



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro

Raquel Medeiros Lisbôa

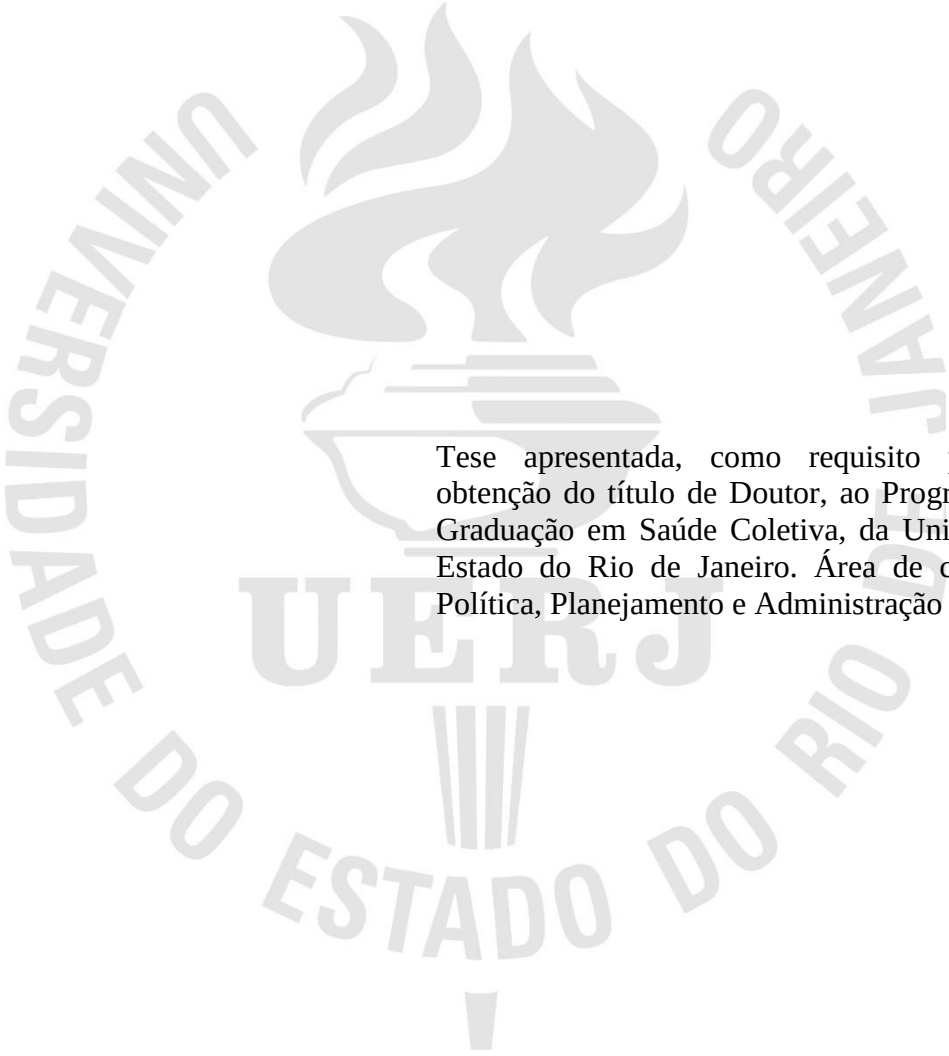
**Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: a
dualidade entre o público e o privado sob a luz da Política Nacional de
Gestão de Tecnologias em Saúde**

Rio de Janeiro

2022

Raquel Medeiros Lisbôa

Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: a dualidade entre o público e o privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde



Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Rosângela Caetano

Rio de Janeiro

2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

L769 Lisbôa, Raquel Medeiros

Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: a dualidade entre o público e o privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Raquel Medeiros Lisbôa. – 2022.

256 f.

Orientadora: Prof.^a Dra. Rosângela Caetano

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro.

1. Avaliação da tecnologia biomédica - Brasil - Teses. 2. Saúde Suplementar – Teses. 3. Política pública – Teses. 4. Sistema Único de Saúde – Teses. 5. Política de Saúde – Teses. I. Caetano, Rosângela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro. III. Título.

CDU 61.001.76:6(81)

Bibliotecária: Marianna Lopes Bezerra – CRB 7 6386

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Raquel Medeiros Lisboa

**Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira:
a dualidade entre o público e o privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de
Tecnologias em Saúde**

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 22 de setembro de 2022.

Orientador (a): Prof.^a Dra. Rosângela Caetano

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro - UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro - UERJ

Prof. Dr. Denizar Vianna Araújo

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof.^a Dra. Patrícia Coelho de Soárez

Universidade de São Paulo

Prof.^a Dra. Isabela Soares Santos

Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2022

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese à minha família, por ser tudo que eu tenho, amo e preciso.

AGRADECIMENTOS

À Deus por ter me dado forças para realizar mais este sonho.

Aos meus filhos por existirem e darem um verdadeiro sentido à minha vida, e ao meu marido pelo amor e compreensão em todos os momentos.

Aos meus avós pelo legado de força, fé, sabedoria e perseverança.

Aos meus pais pelo amor incondicional e pelo exemplo de bondade e honestidade. Sem vocês nada disso seria possível.

À minha querida professora orientadora Rosângela Caetano, por todos os ensinamentos que foram muito além do conhecimento científico, ensinamentos que vão ficar para a vida toda.

A todos os professores do IMS, especialmente, Dadá, Paulo Henrique e Ruben (*in memorian*), pelas aulas e discussões que me trouxeram tanto conhecimento e reflexões sobre os sistemas de saúde no Brasil e no mundo. Em especial também ao professor Ricardo Ewbank Steffen pela atenção que me conferiu em momentos difíceis que passei ao longo desta caminhada.

Aos colegas de doutorado do IMS pelas conversas, risadas e muitos cafezinhos.

A todos os funcionários do IMS pelo excelente trabalho que fazem pelo Instituto e por nós alunos.

Por fim, mas, definitivamente, não menos importante, aos entrevistados desta tese por terem cedido tão gentilmente parte do seu tempo precioso. Seus relatos conferiram ‘vida real’ aos achados aqui descritos.

É justamente o amor de Deus que dá sentido aos pequenos compromissos cotidianos e que ajuda a enfrentar as grandes dificuldades. Este é o verdadeiro tesouro do homem.

Papa Francisco

RESUMO

LISBÔA, Raquel Medeiros. *Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: a dualidade entre o público e o privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. 2022. 256 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) respalda políticas públicas na gestão de tecnologias em diversos países. Sua relevância vem sendo ampliada no atual contexto de custos crescentes e recursos escassos com que os sistemas de saúde convivem. Ao proporcionar decisões embasadas nas melhores evidências disponíveis, centrada nas necessidades dos pacientes e das sociedades, considerando benefícios, riscos e custos das tecnologias a serem incorporadas, favorece a alocação mais racional dos recursos escassos. No Brasil, foi principalmente a partir do ano 2000 que a institucionalização da ATS avançou. Em 2009, foi publicada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), com os objetivos de maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, e de promover as diretrizes e orientações a todos os atores que participam das atividades de ATS no País. O Ministério da Saúde (MS) capitaneou esse processo que culminou em 2011 com a promulgação da Lei 12.401/11, que instituiu a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Entre outras instituições, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) participou ativamente dos comitês do MS voltados para implementação da ATS. No entanto, mesmo diante de uma política única, o sistema público e a saúde suplementar trilharam diferentes caminhos nesse processo. O objetivo desta tese consistiu em descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo e identificando as possíveis consequências para o sistema de saúde. Para tanto, se valeu de método qualitativo, tendo como principais fontes de evidências, a revisão bibliográfica, a análise documental e entrevistas semiestruturadas com atores-chaves, escolhidos por terem participado do processo, ativamente, em diferentes momentos e áreas de atuação. Os resultados indicam que diversos fatores contribuíram para uma maior morosidade na institucionalização da ATS na saúde suplementar, como, por exemplo: questões políticas internas e externas à ANS; o comportamento do mercado das empresas operadoras de planos e seguros privados de saúde; além de interferências diretas dos Poderes Executivo e Legislativo nas atividades de incorporação de tecnologias da ANS. Como consequências da dicotomia público privada na implementação das políticas públicas de ATS foram sinalizadas, principalmente, a ineficiência e retrabalho nos processos de incorporação de tecnologias, e o aumento das inequidades no acesso às tecnologias no sistema de saúde. Conclui-se que muitos são os desafios inerentes a implementação de políticas públicas de ATS nos diversos países, e também aqui, dado que estas perpassam por interesses conflitantes dos diferentes *stakeholders* que atuam no sistema. Contudo, os resultados dessa tese apontam para as vantagens de se almejar uma política única e sólida de ATS no País, que privilegie o fortalecimento da utilização das evidências científicas nas difíceis escolhas que permeiam a área da saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Políticas Públicas. Saúde Suplementar. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

LISBÔA, Raquel Medeiros. *Health Technologies Assessment in brazilian private health insurance sector: the duality between public and private in the light of the National Policy on Health Technologies Management*. 2022. 256 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

Health Technology Assessment (HTA) supports public policies in the management of technologies in several countries. Its relevance has been increasing in the current context of rising costs and scarce resources with which health systems coexist. By providing decisions based on the best available evidence, centered on the needs of patients and societies, considering the benefits, risks, and costs of the technologies to be incorporated, it favors a more rational allocation of scarce resources. In Brazil, it was mainly from the year 2000 that the institutionalization of HTA advanced. In 2009, the National Policy on Health Technology Management (PNGTS, in the Portuguese acronym) was published, with the objective of maximizing the health benefits to be obtained with the available resources and promoting guidelines to all actors who participate in the activities of HTA in the country. The Ministry of Health (MS) led this process that culminated in 2011 with the enactment of Law 12,401/11, which established the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (CONITEC, in the Portuguese acronym). Among other institutions, the National Regulatory Agency for Private Health Insurance (ANS) actively participated in the MS committees focused on the implementation of HTA. However, even in the face of a single policy, the public system and the private health insurance sector followed different paths in this process. The objective of this thesis was to describe and analyze the institutionalization of HTA in Brazilian private health insurance sector, observing the existing consonances and dissonances between the public and private sectors in this process and identifying the possible consequences for the health system. For that, it used a qualitative method, using as main sources of evidence, the bibliographic review, document analysis and semi-structured interviews with key actors, chosen for having participated in the process, actively, at different times and areas of activity. The results indicate that several factors contributed to a greater delay in the institutionalization of HTA in the private health insurance sector, such as: internal and external political issues to the ANS; the market behavior of companies operating private health plans and insurance; in addition to direct interference by the Executive and Legislative Powers in the activities of incorporation of technologies by ANS. As a consequence of the public-private dichotomy in the implementation of public HTA policies, the inefficiency and rework in the technology incorporation processes, and the increase in inequities in access to technologies in the health system, were signaled. It is concluded that there are many challenges inherent to the implementation of public HTA policies in different countries, and also here, given that they permeate conflicting interests of the different stakeholders that work in the system. However, the results of this thesis point to the advantages of aiming for a single and solid HTA policy in the country, which privileges the strengthening of the use of scientific evidence in the difficult choices that permeate the healthcare area.

