as Análises de Impacto Regulatório dos quatro temas constantes da Política de Preços e Reajustes.

A reformulação abrange quatro principais temas: reajuste de planos coletivos, mecanismos financeiros de regulação (como coparticipação e franquia), venda de planos *on-line* e revisão técnica de preços de planos individuais/familiares.

Entre as propostas aprovadas, destaca-se a definição de novos parâmetros para o reajuste de planos coletivos. A ANS propõe ampliar o tamanho dos agrupamentos de contratos, passando de até 29 beneficiários para até 1 mil nos planos coletivos empresariais e para a totalidade dos planos coletivos por adesão. Além disso, a Agência definiu critérios para a cláusula de reajuste, proibindo a acumulação de índices financeiros e a acumulação por sinistralidade.

A ANS também aprovou a realização de uma audiência pública nos dias 28 e 29 de janeiro de 2025, para discutir cada um dos temas, e uma consulta pública, que ocorrerá até dia 3 de fevereiro de 2025. Essas iniciativas visam garantir a participação ativa da sociedade no processo de definição das novas regras, promovendo um debate amplo e transparente.

Com o aprimoramento da política de preços e reajustes, a ANS busca promover impactos positivos no setor, destacando aspectos como sustentabilidade, regras claras e transparentes, ampliação da concorrência, regulação mais equilibrada, melhoria na qualidade dos serviços e maior facilidade no acesso à contratação de planos de saúde. No decorrer de 2025, já devemos ter novidades neste tema, e o setor já começa a se adaptar para as possíveis mudanças.

O que deve mudar o mercado em 2025?

Novas regras de notificação por falta de pagamento

Em dezembro de 2024, a ANS aprovou a suspensão temporária da eficácia da Resolução Normativa nº 593, que estabelece novas regras para a notificação por falta de pagamento de planos de saúde. A decisão, referendada durante a 616ª Reunião da Dicol, adia a vigência das novas regras para 1º de fevereiro de 2025, proporcionando um período adicional para que as operadoras e os beneficiários se adaptem às mudanças.

As novas regras visam assegurar que o consumidor seja notificado em caso de inadimplência, oferecendo-lhe a oportunidade de regularizar o pagamento e, assim, evitar o cancelamento do contrato ou a sua exclusão do plano de saúde.

As novas regras são válidas para contratos dos quais a responsabilidade de pagamento seja do beneficiário (i) de planos individuais ou familiares; (ii) de planos coletivos empresariais firmados por empresário individual; e (iii) de planos coletivos firmados por ex-empregados, servidores públicos, beneficiários de operadoras de autogestão ou aqueles que pagam diretamente a uma administradora de benefícios.

Uma das novidades trazidas pela nova norma são as formas de notificações, que poderão ser realizadas por meios eletrônicos conforme os dados fornecidos pelo beneficiário à operadora e constantes em seu cadastro. Entre as opções estão: e-mail com certificado digital ou confirmação de leitura; mensagem de texto para celular; mensagem em aplicativos de dispositivos móveis com troca de mensagens criptografadas; e ligação telefônica gravada com confirmação de dados pelo interlocutor. No entanto, notificações por SMS ou aplicativos de dispositivos móveis somente serão consideradas válidas mediante resposta do destinatário confirmando o recebimento.

Com a implementação da nova norma, a ANS espera aumentar a transparência e a eficiência na comunicação entre operadoras e beneficiários, reduzindo o número de cancelamentos por falta de pagamento e promovendo uma melhor relação no setor de saúde suplementar.

Termômetro do mercado

Oportunidades

- **Normas das entidades de autogestão:** sendo um dos temas prioritários da Agenda Regulatória do triênio de 2023-2025, a ANS vem discutindo sobre a modernização das normas aplicáveis às entidades de autogestão, tendo, inclusive, aberto TPS nº 3 para colher contribuições de toda a sociedade sobre o tema. A iniciativa visa trazer maior clareza e transparência às regras, além de estabelecer as obrigações regulatórias aplicáveis.