Keywords: Health Technology Assessment. Public Policy. Private Health Insurance. Unified Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Taxa de cobertura dos planos privados de assistência médica por unidades da federação (Brasil – fevereiro/2022)	35
Figura 2	- Elementos de uma Avaliação de Tecnologias em Saúde abrangente.....	46
Figura 3	- Ciclo de Políticas Públicas segundo Howlett e Ramesh (1995)	50
Figura 4	- Fases de análise da pesquisa qualitativa e suas interações.....	63
Figura 5	- Fluxo de Incorporação de Tecnologia no SUS.....	83
Figura 6	- Linha do tempo dos principais marcos relativos ao processo de institucionalização da ATS no Sistema Único de Saúde, de 2000 a 2011.....	84
Figura 7	- Evolução do Processo de Revisão Periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, 1999 – 2021.....	107
Figura 8	- Linha do Tempo com as Normas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS de 2000 a 2010.....	114
Figura 9	- Linha do Tempo com as Normas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS de 2011 a 2020.....	120
Figura 10	- Novo Fluxo Contínuo do Processo de Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, 2021.....	122

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Beneficiários de planos privados de assistência à saúde Brasil (2000-2022)	
.....	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	- Critérios para agrupamento dos atores-chaves entrevistados.....	59
Quadro 2	- Lista dos entrevistados distribuídos de acordo com o período de atuação, área e instituição.....	62
Quadro 3	- Categorias de análises com base nas perguntas do questionário semiestruturado das entrevistas.....	66
Quadro 4	- Portarias Ministeriais que instituíram o fluxo para incorporação de tecnologias no sistema de saúde e a Comissão para Incorporação de Tecnologias – CITEC.....	74
Quadro 5	- Quadro comparativo entre as características da CITEC e da CONITEC.....	81
Quadro 6	- Documentos infralegais relativos ao processo de revisão periódica do Rol da ANS segundo período de vigência, realização de consulta pública e existência de material de apoio para consulta pública, no período de 1998 a 2022.	135
Quadro 7	- Evolução das Consultas Públicas relacionadas às normas de atualização do Rol de Procedimentos e eventos em saúde da ANS, 1998 a 2021.....	147
Quadro 8	- Principais Produto de ATS segundo classificação proposta pelo INAHTA, considerando a descrição das características e uso atual da tecnologia, avaliação de segurança e eficácia, relação custo-benefício, informações de custo/impacto orçamentário, realização de revisão sistemática, avaliação crítica da qualidade da base das evidências, e considerações éticas, sociais e legais, ...	153
Quadro 9	- Quadro Comparativo entre os processos de ATS implantados no SUS e na saúde suplementar.....	160

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRAHUE	Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino
ABRAMGE	Associação Brasileira de Planos de Saúde
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AMB	Associação Médica Brasileira
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Avaliação de Tecnologias
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAMSS	Câmara de Saúde Suplementar
CEMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CFM	Conselho Federal de Medicina
CGAT	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde
CID	Classificação Internacional de Doenças
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CMI	Complexo Médico Industrial
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretário de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONESP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS
CONSU	Conselho de Saúde Suplementar
COSAUDE	Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde

COSAUDE	Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar
COVID 19	<i>Corona Virus Disease 19</i>
CP	Consulta Pública
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITIS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
DES	Departamento de Economia em Saúde
DICOL	Diretoria Colegiada
DIDES	Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIPRO	Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
DOU	Diário Oficial da União
DUT	Diretriz de Utilização
EC	Emenda Constitucional
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FENASAÚDE	Federação Nacional de Saúde Suplementar
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GEAS	Gerência de Atenção à Saúde
GEATS	Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde
GGRAS	Gerência-Geral de Regulação Assistencial
GPDES	Grupo de Pesquisa e Documentação do Empresariamento na Saúde
GT	Grupo Técnico
HIV/AIDS	<i>Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
IESC	Instituto de Estudos em Saúde Coletiva
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Amplo
ISTAHC	<i>International Society of Technology Assessment in Health Care</i>
JBÍ	<i>Joanna Briggs Institute</i>
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MH	Médico-Hospitalar

MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NT	Nota Técnica
NTRF	Nota Técnica de Recomendação Final
NTRP	Nota Técnica de Recomendação Preliminar
OD	Odontológico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OECD	<i>Organisation for Economic Co-Operation and Development</i>
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OTA	<i>Office of Technology Assessment</i>
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
P & D	Pesquisa e Desenvolvimento
PTC	Parecer Técnico-Científico
PIB	Produto Interno Bruto
PL	Projeto de Lei
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PNS	Política Nacional de Saúde
PROADI - SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
REFORSUS	Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RN	Resolução Normativa
SADT	Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
SAMU	Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SARS-CoV-2	Vírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria-Executiva
SINOG	Associação Brasileira dos Planos Odontológicos
SUS	Sistema Único de Saúde
SUSEP	Superintendência de Seguros Privados
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	18
1	SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO.....	24
1.1	O Setor Saúde Suplementar.....	29
1.1.1	<u>Agência Nacional de Saúde Suplementar</u>	32
1.1.1.1	Rol de procedimentos e eventos em saúde.....	36
1.2	O mix público-privado no sistema de saúde e suas implicações.....	38
2	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS).....	41
2.1	ATS como ferramenta para a tomada de decisões.....	44
3	POLÍTICAS PÚBLICAS, ANÁLISE DE POLÍTICAS E AS POLÍTICAS DE SAÚDE.....	47
4	OBJETIVOS	54
4.1	Objetivo Geral.....	54
4.2	Objetivos Específicos.....	54
5	CAMINHOS METODOLÓGICOS	55
5.1	Tipo e abordagem da pesquisa.....	55
5.2	Etapas da pesquisa.....	56
5.2.1	<u>Revisão bibliográfica.....</u>	56
5.2.2	<u>Análise documental.....</u>	57
5.2.3	<u>Análise comparada.....</u>	58
5.2.4	<u>Entrevistas.....</u>	58
5.3	Análise dos dados.....	62
5.4	Aspectos éticos	66
5.5	Financiamento.....	67
6	A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO PAÍS.....	68
6.1	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.....	88
6.1.1	<u>Estágio de Formulação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.....</u>	90
6.1.2	<u>Estágio de Implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.....</u>	98

6.2	A institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar.....	105
6.2.1	<u>Histórico do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar.....</u>	107
6.2.1.1	De 2000 a 2010.....	107
6.2.1.2	De 2011 a 2020.....	114
6.2.1.3	De 2021 ao presente.....	121
7	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E NA SAÚDE SUPLEMENTAR – ANÁLISE COMPARADA.....	136
8	A PERCEPÇÃO DOS DIFERENTES ATORES SOBRE A DICOTOMIA PÚBLICO-PRIVADO NO SISTEMA DE SAÚDE E NA INSTITUCIONALIZAÇÃO DA ATS NO BRASIL.....	166
8.1	O Papel da Saúde Suplementar no Sistema de Saúde.....	166
8.2	Consequências da dicotomia público-privado para o sistema de saúde e para institucionalização da ATS no País.....	173
8.3	Reflexões quanto à unificação dos processos de ATS no País.....	177
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	191
	REFERÊNCIAS	198
	APÊNDICE A – Principais documentos oficiais emitidos pelo Governo Federal e Ministério da Saúde utilizados na análise documental.....	214
	APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados (entrevistas semiestruturadas)	215
	APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	216
	ANEXO A – Parecer Consubstanciado de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	218
	ANEXO B - 1º artigo científico publicado na revista ‘Saúde em Debate’, outubro, 2020.....	223
	ANEXO C – Pôsteres apresentados no Congresso ‘ISPOR 2022’, abril 2022.....	255

INTRODUÇÃO

Esta tese teve como propósito apresentar a trajetória da institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil, explorando de forma particular como esta vem se desenvolvendo no âmbito da saúde suplementar. A ocorrência de consonâncias e dissonâncias entre os setores público e privado ao longo deste processo configurou a situação problema examinada. Tal problemática, em parte, se deve ao fato de o Estado brasileiro ter instituído uma política única para orientar todos os atores envolvidos nessa função — sejam públicos ou privados, e a dualidade que caracterizou a trajetória dos dois setores.

Nessa perspectiva, a análise dos estágios de formulação e implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) serviu como pano de fundo para a exploração da situação problema e, também, como um fio condutor no desenvolvimento da pesquisa.

De acordo com Minayo (2013), a escolha de um tema não emerge espontaneamente, “surge de interesses e circunstâncias socialmente condicionados, que são frutos de determinada inserção no real” (MINAYO, 2013, p.173). Minha opção por esta temática não foi diferente. Por ser servidora pública da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e ter passado alguns anos trabalhando no processo de revisão periódica do Rol de Procedimentos desta Agência, me deparei com a necessidade de conhecer melhor os primórdios deste processo e os fatores que o influenciaram (e, que talvez, ainda o influenciem).

Dada a relevância da implementação plena da ATS nos sistemas de saúde, verificada por meio da literatura especializada, me questionei: Por que a ATS demorou a ser institucionalizada no País? Por que houve uma maior morosidade deste processo no setor saúde suplementar? E, ainda, diante de uma política nacional, o porquê da existência de processos tão distintos entre os setores público e privado, representados aqui pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar, respectivamente?

Esta tese foi elaborada na intenção de atender à tais inquietações. Os principais argumentos que sustentaram o seu desenvolvimento estão apresentados nesta breve introdução.

Para efeito e melhor compreensão dos objetivos propostos, cabem algumas

considerações iniciais sobre termos e expressões que serão utilizados ao longo do texto. Assim, o setor da saúde suplementar — setor dos planos e seguros privados de assistência à saúde, será, muitas vezes, tratado como ‘o setor privado’ do sistema de saúde. Apesar da saúde suplementar não representar todo o setor privado, ela ocupa uma considerável parcela do sistema, por concentrar expressivo número de empresas privadas e de usuários, bem como de recursos humanos, tecnológicos e financeiros.

Ainda objetivando deixar o texto mais claro, o termo ‘institucionalização’ será utilizado, conforme o seu significado descrito no Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa Michaelis¹ versão *online*, qual seja, como: “Ato ou efeito de institucionalizar(-se)”, e Institucionalizar: “Oficializar(-se) como uma instituição”. Logo, a tese está se referindo ao conceito de ‘institucionalização’ em sentido estrito, ou seja, não serão abordadas as muitas versões da ‘teoria institucional’. Para complementar essa conceituação estrita, adiciona-se que o ato ou efeito de institucionalizar-se pode ser concretizado em instituições como organizações, processos ou práticas que são amplamente reconhecidos e aceitos por uma comunidade e incorporados ao seu cotidiano. De forma ideal, tais práticas, instâncias ou organizações não deveriam ser subordinadas a interesses particulares; com efeito, deveriam adquirir um *status* e um valor próprio, estável, enraizado e legítimo (DOMBROWSKI, 2006). Encerra-se essa observação com as palavras sucintas de Huntington (1968, p.12) “a institucionalização é o processo pelo qual organizações e procedimentos adquirem valor e estabilidade”. Feitas essas considerações, segue-se para introdução do tema.

A ATS respalda políticas públicas na gestão de tecnologias em diversos países do mundo. Sua relevância vem sendo ampliada no atual contexto de custos crescentes e recursos escassos com que os sistemas de saúde convivem, em todos os locais e, também, aqui. Ao proporcionar decisões embasadas nas melhores evidências disponíveis, centrada nas necessidades dos pacientes e das sociedades, e considerando benefícios, riscos e custos das tecnologias a serem incorporadas, a ATS contribui para a alocação mais racional dos recursos escassos.

No Brasil, o tema vem sendo discutido desde meados da década de 1980, em particular no meio acadêmico. Entretanto, foi a partir do ano 2000, com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), no Ministério da Saúde (MS), que uma série de medidas foram tomadas no sentido de progressivamente institucionalizar a ATS

¹ Disponível em <https://michaelis.uol.com.br/busca>, acessado em 22/09/2021.

no País (NOVAES; ELIAS, 2013; SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Nesse processo foram criados fóruns de discussões e grupos de trabalho capitaneados pelo MS. O debate contou com a participação de diversos atores, destacando-se, dentre eles, a presença constante das secretarias do próprio Ministério e das agências reguladoras da saúde, a ANS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2006; BRASIL, 2010a; BANTA; ALMEIDA, 2009).

Em 2009, foi publicada a PNGTS, que marca o esforço do Estado brasileiro no sentido de consolidar e conferir um direcionamento para as ações em ATS no País. Tal direcionamento abrange os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Desse modo, além de traçar as diretrizes da ATS para o sistema público, tem como parte de seus objetivos orientar os gestores da saúde suplementar nos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias neste setor (BRASIL, 2010b).

No que tange à ATS no setor público, a Lei 12.401 de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, instituiu a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT (BRASIL, 2011a).

Na saúde suplementar, de acordo com a Lei 9.961 de 2000, cabe à ANS definir um rol de procedimentos e eventos em saúde que garanta a cobertura assistencial básica obrigatória por parte das operadoras de planos privados de saúde (BRASIL, 2000). É no processo de atualização periódica do Rol que reside a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no setor. A referida lei não definiu critérios, nem metodologias para a ANS cumprir tal obrigação. De acordo com dados divulgados pela própria Agência, esta vem se utilizando da ATS como ferramenta para sua tomada de decisão (BRASIL, 2018a).

O processo de revisão periódica do Rol da ANS até o ano de 2018 guardava pouca relação com as diretrizes e orientações seguidas pela CONITEC em sua atribuição de realizar avaliação de tecnologias para o SUS. Nesse ano, a Agência editou uma norma que, pela primeira vez, regulamentou o processo e trouxe elementos que favoreceram uma aproximação das avaliações da ANS com as da CONITEC, além de ter conferido

maior previsibilidade ao processo (BRASIL, 2018c).

Contudo, em 2022, o processo sofreu uma considerável intervenção dos Poderes Executivo e Legislativo, com a publicação da Lei 14.307, a partir de uma medida provisória, que alterou o marco legal do setor e estabeleceu uma série de obrigações que, em alguma medida, podem se contrapor aos esforços da ANS no sentido de aprimorar os modelos de ATS em implementação. Com a nova legislação, dentre outras obrigações, a Agência passa a ter que incorporar automaticamente as tecnologias avaliadas positivamente pela CONITEC, e passa a ter que cumprir prazos exíguos que, possivelmente, vão comprometer a realização de uma ATS completa, especialmente, aquelas com avaliações econômicas (BRASIL, 2022c).

A dissonância que caracterizou a utilização da ATS no País, pelos diferentes atores do sistema, pode gerar retrabalho, ineficiência e, sobretudo, aumentar as iniquidades entre os setores público e privado. No que tange à equidade, a ATS deveria funcionar como estratégia na consolidação deste princípio, favorecendo a distribuição mais adequada de recursos dentro do sistema de saúde.

Diferentes contextos entre os dois setores, como o financiamento e características demográficas dos usuários, além de diferenças na abrangência da cobertura assistencial podem justificar algumas desigualdades no acesso aos serviços e a tecnologias em saúde. Desse modo, distintas abordagens na realização de uma ATS são provavelmente necessárias para o setor público e o mercado de planos e seguros privados de saúde.

No entanto, uma maior coordenação entre os processos de ATS, seguindo as diretrizes e orientações da PNGTS, com relatórios e metodologias padronizados, associados a uma maior participação da sociedade, tanto no âmbito do SUS como na saúde suplementar, poderiam aumentar a transparência das instituições, a maior credibilidade das suas decisões, maior eficiência do processo e proporcionar maior equidade.

A literatura nacional tem sugerido que a instituição da CONITEC configura parte fundamental de implementação da PNGTS no âmbito do SUS (YUBA, 2018; SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012). Em relação a implementação dessa Política na saúde suplementar, não foram encontrados estudos que abordassem a temática.

É nessa perspectiva que se inserem os objetivos desta tese. A institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira foi explorada e analisada, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo,

e identificando algumas possíveis consequências para o sistema de saúde. O estudo dos estágios de formulação e implementação da PNGTS foi utilizado como referência para o exame das particularidades de cada setor, com ênfase na saúde suplementar.

A potencial contribuição para a saúde coletiva dos resultados encontrados consiste em oferecer um maior entendimento sobre a dicotomia do público *versus* privado no que se refere, especialmente, à utilização da ATS e os seus esperados benefícios ao sistema de saúde. Dessa forma, entende-se ser possível auxiliar aos gestores, formuladores de políticas e aos tomadores de decisões do sistema na formulação das futuras políticas públicas voltadas para a ATS. Além disso, são ofertados subsídios para o aprimoramento da eficiência do processo, e, sobretudo, para favorecer a maior sustentabilidade do sistema e o enfrentamento de algumas das iniquidades no Brasil.

A tese está organizada em oito capítulos, além desta introdução e das considerações finais. Os três primeiros capítulos têm um caráter introdutório, com o objetivo de contextualizar o campo temático do estudo. O primeiro capítulo aborda a conformação do sistema de saúde brasileiro pós Constituição de 1988, a formação e desenvolvimento do setor saúde suplementar neste sistema, a necessidade de regulação estatal, a criação da ANS, sua atribuição na gestão de tecnologias do setor (processo de elaboração e atualização do Rol de procedimentos), e, por fim, a configuração de um mix público-privado e suas implicações para o sistema como um todo.

O segundo faz uma apresentação sucinta sobre ATS, sua origem, alguns dos seus conceitos básicos e os seus principais objetivos. Destaca-se na exposição sua relevância enquanto ferramenta para tomada de decisão dos gestores e formuladores de políticas públicas nos diferentes sistemas de saúde.

O terceiro capítulo dedica-se a traçar alguns conceitos básicos sobre políticas públicas e análises de políticas, que irão fundamentar o estudo da PNGTS e seus processos de formulação e implementação.

Na sequência, são apresentados os objetivos da tese, e os caminhos metodológicos que foram percorridos para atingi-los, assim como, os aspectos éticos que foram contemplados na sua execução.

Os resultados são apresentados nos Capítulos 6, 7 e 8. O Capítulo 6 traz a descrição da institucionalização da ATS no SUS e na saúde suplementar sob uma perspectiva histórica, além de apresentar os estágios de formulação e implementação da PNGTS. No Capítulo 7, é realizada a análise comparada dos dois modelos de ATS

implementados, tendo por base eixos de análises pré-definidos. Por fim, o Capítulo 8 fecha os resultados, congregando as percepções dos atores-chaves entrevistados sobre a dicotomia entre o público e o privado nas políticas de ATS no Brasil, e as consequências que esta pode trazer (e traz) para o sistema de saúde.

Encerrando a tese, seguem algumas considerações finais.

1. SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

O sistema de saúde brasileiro foi instituído pela Constituição Federal de 1988 como único e universal, baseando-se no princípio da saúde como direito. A partir deste marco, passa a ser dever do Estado garantir o acesso às ações e aos serviços de saúde a todos os brasileiros (BRASIL, 1988).

Em 1990, os ordenamentos constitucionais foram regulamentados pela Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8080, que criou o Sistema Único de Saúde universal, público, participativo, descentralizado e integral (BRASIL, 1990).

Os princípios do SUS guardaram consonância com as propostas defendidas pelo movimento de reforma sanitária brasileiro, os quais fundamentaram, em grande medida, a Constituinte (PAIVA; TEIXEIRA, 2014). O contexto político e econômico no período de implementação da nova constituição cidadã, entretanto, não favoreceu a implementação do SUS nos moldes propostos. Neste período, final da década de 1980 e início de 1990, prevaleciam no Brasil, e no mundo, os ideais neoliberais contrários à adoção de uma política ampla de direitos sociais e, em particular, do financiamento público do modelo de bem-estar social (PAIM *et al.*, 2011).

Assim, o Brasil instituiu um sistema de saúde público e universal tardio, em uma conjuntura internacional desfavorável, tanto no que se refere ao papel do Estado na provisão de benefícios sociais universais, quanto ao desenvolvimento de políticas públicas voltadas para garantir a seguridade social (GERSCHMAN, 2008).

Ressalta-se, ainda, que existia previamente no país um setor privado expressivo, constituído sobretudo por prestadores de serviços hospitalares privados e por planos e seguros privados de saúde (SANTOS; UGÁ; PORTO, 2008). Este setor permaneceu livre para atuar de forma complementar ao SUS, de acordo com o artigo 199 da Constituição:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos (BRASIL, 1988).

Historicamente, o setor privado da saúde no país tem se beneficiado de significativo apoio estatal. Concessões de crédito facilitadas por bancos públicos para o

empresariado da saúde, além da contratação direta de serviços privados, com e sem fins lucrativos, para atender aos usuários do sistema público são mecanismos herdados do antigo sistema previdenciário, e que persistem até os dias atuais (OCKÉ-REIS, 2011).

Mesmo após a instituição do SUS, ao longo dos diversos governos democráticos que sucederam o período ditatorial (de 1964 a 1985), os incentivos estatais ao setor privado não deixaram de existir. Além dos já mencionados, a concessão de deduções e isenções fiscais, já existentes, vem privilegiando, especialmente, as empresas operadoras de planos e seguros privados de saúde² (OCKÉ-REIS, 2018). Pode-se, então, dizer que o favorecimento ao setor privado remanescente do período passado se reafirmou no presente, configurando um sistema de saúde dual (CORTES, 2014).

Somando-se a isso, o subfinanciamento crônico do setor público impõe uma complexidade ainda maior ao seu pleno desenvolvimento. Desde a Constituição Federal, alternaram-se fontes de receitas, impostos e contribuições sociais voltadas para o financiamento do SUS. Todavia, nenhuma destas medidas foi suficiente para ampliar, significativamente, a participação do gasto público em saúde no Produto Interno Bruto (PIB). Nesse sentido, enquanto o gasto público do Brasil com o SUS corresponde a cerca de 4% do seu PIB, os demais países com sistemas de saúde universais e públicos gastam, em média, acima de 8% de seus PIB (FIGUEIREDO *et al.*, 2018).

Agravando ainda mais o quadro de subfinanciamento crônico do SUS, em dezembro de 2016 foi aprovada a Emenda Constitucional nº 95 (BRASIL, 2016), que criou um teto para os gastos públicos federais destinados às políticas sociais. De acordo com esta Emenda, a partir de 2017 e até 2036, as despesas primárias do governo federal ficam limitadas a aproximadamente R\$ 1,3 trilhão, valor a ser corrigido anualmente pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA (VIEIRA *et al.*, 2018).

Como o teto de gastos deve vigorar até 2036, há tendência de agravamento de outro problema do SUS, ligado à sua governança. Dado que o governo federal deveria exercer também o papel de indutor de políticas públicas, como por exemplo os importantes programas de Estratégia da Saúde da Família (ESF) ou o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), com menos recursos, disporá de margem cada vez menor para cumprir esta atribuição (MARQUES, 2021).

A despeito das adversidades, os direitos assegurados pela Constituição e o

² Dados empíricos do estudo de Ocké (2018) apontam que o subsídio associado aos planos e seguros privados de saúde atingiu o montante de R\$ 12,5 bilhões no ano de 2015.

processo de construção do SUS propiciaram diversos avanços à saúde pública brasileira. Progressos como investimento em recursos humanos, em ciência e tecnologia e na atenção básica, além de descentralização político-administrativa, maior participação social e expansão do acesso a serviços públicos, levaram a considerável melhoria de alguns indicadores de saúde (como, por exemplo, mortalidade infantil e expectativa de vida) (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2017). Ainda como exemplos de melhorias, cabe também mencionar os avanços no sistema de vigilância em saúde, na vigilância sanitária, na assistência farmacêutica, nos transplantes, no SAMU, no controle do tabagismo, do HIV/AIDS e da qualidade do sangue, entre outros (PAIM, 2018).

Contraditoriamente, estes avanços coexistem com o crescimento do setor privado³, levando ao comprometimento da equidade nos serviços e nas condições de saúde. Configuram-se, neste contexto, alguns obstáculos para a implementação plena do SUS, como a diminuição do financiamento federal, as restrições de investimento em infraestrutura, a insatisfatória gestão do trabalho e a manutenção dos incentivos ao setor privado (PAIM, 2013).

Para superar seus desafios, de acordo com o artigo de Paim e colaboradores “O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios”, publicado em um número especial sobre o Brasil da revista *The Lancet* em 2011, seria necessária uma maior mobilização política para reestruturar o financiamento e redefinir os papéis dos setores público e privado (PAIM *et al.*, 2011). Apesar de terem transcorrido mais de dez anos desta publicação, os desafios elencados e seus possíveis atenuantes permanecem presentes.

Uma grande preocupação com o futuro do SUS reside nas medidas de austeridade introduzidas pelos últimos governos, que colocam em risco as conquistas do SUS na melhoria dos resultados de saúde da população, além de acentuar problemas estruturais e as disparidades previamente existentes (MASSUDA *et al.*, 2018). Vieira corrobora com estas preocupações ao sinalizar, com base em estudos da literatura especializada, que a opção por políticas de austeridade fiscal em momento de crise econômica pode ter consequências desastrosas para a saúde da população (VIEIRA, 2020).