- **Impactos da reforma tributária para serviços de planos de saúde:** definição quanto à (i) redução de alíquotas tributárias para determinados serviços de saúde (e.g., serviços cirúrgicos, ginecológicos, psiquiátricos etc.); (ii) regimes diferenciados para entidades que prestam atividades relacionadas a planos de saúde; e (iii) isenção de tributos para entidades sem fins lucrativos que prestam serviços de planos de saúde na modalidade de autogestão, entre outras. Tais mudanças podem impactar diretamente os custos e preços dos serviços e planos de saúde.

- **Agência Regulatória da ANPD e dados de saúde:** em dezembro de 2024, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) publicou a Resolução nº 23, que aprovou a Agenda Regulatória para o biênio 2025-2026, incluindo item específico sobre a revisão de regras relacionadas a dados de saúde, que considerará as especificidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e dos agentes de tratamento que atuam no setor, tais como as operadoras de planos de saúde.

- **Open Health e interoperabilidade de dados:** a interoperabilidade de dados de saúde e a iniciativa Open Health estão ganhando cada vez mais força no setor de saúde. Essas iniciativas visam facilitar o compartilhamento seguro de informações entre diferentes sistemas e agentes, melhorando a coordenação do cuidado e a eficiência dos serviços. As autoridades estão promovendo discussões sobre o tema que poderão ter desdobramentos importantes em 2025.

Termômetro do mercado

Pontos de atenção

- **Veto pesquisa clínica:** em 2025, o Congresso deve analisar a manutenção ou derrubada do veto presidencial a dispositivos da Lei de pesquisa clínica com seres humanos (Lei nº 14.874/2024), dentre eles o prazo de cinco anos para continuidade do fornecimento gratuito do medicamento após encerramento do estudo.

- **Alteração na presidência da ANS:** o final de 2024 coincidiu com o término de mandato do Diretor-Presidente da ANS, Sr. Paulo Rebello. Tendo isso em vista, o Presidente da República publicou despacho indicando o nome do Sr. Wadih Damous para exercer o cargo. O Senado Federal ainda precisa aprovar a indicação feita pelo Presidente. De todo modo, a alteração indica possível redirecionamento estratégico ao setor de saúde suplementar. Enquanto o Senado Federal aprecia as indicações feitas pela Presidência da República, a Sra. Carla de Figueiredo Soares ocupará a presidência da ANS.

- **Alterações na Presidência e Diretoria da Anvisa:** o final de 2024 coincidiu com o término de mandatos nas diretorias da Anvisa. Tendo isso em vista, o Presidente da República publicou despacho indicando os nomes do Sr. Leandro Pinheiro Safatle para o cargo de diretor presidente, da Sra. Daniela Marreco Cerqueira para assumir a Segunda Diretoria, e o Sr. Diogo Penha Soares para assumir a Quinta Diretoria em 1º de abril de 2025 (quando termina o mandato do Sr. Alex Machado Campos, que havia renunciado). Enquanto o Senado Federal aprecia as indicações feitas pela Presidência da República, o Sr. Rômison Rodrigues Mota ocupará a presidência da Anvisa.

- **Projeto de Lei dos Planos de Saúde:** previsto para apreciação em 2025, o PL nº 7.419/2006 propõe alterações significativas na legislação aplicável aos planos de saúde. O texto enfrenta ampla mobilização de agentes do setor e de entidades de defesa do consumidor, podendo redefinir a relação entre operadoras e beneficiários.

Termômetro do mercado

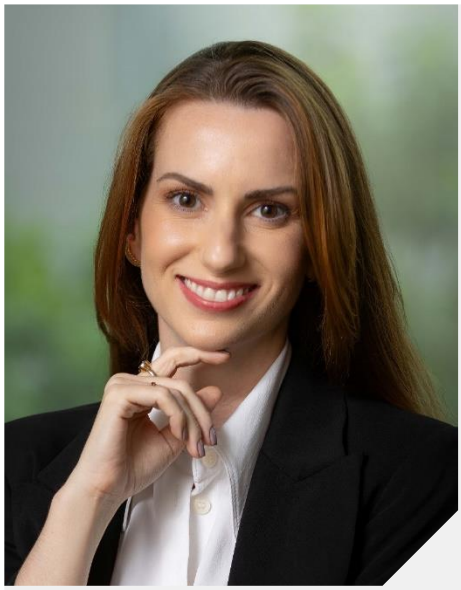
- **Fraudes contra planos de saúde:** o aumento de fraudes contra planos de saúde tem, cada vez mais, preocupado o setor de saúde suplementar. Em 2024, diversos casos foram investigados, impactando financeiramente tanto as operadoras quanto os beneficiários. Para 2025, espera-se a implementação de medidas mais rigorosas de controle e combate às fraudes, incluindo o uso de tecnologias, além de maior integração entre os agentes do setor, a ANS e outras autoridades para identificação de irregularidades, bem como intensificação de ações de fiscalização e punição para combater essa prática e proteger os consumidores.