Além disso, a pandemia do novo coronavírus (vírus da síndrome respiratória aguda grave 2 - SARS-CoV-2), decretada no início de 2020, acontece em um momento

³ De acordo com dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar, em outubro de 2000 havia cerca de 30 milhões de beneficiários vinculados à planos de saúde médico-hospitalar, ao passo que em junho de 2022 estes vínculos ultrapassavam 49 milhões (ANS, 2022).

de redução da participação federal no financiamento, pouco espaço para estados ampliarem suas fontes de financiamento e problemas de coordenação entre os entes federativos (SERVO *et. al*, 2020). Desse modo, pode-se dizer que o SUS entrou na pandemia mais fraco do que deveria, com falta de financiamento e esgotamento de recursos humanos.

A situação ainda teve como agravante a controvertida atuação do governo do presidente Jair Bolsonaro, que cometeu diversos erros na condução inicial da pandemia, como o atraso na decretação de medidas de distanciamento social, retardo na compra das vacinas anti-COVID, incentivo ao uso de medicamentos comprovadamente sem eficácia para a doença, entre outros. Ademais, sérias questões de logísticas foram relatadas, como atrasos na entrega de suprimentos indispensáveis para salvar vidas – oxigênio e medicamentos anestésicos para intubação orotraqueal, aos hospitais de diversas regiões do país, notadamente, na região norte (ALVES, 2021).

A necessidade da adoção de medidas de distanciamento social na pandemia teve como consequência uma piora da situação da economia no mundo e no Brasil. Governos de vários países vêm intensificando a adoção de medidas para estimular a economia e preservar a renda dos trabalhadores. Contudo, integrantes do governo no Brasil continuam a apresentar propostas de mais reforma, no sentido da redução do tamanho do Estado, redução dos salários dos trabalhadores nos setores público e privado, e de mais austeridade para controle do déficit primário. Diante desse cenário, parece que o País está caminhando para um futuro com mais desigualdades sociais e, consequentemente, maiores iniquidades em saúde (VIEIRA, 2020).

É fato que a pandemia da COVID-19 colocou uma enorme pressão sobre os países ao redor do mundo, expondo lacunas de longa data na saúde pública e exacerbando as desigualdades crônicas. Embora pesquisas e análises tenham tentado desenhar lições sobre como fortalecer a preparação e resposta à pandemia, poucos examinaram o efeito que a governança fragmentada dos sistemas de saúde teve na mitigação efetiva da crise (LAL *et. al.*, 2021). Para Lal e colaboradores (2021), no final das análises, os sistemas de saúde verdadeiramente universais e abrangentes, que detenham capacidades para a saúde pública e estejam alinhados em todos os níveis de governança, serão aqueles com a defesa mais forte contra a próxima grande pandemia. Essa conclusão reforça a necessidade de se investir na melhoria de uma saúde pública e universal nos diversos países. No que tange ao caso brasileiro, essa conclusão corrobora com a primordialidade

em atender aos princípios constitucionais do SUS.

Muitas foram as consequências da pandemia para o Brasil, contudo, nenhuma delas supera o vultuoso número de vidas perdidas, que até agosto de 2022, ultrapassaram a casa dos 680 mil, segundo dados do próprio MS⁴. Por outro lado, após o início, mesmo que tardio, da vacinação, em janeiro de 2021, em apenas um ano 302,5 milhões de doses foram aplicadas, representando 89,3% da população brasileira elegível imunizada contra COVID com a 1ª dose, e 74,1% completamente vacinada⁵. Por conseguinte, houve diminuição significativa, em especial, dos casos graves da doença. Esse êxito nas campanhas de vacinação do SUS em todo o País foi reconhecido pela sociedade em geral, e pela mídia, gerando uma visão positiva da saúde pública. Tal reconhecimento fortalece o SUS e poderia servir de incentivo para que as autoridades sanitárias se empenhassem, também, em envolver mais a população nas ações voltadas para saúde.

Voltando para a descrição do sistema, do ponto de vista da divisão setorial, este pode ser subdividido em três setores: o setor público, no qual os serviços são financiados e providos pelo Estado nos níveis federal, estadual e municipal; o setor puramente privado (com e sem fins lucrativos), no qual os serviços privados são acessados e financiados de forma direta, seja com recursos públicos ou privados; e, por último, o setor de saúde suplementar, com a utilização de instituições privadas intermediárias, representando os diferentes tipos de operadoras de planos e seguros privados de saúde (PAIM *et al.*, 2011).

Nessa perspectiva, o SUS configura o grande setor público do sistema de saúde brasileiro, garantindo o direito universal às ações e serviços de saúde, e atendendo de forma gratuita a toda população (PAIM *et al.*, 2011). E o setor da saúde suplementar se destaca em relação ao setor puramente privado, uma vez que abrange uma expressiva parcela de usuários vinculada aos planos e seguros privados de saúde, que corresponde a cerca de um quarto da população brasileira, segundo dados divulgados pela ANS em junho de 2022 (ANS, 2022).

Passados mais de trinta anos da Constituição de 1988, o sistema de saúde brasileiro passou por avanços, impasses e retrocessos, assim como ocorreram adaptações na compreensão do SUS e do setor privado. Para autores, como Bahia e Scheffer

⁴ Disponível em https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html, acessado em 13/08/2022.

⁵ Disponível em <https://portal.fiocruz.br/noticia/vacinacao-contracovid-19-no-brasil-completa-um-ano>, acessado em 13/08/2022.

(BAHIA; SCHEFFER, 2018), o aprofundamento e atualização do conhecimento sobre a relação público-privada pode favorecer o enfrentamento, ao menos em parte, do desafio da privatização demasiada do sistema de saúde. Nesse ponto, destaca-se a relevância de estudos que se proponham a avaliar as diversas facetas desta relação e suas implicações para os sistemas de saúde.

A seguir, apresenta-se um breve histórico sobre as origens, o crescimento e o desenvolvimento da saúde suplementar no País. A melhor compreensão deste setor pode contribuir para o reconhecimento das consequências decorrentes desta dualidade entre os setores público e privado na saúde da população.

1.1. O setor saúde suplementar

O setor da saúde suplementar no Brasil não é formado por um conjunto de empresas homogêneas. Na verdade, trata-se de mercado composto por uma diversidade de empresas, com diferentes portes, diferentes arranjos jurídico-institucionais, com e sem fins lucrativos, que têm em comum, basicamente, a atividade de comercializar planos e seguros privados de saúde (SCHEFFER; BAHIA, 2013).

Os primórdios desta atividade econômica ocorreram bem antes do processo de reforma do sistema de saúde brasileiro, que culminou com o reconhecimento do direito constitucional à saúde e a instituição do SUS. Data das primeiras décadas do século passado o modelo de “negociação” de serviços de saúde como parte de benefícios trabalhistas ou da “comercialização” de serviços de saúde pré-pagos para indivíduos e empresas. Tais atividades deram origem às diferentes modalidades de operadoras de planos e seguros privados de saúde que atuam no mercado atualmente.

A contextualização da formação deste setor tem relevância à medida que pode favorecer a compreensão da sua manutenção e, mesmo, do seu constante fortalecimento e da influência que vem exercendo nas políticas de saúde até o presente.

Há registros da existência de caixas de assistência a funcionários de empresas, tanto públicas como privadas, desde a década de 1930 (CARVALHO; CECÍLIO, 2007). Estas beneficiavam os empregados das instituições e, por vezes, os seus dependentes, por meio de empréstimos ou reembolso pela utilização de serviços de saúde ou, mesmo,

oferecendo serviços médicos de forma direta. Esta modalidade de oferta de serviços de saúde como benefício exclusivo aos funcionários e seus familiares, organizada pela instituição empregadora, foi posteriormente denominada de autogestão (LISBÔA, 2015).

Em meados da década de 1950, com a industrialização do país e a entrada de grandes multinacionais, principalmente no ABC paulista, os pequenos empresários proprietários de estabelecimentos de saúde, como clínicas e hospitais, se reuniram para constituir empresas que ofereciam assistência médica pré-paga aos trabalhadores e empregadores da região, formando então as primeiras empresas da modalidade medicina de grupo (OCKÉ-REIS; ANDREAZZI; SILVEIRA, 2006).

Já as cooperativas médicas tiveram suas origens como uma resposta ao surgimento e crescimento das medicinas de grupo, que ameaçavam a autonomia profissional dos médicos. Assim, no intuito de preservar a prática liberal da medicina, as entidades representantes dos profissionais médicos constituíram as primeiras UNIMED, no final da década de 1960 (VIANA; QUEIROZ; IBANEZ, 1995).

As seguradoras da saúde também iniciaram suas atividades em meados de 1960. O seguro privado de assistência à saúde foi legalizado em 1966 e regulamentado a partir de 1977 (CARVALHO; CECÍLIO, 2007). Esta modalidade de “seguradoras da saúde”, assim como toda atividade do mercado de seguros de previdência aberta e de capitalização no Brasil, foi regulamentada pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), autarquia então vinculada ao Ministério da Fazenda. As demais modalidades de empresas que comercializavam planos de saúde podiam atuar livremente no mercado seguindo apenas uma legislação societária (LISBÔA, 2015).

Por fim, completando o quadro das principais modalidades de operadoras de planos de saúde, as Santas Casas de Misericórdia começaram a comercializar planos de saúde em uma tentativa de reequilibrar suas finanças, para se salvaguardarem de uma grande crise econômica, agravada durante a década de 1990 (UGÁ *et al.*, 2004).

O setor dos planos e seguros privados de saúde no Brasil veio se constituindo e se consolidando, favorecido pela baixa regulação, por incentivos fiscais, pela ausência de barreiras de entrada e saída de empresas e pela ampla liberdade para a diferenciação de contratos e para a provisão de serviços (COSTA, 2017).

Ao longo de décadas, o setor se desenvolveu sem que houvesse uma regulamentação estatal específica para tal atividade. Este crescimento sem controle propiciou a exacerbação de algumas falhas de mercado, especialmente a assimetria de

informação. A assimetria de informação⁶ entre as empresas e os usuários deixou os últimos em situação desfavorável no que concerne às regras de acesso, garantias, percepção de direitos e transferência de custos (LISBÔA, 2015).

De acordo com Bahia e Viana (2002), sem controle do Estado, os clientes de planos de saúde começavam a sofrer imposições unilaterais das empresas, com a utilização de contratos pouco claros, além de repasses diretos de custos para as mensalidades, negativa de cobertura para determinadas patologias, entre outros abusos.

A necessidade de intervenção do Estado ficou, então, evidente. Se fazia imperativo coibir os abusos contra os usuários, corrigir distorções e proteger os direitos dos consumidores. Diante dos problemas recorrentes, além de reclamações e intensas disputas judiciais, houve a mobilização de entidades de consumidores e médicos, criando-se um entendimento entre sociedade civil organizada, governo federal e Parlamento, de que o mercado não era capaz de ofertar adequadamente à população planos e seguros privados de saúde de qualidade e com coberturas satisfatórias (SCHEFFER; BAHIA, 2013).

Nesse contexto, em 1998, foi promulgada a Lei 9.656, que impôs uma série de obrigações para as empresas que comercializavam planos e seguros privados de saúde. Dentre as novas obrigações, destacaram-se a necessidade de registro e de autorização para funcionamento e encerramento de suas atividades, a ampliação de cobertura assistencial, e o ressarcimento ao SUS, entre outras (BRASIL, 1998).

Para regulamentar e fiscalizar o marco regulatório do setor foi criada, em 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de suas decisões técnicas, com mandato fixo de seus dirigentes (BRASIL, 2000).

Cabe observar que a criação da ANS com base na mitigação e correção de falhas de mercado, e a garantia do cumprimento de contratos, não foi aceita de forma consensual entre os estudiosos do campo da saúde coletiva. Autores como Gerschman e Santos (2006) e Braga e Silva (2001), entre outros, argumentaram que com a instituição da ANS fica, definitivamente, sacramentada a perspectiva da mercantilização da atenção à saúde, em detrimento de um sistema universal e público.

⁶ Assimetria de informação é uma falha de mercado que decorre do fato de duas partes que se relacionam não deterem o mesmo conhecimento, colocando uma das partes - a que não detém a informação, em desvantagem no relacionamento com a outra (ARAÚJO; SANCHES, 2005).

1.1.1. Agência Nacional de Saúde Suplementar

A criação da ANS ocorreu em um período de reforma do Estado brasileiro, final dos anos 1990 e início de 2000, guiado pelos ideais de eficiência e do Estado regulador, não mais executor. Como em diversos países, a reforma seguiu-se ao ajuste macroeconômico, associada à expectativa de ganhos de eficiência nas empresas públicas e de maior responsabilização nas relações entre governo e sociedade (COSTA *et al.*, 2001).

Simultaneamente, foram criadas as agências reguladoras de infraestrutura (telecomunicações, energia elétrica, petroquímica) e a outra agência reguladora da saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No caso da área da saúde, diferentemente das demais agências de infraestrutura, trata-se de uma regulação do tipo social, que consiste na intervenção governamental para o incentivo ou provisão direta de bens públicos e a proteção do interesse público nacional (COSTA *et al.*, 2001).

Como parte deste cenário, a ANS foi criada com a missão institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras de planos de saúde, inclusive quanto às suas relações com os prestadores de serviços e os consumidores (BRASIL, 2000).

Apesar da criação da ANS estar inserida em um contexto de regulação social, observa-se uma justificativa de forte cunho econômico, voltada para atenuar falhas de mercado, que pode ser verificada com base nos depoimentos do ministro da saúde da época, José Serra (BAIRD, 2017).

A Lei 9.961/2000 conferiu um amplo espectro de atuação regulatória para a Agência, contemplando desde a criação de regras para entrada e saída das operadoras do mercado, passando pela fiscalização da sua situação econômico-financeira, bem como da qualidade assistencial oferecida aos beneficiários de planos de saúde. Destacaram-se, ainda, o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, a ampliação da cobertura assistencial, estabelecimento de normas para o ressarcimento ao SUS, estabelecimento das características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras, entre outros (BRASIL, 2000).

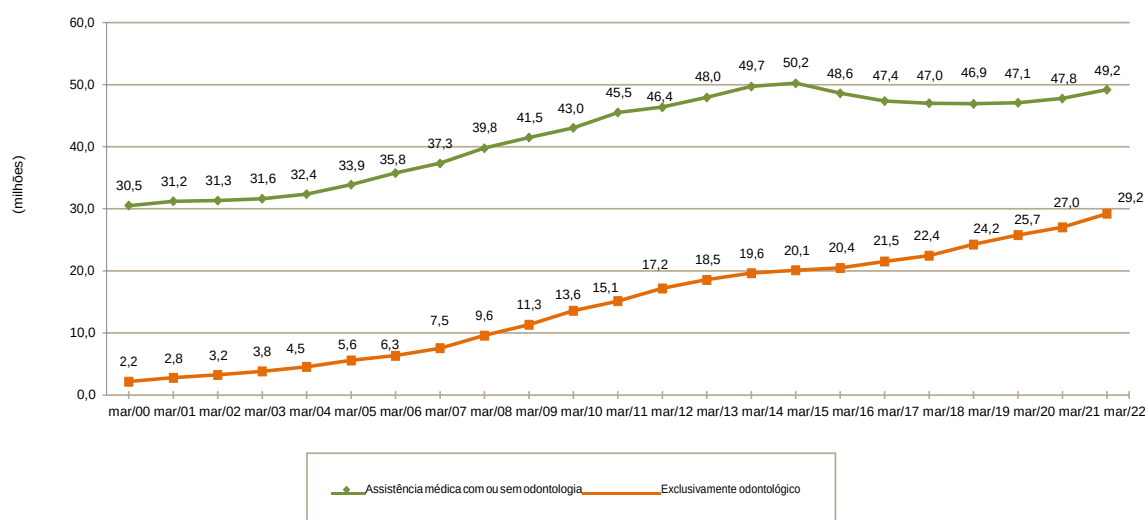
Com a formação da burocracia e da capacidade operacional da Agência, foi

possível conhecer as dimensões e os números do setor, que anteriormente eram pouco compreendidos, impondo um substancial desafio para a evolução da regulação. A necessidade do registro para funcionamento e o desenvolvimento dos diversos sistemas de informações, alimentados pelas próprias operadoras reguladas, permitiram, então, um maior conhecimento setorial.

De forma sintética, seguindo os apontamentos de Matos (2011), a regulação da ANS pode ser analisada em, ao menos, três fases, que o autor chamou de “ondas”. Em um primeiro momento, o foco da regulação foi o do saneamento econômico-financeiro das operadoras, na responsabilização de seus dirigentes por irregularidades administrativas e na elaboração de um arcabouço de regras contábeis que permitiram um controle mais efetivo das condições de equilíbrio econômico-financeiro do sistema. Um pouco mais adiante, a tônica da regulação se deslocou para a questão assistencial, com o estabelecimento de uma rotina para atualizar a lista de procedimentos médicos de cobertura obrigatória (Rol de procedimentos), além de um conjunto mínimo de protocolos médicos (diretrizes de utilização). E, em uma terceira fase, a ANS se concentrou em desenvolver mecanismos que visassem aprimorar as informações disponíveis ao público, estimulando a competição no setor e aumentando a transparência institucional (MATOS, 2011). Naturalmente, após mais de vinte anos de regulação setorial, a Agência encontra-se em uma quarta fase de atuação, que ainda está sendo delineada.

Dados do setor relativos ao mês de maio de 2022 mostram a existência de cerca de 1.159 operadoras em atividade, com 49,2 milhões de beneficiários em planos médico-hospitalares, e 29,2 milhões vinculados à planos exclusivamente odontológicos (Gráfico 1). Dentre os beneficiários de planos médico-hospitalares, a maioria (cerca de 70%) está vinculada à planos coletivos empresariais (ANS, 2022).

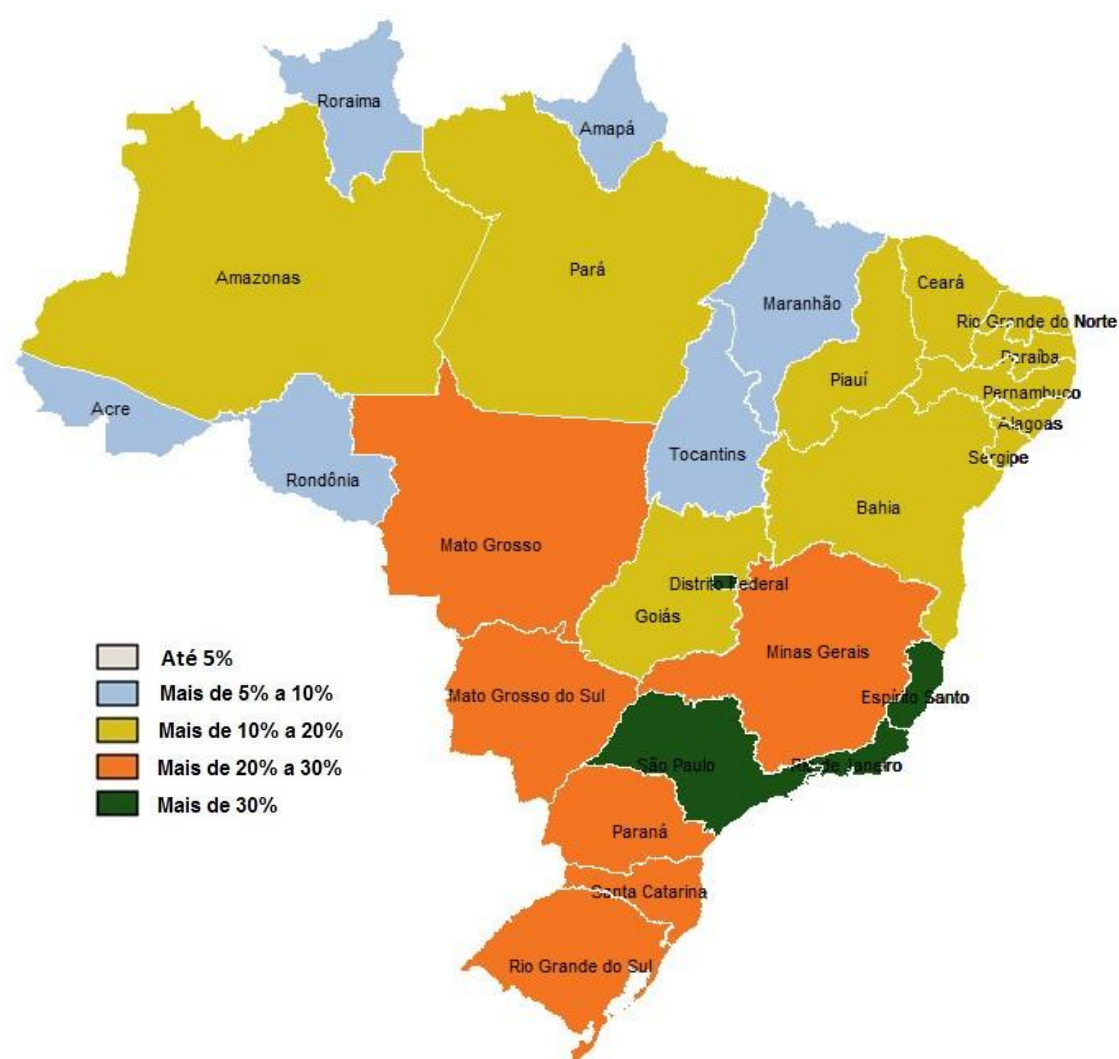
Gráfico 1 - Beneficiários de planos privados de assistência à saúde, Brasil, 2000-2022



Fonte: ANS, 2022. SIB/ANS/MS, maio de 2022

Uma característica marcante do setor é a heterogeneidade de sua distribuição geográfica. A taxa de cobertura dos planos de saúde varia consideravelmente nas diferentes regiões do país, tendo maior concentração de beneficiários nas regiões sul e sudeste, e no Distrito Federal (Figura 1). Esta variação pode ser explicada pela maior concentração de renda da população e de postos de trabalho formais nas regiões apontadas.

Figura 1 – Taxa de cobertura dos planos privados de assistência médica por unidades da federação (Brasil – maio/2022)



Fonte: ANS, 2022. SIB/ANS/MS -05/2022 e População - IBGE/2012

Para dimensionar o alcance de atuação das empresas operadoras de planos e seguros privados de saúde, contudo, não basta apenas observar o número de beneficiários e a taxa de cobertura geográfica. Dados como o faturamento das empresas, os recursos assistenciais mobilizados e a própria quantidade e diversidade de empresas envolvidas podem dar um panorama mais amplo do raio de alcance, direto e indireto, do setor (BAHIA; SCHEFFER, 2012).

A receita total arrecadada por todas as empresas do setor chegou a mais de 239 bilhões de reais no ano de 2021 (ANS, 2022); em relação à oferta de serviços, pelo menos

60% dos hospitais brasileiros, 65% dos médicos e mais de 90% das unidades isoladas de diagnóstico e terapia estão vinculados parcial ou exclusivamente às operadoras de planos e seguros privados de saúde (BAHIA; SCHEFFER, 2012). Estes dados demonstram que o setor da saúde suplementar abarca um expressivo conjunto de recursos financeiros e assistenciais para atender a menos de 25% da população brasileira.

Em relação à cobertura assistencial aos beneficiários de planos e seguros privados de saúde, a legislação setorial definiu a criação de uma ampla lista de procedimentos para cobertura obrigatória. Pode-se dizer que o processo de elaboração e atualização desta lista, que será abordado na próxima seção, promoveu a exacerbação da disputa entre os agentes do setor (operadoras, prestadores, consumidores e fabricantes de insumos para a saúde).

1.1.1.1. Rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS

Parte fundamental das competências legais da ANS está em elaborar e atualizar periodicamente o Rol de procedimentos e eventos em saúde, que corresponde a lista de procedimentos e eventos de cobertura assistencial obrigatória por parte de todas as operadoras que atuam no País.