- **Coparticipação em planos de saúde coletivos empresariais:** no âmbito do processo IncJulgRREmbRep-1001740-49.2019.5.02.0318, o TST está discutindo se a mudança da forma de custeio de planos de saúde para o regime de coparticipação caracteriza alteração lesiva para os empregados que já tinham direito ao benefício. O tema é objeto de um recurso que será julgado sob a sistemática dos recursos repetitivos, e o entendimento adotado deverá ser aplicado a todos os casos que tratam de matéria semelhante, o que poderá afetar os custos deste benefício para as empresas que o oferecem.

- **CPI e cancelamento de planos de saúde:** o aumento de cancelamentos unilaterais de contratos de planos de saúde motivou pedido de abertura de Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) na Câmara dos Deputados, processos administrativos por autoridades de defesa do consumidor e acordos entre agentes do setor de saúde suplementar e autoridades governamentais durante 2024. Em razão de sua relevância, o tema deve ter novos desdobramentos em 2025.

- **Agência Única e incorporação de tecnologias em saúde no Rol:** o debate sobre a criação de uma Agência Única de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem ganhado força. A proposta busca unificar os esforços da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS. Em 2025, ainda que não haja aderência de todos os agentes envolvidos, essa iniciativa poderá avançar, impactando diretamente o processo de incorporação de tecnologias no sistema de saúde público e suplementar.

O que diz nossa sócia?



Maira Materagia Imperatriz
Sócia da prática de Life Sciences & Healthcare

"Ao longo de 2024, vimos debates intensos e definições cruciais para o setor de saúde brasileiro, preparando o terreno para um 2025 repleto de oportunidades e desafios. No campo normativo, diversos marcos e atualizações foram aprovadas, e o setor deve continuar atento às novas normas para se adaptar rapidamente às mudanças. O próximo ano promete ser decisivo para o setor de saúde, com importantes movimentos administrativos, legislativos e judiciais que podem redefinir as dinâmicas do mercado. A implementação de *sandboxes* regulatórios, a definição de regras para cartões de desconto, a reformulação da política de preços e reajustes de planos de saúde e das regras de planos ambulatoriais, entre outros temas relevantes, devem impactar profundamente a estrutura regulatória e econômica do setor. Além disso, a entrada em vigor de regulamentações sobre alteração de rede hospitalar e de notificação por falta de pagamento de planos de saúde, por exemplo, reforça a constante necessidade de adaptação e conformidade dos agentes envolvidos no setor. Diante desse cenário, empresas e profissionais precisam estar preparados para identificar e aproveitar as oportunidades, bem como enfrentar os eventuais desafios, estruturando soluções que alinhem inovação, sustentabilidade e segurança jurídica."

Nossos profissionais

Rubens Granja
Sócio
Life Sciences & Healthcare

Maira Materagia Imperatriz
Sócia
Life Sciences & Healthcare

Natássia Misae Ueno
Counsel
Life Sciences & Healthcare

Julia de Castro Kesselring
Advogada
Life Sciences & Healthcare

Luis Felipe Gozalo
Advogado
Life Sciences & Healthcare

Lucas Barreto
Advogado
Life Sciences & Healthcare

Lefosse

São Paulo

Rua Tabapuã, 1227 14° andar

04533-014 Itaim Bibi

São Paulo SP Brasil

+ 55 11 3024-6100

Rio de Janeiro

Praia do Flamengo, 200 – 20° andar

22210-901 Flamengo

Rio de Janeiro RJ Brasil

+ 55 21 3263-5480

Brasília

Edifício Parque Cidade Corporate

Torre B, 8° andar – Conjunto 802

Brasília, DF Brasil

+ 55 61 3957-1000

www.lefosse.com

Siga nas redes