De acordo com o marco regulatório do setor, o Rol da saúde suplementar deve ser abrangente o suficiente para assegurar a cobertura dos procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento das doenças que compõem a Classificação Internacional de Doenças – CID – da Organização Mundial de Saúde – OMS (BRASIL, 1998). Até dezembro de 2021, o Rol contemplava mais de 3.350 procedimentos (BRASIL, 2021a). Contudo, por se tratar de uma referência básica, não existe restrição legal para que as operadoras de planos de saúde ofereçam cobertura maior do que a garantida pelo Rol.

Cabe ressaltar que existem algumas particularidades na cobertura assistencial da saúde suplementar. Em primeiro lugar, a cobertura pode variar de acordo com a segmentação do plano contratado pelo usuário, quais sejam: ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia; ou odontológica; e/ou a combinação destas. Além disso, a legislação do setor confere algumas possibilidades de exclusão para a cobertura obrigatória. O

Artigo 10 da Lei 9.656 de 1998 define e elenca as suas exclusões, *in verbis*:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto (grifo nosso):

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - Revogado

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente. (BRASIL, 1998, p. 6-7)

Observa-se que o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ou seja, a assistência farmacêutica de uso domiciliar não está coberta pelos planos e seguros privados de saúde, o que a diferencia substancialmente da abrangência da cobertura do SUS, a qual deve seguir o princípio da integralidade do cuidado. Por conta de uma alteração da Lei 9.656/98, decorrente da Lei nº 12.880 de 2013, no Rol de 2014 foi introduzida a cobertura obrigatória apenas para antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos colaterais relacionados ao tratamento do câncer e adjuvantes (BRASIL, 2013a).

Com o processo de revisão e atualização periódica do Rol, a ANS deve garantir aos usuários de planos de saúde o direito à uma cobertura assistencial adequada, atualizada e de qualidade. Ademais, os aspectos econômicos concernentes às novas incorporações tecnológicas no setor devem ser considerados com vistas à manutenção da sustentabilidade deste mercado. Reside aí a relevância de se estruturar um processo apropriado, com base em evidências científicas e transparente, uma vez que diversos interesses, por vezes antagônicos, estão em disputa. Pelo lado das operadoras, estas almejam oferecer o mínimo possível, visando a contenção de custos; já para os prestadores de serviços e os fornecedores (indústria), quanto mais tecnologias ofertadas,

maiores as possibilidades de lucro. Por sua vez, o usuário, de modo geral, tem em seu imaginário que quanto mais tecnologias, melhores serão os resultados em saúde, o que não necessariamente condiz com a realidade.

Ao longo de mais de vinte anos de regulação, este processo tem passado por uma série de alterações. Isto porque o marco regulatório não estabeleceu critérios, nem metodologias, para a elaboração do Rol e suas posteriores atualizações, portanto, coube a Agência Reguladora definir tais parâmetros.

O histórico com a evolução completa do processo de atualização periódica do Rol de procedimentos da ANS, desde seus primórdios até junho de 2022, está descrito e analisado no Capítulo 6, seção 6.2.

1.2.O mix público-privado no sistema de saúde e suas implicações

Modo geral, em todos os sistemas de saúde do mundo existe uma relação entre os setores público e privado. A relevância do reconhecimento desta relação, em cada sistema, está em o quanto esta é de interesse de todos, isto é, de interesse público, ou se prevalece o interesse de alguns, interesse privado (SANTOS, 2016).

Uma miríade de formas de relações público-privadas permeia o sistema de saúde brasileiro. Por um lado, existe a contratação ou convênio de entidades privadas, com e sem fins lucrativos, para prestação de serviços ao SUS, configurando o regime de complementaridade dos serviços privados aos serviços públicos (SANTOS, 2015). Por outro, existe o setor da saúde suplementar, que de fato não cumpre o seu papel de suplementar serviços extras ao SUS, mas atua como concorrente, oferecendo aos usuários de planos e seguros privados de saúde serviços duplicados (SANTOS; UGÁ; PORTO, 2008).

A presente tese tem como foco a dualidade da ATS no sistema de saúde brasileiro entre os setores público e o privado, representado pela saúde suplementar. Desta forma, as relações entre o SUS e as organizações privadas prestadoras de serviços não serão abordadas.

Conforme apresentado previamente, no Brasil, as políticas de saúde privatizantes definidas a partir dos anos 60 deram origem à configuração da assistência à saúde no seu

formato dual: público e privado. Assim, as opções dos governos passados, em favorecer a consolidação da assistência privada em paralelo à pública, se constituíram em constrangimento para uma reforma do sistema de saúde mais ampla, conforme proposta no processo constituinte (MENICUCCI, 2007).

Consequentemente, além da convivência de um sistema público com um considerável mercado de planos e seguros privados de saúde, o sistema de saúde brasileiro ainda é formado por uma rede complexa de prestadores e compradores de serviços que competem entre si.

Observa-se um intrincado mix público-privado na oferta de serviços de saúde, no qual os serviços hospitalares e os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT) são constituídos majoritariamente por prestadores privados, os quais, em boa parcela, integram tanto a rede do sistema público (SUS) como a rede assistencial das operadoras de planos e seguros privados de saúde. Em contrapartida, a rede ambulatorial de atenção primária é principalmente de natureza pública (PAIM *et al.*, 2011).

Deste modo, os componentes público e privado do sistema são distintos, mas estão estreitamente interligados, podendo um mesmo estabelecimento de saúde atender aos dois setores, configurando a chamada dupla porta de entrada. Além disso, os usuários, por terem garantido o direito ao SUS, podem transitar entre os serviços públicos ou privados, dependendo da facilidade de acesso ou de sua capacidade de pagamento (PAIM *et al.*, 2011). Existe, portanto, uma oferta de serviços duplicada para a fração da população brasileira, em tese, mais abastada, correspondente aos usuários de planos e seguros privados de saúde (SANTOS; UGÁ; PORTO, 2008).

Pode-se então depreender que não existe um equilíbrio, ou seja, as proporções entre a demanda ‘pagante’ não correspondem à oferta disponível e às despesas. Na realidade, a oferta e as despesas para o SUS são menores do que as demandas, ao passo que a oferta e as despesas do setor privado assumem proporções maiores do que as demandas (BAHIA; SCHEFFER, 2018).

Importante notar que à medida que a participação do setor privado na saúde aumenta, as interações entre os setores público e privado criam as condições para uma competição injusta, fortalecendo o senso comum de superioridade do privado em relação ao público. Além disso, a maior participação do setor privado deixa em evidência os objetivos opostos, ou seja, acesso universal *versus* segmentação do mercado e, consequentemente, gera resultados negativos na equidade, no acesso aos serviços de

saúde e nas condições de saúde da população (PAIM *et al.*, 2011).

As relações público-privadas no sistema de saúde brasileiro não são estáticas e vem se modificando ao longo do tempo. Particularmente e em anos mais recentes, passaram a exibir novas facetas, sob a forma de financeirização da saúde vinculada à dominância financeira. Entende-se por financeirização, de modo geral, o aumento do papel das finanças dentro do sistema econômico. Na saúde, este fenômeno pode ser observado pelo movimento das empresas de aquisições, fusões e investimentos, abertura de capital e articulação com bancos de investimentos (PAIM, 2018).

Nesse novo cenário, o Estado brasileiro mantém a orientação de incentivos ao setor privado, com linhas de créditos facilitadas no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para os serviços assistenciais privados, filantrópicos e a indústria, além da manutenção dos subsídios fiscais (BAHIA, 2018).

Ademais, alterações na regulamentação do setor foram realizadas, como a promulgação da Lei 13.097 de 2015, que alterou a Lei Orgânica da Saúde, nº 8080 de 1990, autorizando a participação de empresas de capital estrangeiro na oferta de serviços de saúde, inclusive como controladoras, propiciando a entrada de grandes seguradoras e empresas prestadoras de serviços multinacionais no País (BAHIA, 2018). Desde o início de sua vigência, tem sido responsável por fusões e aquisições entre empresas prestadoras de serviços, levando à formação de grupos monopólicos entre hospitais, laboratórios e empresas de planos e seguros privados (MORAIS; OLIVEIRA; VIEIRA-DA-SILVA, 2019).

Os grandes grupos empresariais da saúde, muitas vezes de forma articulada, passam então a ter uma maior capacidade de vocalização junto aos poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, influenciando, desta forma, as agendas, políticas e decisões governamentais, de acordo com seus próprios interesses (SESTELO, 2018).

A pesquisa de Baird (2017) sobre a disputa de poder na ANS desnuda uma enorme rede de conexões entre diferentes atores do setor saúde suplementar, envolvendo políticos, o empresariado da saúde e os dirigentes da Agência. São apresentadas e analisadas questões que colocam em risco a própria credibilidade regulatória da ANS, como a influência do empresariado na indicação dos seus diretores e a “porta giratória”, onde executivos do setor regulado assumem cargos públicos na Agência e servidores públicos migram para o setor privado (BAIRD, 2017). Além disso, mecanismos como o financiamento de campanhas eleitorais pelas grandes operadoras de planos privados de

saúde são identificados como forma de aumentar a influência deste grupo de interesse no jogo político do setor (BAIRD, 2017).

Assim, a configuração atual que assume uma determinada representação do setor privado brasileiro vem moldando as relações dos segmentos empresariais da saúde com o Estado, podendo levar a consequências deletérias, especialmente, em termos de iniquidades em saúde para a sociedade que, em última instância, é quem paga as contas (MORAIS; OLIVEIRA; VIEIRA-DA-SILVA, 2019).

A influência das relações entre os setores público e privado na formulação e implementação de políticas públicas foi investigada nesta tese tendo como referência os estágios de formulação e implementação da PNGTS, especialmente, no que concerne ao incentivo à utilização da ATS como ferramenta para tomada de decisão pelos diferentes atores do sistema de saúde.

O próximo capítulo traz uma apresentação sobre a ATS, sua origem, alguns dos seus conceitos básicos e os seus principais objetivos, destacando sua relevância enquanto ferramenta para tomada de decisão.

2. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A inovação tecnológica produziu avanços verdadeiramente notáveis nos cuidados de saúde durante as últimas décadas. São muitos os exemplos dos avanços em diversas áreas que ajudaram a melhorar a prestação de serviços e os resultados em saúde dos pacientes. Pode-se destacar alguns destes exemplos, como o controle de infecções, os anti-hipertensivos, antidiabéticos, vacinas, terapias genômicas e terapias direcionadas para câncer, diagnósticos por imagem, cirurgia minimamente invasiva, substituição articular, controle da dor e tecnologia da informação em saúde, entre tantos outros (GOODMAN, 2014).

Contudo, a despeito das melhorias alcançadas, a utilização das tecnologias por profissionais de saúde sem evidências científicas robustas sobre segurança, eficácia e efetividade que justifiquem seu uso podem também ocasionar danos à saúde dos pacientes. Não é incomum que tecnologias comprovadamente sem efeito ou com efeitos deletérios continuem sendo amplamente utilizadas, ao passo que outras

comprovadamente eficazes apresentem baixa utilização. Também é frequente a utilização de tecnologias fora das condições nas quais se mostram eficazes, levando, além dos riscos à saúde, a desperdício de recursos (KRAUSS-SILVA, 2003).

Modo geral, existe uma significativa demanda por acesso às tecnologias mais modernas e promissoras. Na busca por algum benefício potencial à saúde, tanto pacientes como profissionais da saúde são estimulados à adoção e ao uso de novas tecnologias. Além disso, os meios de comunicação, muitas vezes patrocinados pela própria indústria produtora de insumos tecnológicos, incentivam à utilização indiscriminada de tecnologias (GOODMAN, 2014).

Guimarães (2014), citando Gelijns e Rosenberg, destaca a emergência, entre profissionais de saúde, gestores, usuários e outros atores, de um “imperativo tecnológico”, que estimularia um aumento da competitividade no mercado da saúde àqueles que valorizam os novos lançamentos de produtos de base tecnológica.

Nesse cenário, a proliferação das tecnologias em saúde e seus usos em expansão, além dos benefícios já relatados, também contribuíram para um considerável aumento dos custos da assistência. Associado a isto, fatores como a transição demográfica, com o envelhecimento da população, e a transição epidemiológica, com o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, também são apontados como tendo aumentado as demandas pelos serviços de saúde e, consequentemente, os gastos em saúde (VIEIRA, 2016).

Em virtude dessa realidade de pressões crescentes tanto por parte das demandas, como dos custos, associadas à recursos escassos, a ATS surge com o objetivo de subsidiar as decisões políticas quanto aos impactos diversos das tecnologias nos sistemas de saúde.

Desde seu surgimento no final dos anos 60 e início dos 70, muitas definições para a ATS foram elaboradas por diferentes instituições, em diversas partes do mundo, a maioria ressaltando seu papel enquanto ferramenta para tomada de decisões referentes à gestão de tecnologias, embasadas nas melhores evidências disponíveis. A necessidade de se criar uma definição única mais ampla, desenvolvida e acordada pela própria comunidade, por meio de um processo de consulta aberta, foi sentida pela comunidade internacional em ATS (O’ROURKE et al., 2020).

Nesse sentido, um grupo de trabalho coordenado pelo *Health Technology Assessment International* (HTAi) — sociedade internacional voltada para a promoção da ATS, em colaboração com a Rede Internacional de Agências de Avaliação de

Tecnologias em Saúde (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* - INAHTA), desenvolveu uma definição nova e internacionalmente aceita:

A ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade (tradução livre). <https://www.inahta.org/> acessado em 12/07/2021.

A nova definição agregou o “valor” em saúde, bem como contemplou uma visão mais ampla dos benefícios da ATS para os sistemas de saúde. De acordo com o documento final da INAHTA, as dimensões de valor para uma tecnologia de saúde podem ser avaliadas examinando as consequências pretendidas e não intencionais do uso de uma tecnologia em comparação com as alternativas existentes. Essas dimensões geralmente incluem eficácia clínica, segurança, custos e implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais amplas para o paciente, familiares, cuidadores e a população. Cabe ressaltar que o valor geral da tecnologia pode variar dependendo da perspectiva adotada, das partes interessadas envolvidas e do contexto de decisão (<https://www.inahta.org/> acessado em 12/07/2021).

As origens da ATS remontam a meados dos anos 1960, nos Estados Unidos da América (EUA). Na realidade, a Avaliação de Tecnologias (AT) surge a partir da necessidade dos formuladores de políticas da Câmara dos Deputados norte-americana de informações mais amplas para a tomada de decisão. A AT foi concebida como uma maneira de identificar os efeitos desejados e desejáveis das tecnologias, bem como os efeitos sociais, econômicos e ambientais indesejados. As primeiras avaliações tinham objetos variados, não se limitando à área da saúde, e dizendo respeito a tópicos como perfuração de petróleo em alto mar, pesticidas, poluição de automóveis, usinas nucleares, aviões supersônicos, modificação do clima, mas também se relacionavam a tecnologias em saúde, como o tomógrafo computadorizado e o coração artificial (GOODMAN, 2014).

No campo da avaliação em saúde, a ATS se desenvolveu de forma sistemática a partir do Escritório de Avaliação de Tecnologia (*Office of Technology Assessment* - OTA) norte-americano, que publicou seu primeiro relatório sobre o assunto em 1976. A partir daí, a ATS começou a se espalhar para o resto do mundo (BANTA; JONSSON,

2009).

Durante as duas décadas subsequentes, a ATS se difundiu para quase todos os países europeus, depois para alguns dos países mais ricos da Europa Central, América Latina e Ásia. Essa disseminação foi facilitada com a ajuda de organizações internacionais, como o Banco Mundial e a OMS. Além dessas, as associações internacionais de membros da ATS, notadamente o HTAi, e a INAHTA, tiveram relevância na difusão da ATS mundo a fora (BANTA; JONSSON, 2009).

No Brasil, as primeiras discussões sobre a ATS datam da década de 1980, especialmente, no meio acadêmico. O histórico da implementação da ATS no País será descrito e analisado no capítulo 6 desta tese.

2.1. ATS como ferramenta para a tomada de decisões

A incorporação e a utilização de novas tecnologias em serviços e sistemas de saúde envolvem processos complexos de tomada de decisão, que implicam na participação de diferentes grupos de interesses, ocasionando invariavelmente tensões entre estes grupos, como os fornecedores, reguladores, profissionais de saúde, prestadores de serviços, operadoras de planos privados de saúde e usuários. São frequentes as divergências de opinião sobre a melhor maneira de equilibrar interesses conflitantes, especialmente, considerando orçamentos sempre finitos de sistemas de saúde que precisam garantir acesso a tecnologias seguras, eficazes, custo-eficazes, de forma oportuna e socialmente aceita (NOVAES; SOÁREZ, 2015).

A ATS tem como objetivo primordial fornecer informações estruturadas e baseadas nas melhores evidências disponíveis para os gestores, formuladores de políticas e tomadores de decisões, sobre as consequências das tecnologias, tanto para a saúde dos indivíduos como para sustentabilidade dos sistemas de saúde. Permite, deste modo, embasar as decisões de forma mais segura e eficaz, buscando alcançar o melhor valor para o paciente e a sociedade, considerando benefícios, riscos e custos (VELASCO GARRIDO, 2008).

As metodologias utilizadas nas ATS buscam a neutralidade em relação aos conflitos de interesse, apoiadas no uso adequado do conhecimento científico e técnico

para obter a legitimidade de uma análise objetiva. Contudo, dados da literatura demonstram que as decisões sobre a incorporação e a utilização de tecnologias são, em sua grande maioria, políticas e não se sustentariam unicamente em bases científicas e técnicas. Isto por conta da necessidade de equilibrar os interesses concorrentes, sendo imprescindível o emprego também de outros tipos de conhecimento, como as dimensões éticas, políticas e culturais (NOVAES; SOÁREZ, 2020).

Diversos países do mundo, especialmente os de alta renda, têm utilizado a ATS como uma ferramenta no processo de seleção de produtos farmacêuticos, procedimentos clínicos e dispositivos médicos para programas de pagamento/reembolso, orçamento e seguro, bem como para utilização em intervenções de saúde pública. Em alguns países, também o preço de produtos farmacêuticos ou tecnologias está explicitamente vinculado à ATS, privilegiando as informações oriundas das avaliações econômicas, geralmente em combinação com outras políticas, como preço de referência, substituição por genéricos e controle das margens de lucro da cadeia de suprimentos (WHO, 2015).

Uma grande diversidade de organizações e estruturas foi criada pelos governos para usar elementos da ATS, variando de grandes instituições a pequenos comitês consultivos e secretarias de ministérios da saúde (WHO, 2015). A estrutura organizacional das instituições que desenvolvem produtos de ATS tem sido moldada de acordo com o tipo de sistema de saúde no qual estão inseridas, devido a sua necessária articulação com as instâncias de proposição, implementação e gestão de políticas de saúde (NOVAES; SOÁREZ, 2015).

Diante de tantas variações de estruturas organizacionais, nota-se que nos países onde foram estabelecidas agências específicas para desenvolver os produtos da ATS, como, por exemplo, a *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido, estas costumam ter um forte apoio político (BANTA; JONSSON, 2009). E, portanto, uma maior credibilidade e utilização de suas recomendações nos respectivos sistemas de saúde.

Cabe considerar que instituições privadas como operadoras de planos privados de saúde, hospitais e clínicas especializadas, além de agências de fomento, universidades e indústria, também desempenham um papel fundamental na ATS, inclusive, muitas vezes, como as maiores fontes de financiamento e como patrocinadores e organizadores de muitas avaliações (BANTA; JONSSON, 2009).

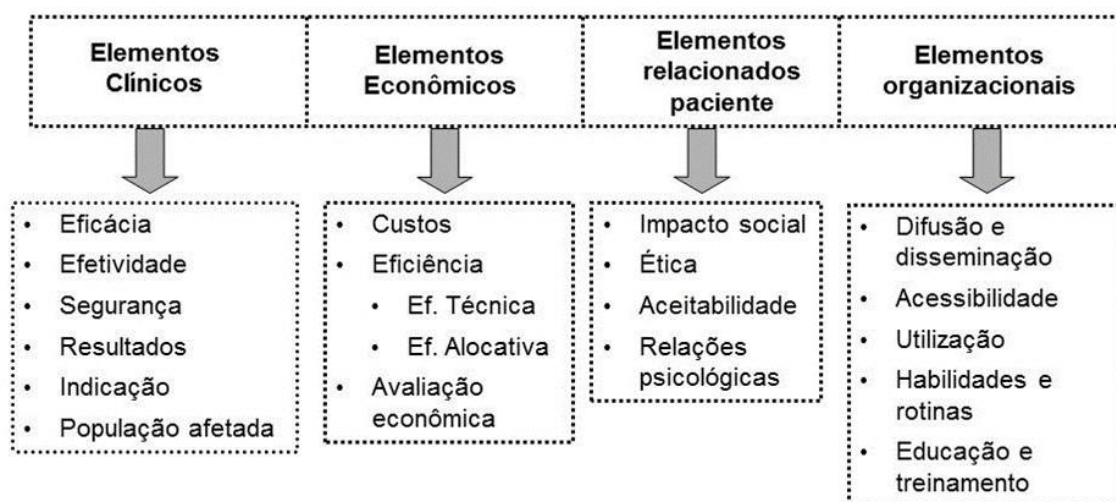
Elementos comuns em sistemas avançados de ATS são recursos humanos com

capacidade para avaliar criticamente evidências clínicas e econômicas, disponibilidade de dados sobre utilização de custos e recursos, e sua integração com processos de tomada de decisão sobre orçamento, pacotes de benefícios ou listas de procedimentos para pagamento/reembolso (WHO, 2015).

Além disso, a ATS também é importante para a definição de prioridades e para o planejamento e gestão de serviços de saúde, pois trazem como racionalidade subjacente a identificação não apenas das tecnologias a serem ofertadas no sistema de saúde, mas também em que condições e para que grupos de indivíduos os benefícios serão mais expressivos (KRAUSS-SILVA, 2003).

Para ser abrangente e refletir o valor total das tecnologias de cuidados de saúde, o processo de ATS — independentemente do país ou sistema de saúde — deve combinar avaliações de diversos elementos, como clínicos, econômicos, relacionados aos pacientes e organizacionais, bem como julgamentos éticos pertinentes para a população relevante (O'DONNELL *et al.*, 2009; CAETANO, 2014) (Figura 2). Portanto, pode-se verificar que se trata de um campo de conhecimento multidisciplinar.

Figura 2 - Elementos de uma Avaliação de Tecnologias em Saúde abrangente



Fonte: Caetano, 2014.

Para dar conta da enorme complexidade e volume de conhecimento crescentemente produzido sobre as tecnologias em saúde, as ATS, em geral, utilizam metodologias de análise e síntese do conhecimento. Nas avaliações, são coletados,

analisados e sintetizados resultados de pesquisas de forma sistemática e reprodutível ou, se necessário, também pode-se produzir novos conhecimentos, tornando-os acessíveis e úteis para a tomada de decisão (KRAUSS-SILVA, 2003).

Em suma, a ATS pode ser considerada uma forma sistemática de sintetizar evidência científica, levando em conta a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias (BRASIL, 2009a), e tem como grande desafio preencher a lacuna existente entre evidências, políticas e práticas de saúde (BANTA; JONSSON, 2009).

Nesse sentido, a ATS não deveria ser considerada apenas como uma ferramenta. Mas, sim, como parte de uma política de saúde, que alicerça sua legitimidade e força na neutralidade do conhecimento científico, e se propõe a identificar e tornar explícitos um conjunto de critérios que podem contribuir para a decisão entre usos diferentes dos recursos, não apenas financeiros, mas sempre escassos, em contextos específicos (NOVAES; SOÁREZ, 2020).

3. POLÍTICAS PÚBLICAS, ANÁLISE DE POLÍTICAS E AS POLÍTICAS DE SAÚDE

Como referencial teórico para embasar o estudo dos processos de formulação e implementação da PNGTS, alguns conceitos básicos em políticas públicas e análise de políticas são explorados a seguir. Dado à sua amplitude e complexidade, não existe qualquer pretensão em aprofundamento ou esgotamento destes conceitos.

Na literatura especializada, é possível identificar uma variedade de definições para ‘políticas públicas’, e parece não haver consenso quanto qual seria a mais abrangente e universalmente aceita e/ou referenciada (SECCHI, 2014). Habitualmente, elas são reportadas como o conjunto de ações do Estado para solucionar problemas específicos.

Para Viana e Baptista (2012), falar de políticas públicas é falar do “Estado em ação”, ou seja, do processo de construção de uma ação governamental para um setor, e que para tal, envolve atores, recursos, disputas e negociações.

Em contrapartida, a definição proposta por Thomas Dye (1972), que apesar de simples e imprecisa, é frequentemente citada, caracteriza políticas públicas como “ser o

que os governos escolhem ou não fazer” (DYE, 1972, p. 2 *apud* HOWLETT; RAMESH, 2003). O aspecto relevante desta definição consiste em evidenciar que a “não ação” é também uma escolha política e deve ser considerada.

Souza chama a atenção para as definições de políticas públicas que superestimam aspectos racionais e procedimentais, uma vez que estas equivocam-se por ignorarem a essência das políticas no que tange ao embate em torno de ideias e interesses. Desse modo, deixam de lado o seu aspecto conflituoso e os limites que cercam as decisões dos governos (SOUZA, 2006). Depreende-se, então, que as políticas públicas não envolvem apenas decisões de atores governamentais, mas também decisões factíveis dentro de um contexto, ou seja, condizentes com o ambiente institucional circundante (OLIVEIRA, 2016).

Modo geral, os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais, justamente, na formulação de políticas públicas que deverão ser refletidas em ações. Após delineadas e formuladas, espera-se que as políticas se desdobrem em planos, programas, projetos, bases de dados ou sistema de informação, e pesquisas. E, quando postas em ação, são implementadas e ficam sujeitas à sistemas de acompanhamento e avaliação (SOUZA, 2006).

No que concerne as análises de políticas públicas, o termo *policy analysis* foi introduzido por Lasswell, ainda nos anos 1930, estabelecendo o diálogo entre cientistas sociais e governo. No entanto, seu principal estudo se iniciou no período pós Segunda Guerra Mundial, e ganhou maior repercussão a partir das necessidades de ajuste fiscal e reforma dos programas sociais, iniciados nos anos 1970 e 1980. Desde então, o foco das análises não se encontra mais apenas na estrutura governamental ou naquilo que os governos deveriam fazer, mas no que de fato fazem (OLIVEIRA, 2016).

A análise de políticas é um assunto bastante amplo e difícil de condensar. Na literatura especializada, observa-se que a temática passa constantemente por mudanças de bases conceituais, com diferentes correntes de pensamentos. Além disso, à medida que os sistemas políticos e as sociedades se tornam mais complexos, torna-se também necessária a criação de novas variáveis de análise (LABRA, 1999).

Para estudar as características das políticas, como foram estabelecidas e quais são suas consequências, uma variedade de técnicas e ferramentas foram desenvolvidas. Conforme apontado por Labra (1999), os enfoques teóricos, conceituais e metodológicos disponíveis são diversos, de modo que não é tarefa simples sintetizá-los. Todavia, o

conjunto de reflexões acumuladas sobre as abordagens teórico-metodológicas existentes para o estudo das políticas permitiu apreender que devem sempre ser consideradas, como dimensões analíticas, os elementos contextuais e dinâmicos do sistema político de cada país, bem como das diferentes conjunturas governamentais (ESPERIDIÃO, 2018).

Para a análise de uma política pública, não basta apenas descrevê-la, mesmo que esta seja uma etapa importante para sua compreensão. A mera descrição de uma política não dá conta dos diferentes aspectos que a envolvem, seja na sua formulação, implementação ou avaliação. Nesse sentido, para analisar os diferentes aspectos de uma política pública, foi desenvolvida a ideia de um “Ciclo de Políticas Públicas”, voltado à percepção das diferentes etapas/estágios que envolvem o processo de “fazer” políticas (*policy making process*) (OLIVEIRA, 2016).

O ciclo de políticas públicas significa dividir o processo político em uma série de estágios, reconhecendo que este é um dispositivo teórico, um modelo, e não representa exatamente o que acontece no mundo real. A principal crítica ao modelo reside no fato de que ele pode sugerir a ideia de que os tomadores de decisão atuam de maneira linear e sistemática, o que não ocorre na maioria das vezes. Lindblom questionou a utilidade deste modelo, destacando que o processo político e decisório é interativo e complexo, sem início ou fim (LINDBLOM, 1959, *apud* BAPTISTA; REZENDE, 2015).

Apesar das críticas ao modelo, ele persiste no debate acadêmico como referência, e tem sido muito utilizado e compartilhado nos estudos atuais de política. Possivelmente, sua principal contribuição reside na percepção de que existem diferentes momentos no processo de construção de uma política, demonstrando a necessidade de se reconhecer as especificidades de cada um destes momentos, para possibilitar maior conhecimento e intervenção sobre o processo político (BAPTISTA; REZENDE, 2015). Dessa forma, os benefícios de usá-lo como uma ‘lente de aumento’ incluem a capacidade de focar uma questão de pesquisa em estágios específicos, o que não requer a suposição de que todo o processo seja linear (EMBRETT e RANDALL, 2014).

O modelo proposto por Howlett e Ramesh (1995 *apud* VIANA; BAPTISTA, 2012), descreve o ciclo das políticas em cinco estágios: (i) construção da agenda – corresponde a fase de reconhecimento do problema; (ii) formulação da política – quando há definição de uma proposta de solução; (iii) processo decisório – quando ocorre a escolha de uma solução; (iv) implementação – o momento de pôr uma solução em andamento; e (v) avaliação – quando é possível o monitoramento dos resultados

(VIANA; BAPTISTA, 2012). A Figura 3 ilustra os estágios do “Ciclo de Políticas Públicas” segundo estes autores.

Figura 3 - Ciclo de Políticas Públicas segundo Howlett e Ramesh (1995)



Fonte: Elaboração própria, com base na proposta de Howlett e Ramesh (1995 *apud* VIANA; BAPTISTA, 2012).

Os três primeiros estágios podem ser agregados naquilo que se conhece por “processo decisório”. Após a fase de formulação, estão dadas as condições para a tomada de decisão, que abarca o processo de escolha pelo governo de uma solução específica ou uma combinação de soluções, em um dado curso de ação ou não ação. Assim, na fase de tomada de decisão desenham-se as metas a serem atingidas, os recursos a serem utilizados e o horizonte temporal da intervenção (BAPTISTA; REZENDE, 2015).

A implementação tem sido considerada o momento crucial do ciclo da política, em que as propostas se materializam em ação institucionalizada mediante a atuação dos agentes implementadores. A implementação pode representar uma barreira para as políticas, caso elas sejam mal formuladas. Além disso, mesmo quando bem formuladas, mas com problemas na implementação, frequentemente, elas não alcançarão os objetivos desejados (OLIVEIRA, 2016).

O debate sobre a implementação surge da averiguação de que mesmo as políticas mais bem desenhadas, com recursos disponíveis e apoio político e social, podem não

gerar os efeitos desejados. Com isto, a implementação passou a ser considerada como um momento da política pública que possui estrutura e dinâmica próprias, exigindo um campo específico de análise (LIMA; D'ASCENZI, 2014).

Completando o ciclo, o estágio da avaliação deve demonstrar os problemas da política pública em funcionamento e que só foram constatados após a implementação, além de também serem apresentados os resultados exitosos. De acordo com Faria, a avaliação pode ser vista como: (1) atividade destinada a apurar os resultados de um curso de ação que se encerra; (2) instrumento para fornecer elementos para o desenho de novas intervenções ou para o aprimoramento de políticas e programas em curso; e (3) como parte da prestação de contas e responsabilização dos agentes estatais, ou seja, como parte da *accountability* (FARIA, 2005).

Nesta tese, o modelo do “Ciclo de Políticas Públicas”, aos moldes delineado por Howlett e Ramesh (1995), foi utilizado como referencial teórico no estudo da PNGTS, especialmente em seus estágios de formulação e implementação. O objetivo foi usar esse modelo como uma ‘lente de aumento’, para auxiliar na melhor compreensão dos fatores e da conjuntura do sistema de saúde nos diferentes momentos. Os estágios de formulação e implementação da PNGTS serão apresentados nos capítulos que abarcam os resultados desta pesquisa.

No que se refere às políticas públicas de saúde, estas integram o campo de ação social do Estado e devem ser orientadas, em última análise, para a melhoria das condições de saúde da população. Assim, estas políticas abarcam os cursos de ação (e de não ação) que afetam o conjunto de instituições, organizações, serviços e acordos de financiamento do sistema de saúde (BUSE; MAYS; WALT, 2009).

Além disso, como a saúde é influenciada por muitos determinantes externos ao próprio sistema, os analistas de políticas desta área também estão interessados nas ações e nas intenções de ações de organizações de outras áreas, que podem ter impacto na saúde da população como, por exemplo, a indústrias de alimentos, tabaco ou farmacêutica (BUSE; MAYS; WALT, 2009).

Nessa perspectiva, as políticas de saúde representam uma agenda com temas bastante amplos, que configuram não apenas o leque e a abrangência dos problemas que exigem solução política, mas, também e sobretudo, os anseios da sociedade. Ademais, assim como outras políticas públicas, estão inseridas em um determinado contexto e serão os resultados da disputa entre os diferentes atores sociais (WARGAS, 2004).

No Brasil, as políticas públicas de saúde devem ser orientadas pela Constituição Federal de 1988, que definiu a saúde como um direito de todos e dever do Estado. Portanto, devem seguir os princípios de universalidade e equidade no acesso às ações e serviços e pelas diretrizes de descentralização da gestão, de integralidade do atendimento e de participação da comunidade na organização de um sistema único de saúde no território nacional (LUCCHESE, 2004).

Importa mencionar que a Constituição adotou a concepção ampliada de saúde e o entendimento de que a garantia desse direito exige do Estado políticas econômicas e sociais orientadas à redução de riscos de doenças e outros agravos. Este entendimento não apenas amplia o espectro das políticas públicas relacionadas à saúde, como exige dos seus formuladores a interlocução com outros setores (WARGAS, 2004).

Para Machado e colaboradores, a condução das políticas públicas de saúde no Brasil, após a Constituição de 1988, apresentou continuidades e mudanças em diferentes contextos, nos diferentes governos que se seguiram, e que consequentemente se refletiram no conteúdo das políticas. Modo geral, foram apontados três desafios estratégicos: a inserção da saúde no modelo de desenvolvimento e na Seguridade Social, o financiamento do sistema e as relações público-privadas. Evidencia-se que limites históricos e legados institucionais, como referidos anteriormente, limitaram a conformação de uma coalizão de poder abrangente, além do setor saúde, em torno de uma agenda universalista, o que implicaria rupturas drásticas com os arranjos econômicos vigentes, e que até o presente não ocorreram (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2017).

Quanto à análise de políticas, embora sua importância tenha aumentado nos últimos anos nos meios acadêmicos, ela ainda não é considerada um campo unificado no interior da Saúde Pública. No Brasil, em particular, este campo de estudo apresenta uma trajetória recente. Portanto, é uma área em consolidação e ainda com pouca acumulação de conhecimento (DALFIOR; LIMA; ANDRADE, 2015).

A revisão de literatura sobre análises de política de saúde realizada por Esperidião (2018) observou que estas se concentraram nos atores e processos políticos, indagando o porquê, para quem e por quem uma dada política foi elaborada. Modo geral, os estudos enfatizaram aspectos como os valores e interesses envolvidos no jogo político, a interação entre os atores, a arquitetura de poder e a tomada de decisões envolvendo conflitos e negociações. Também foram identificados aspectos que envolveram a formulação,

implantação ou avaliação de políticas como fases ou momentos da análise de política, conforme o modelo de ciclo de políticas (ESPERIDIÃO, 2018).

Vaitsman e colaboradores (2013) argumentam que o campo da saúde pública no Brasil foi desenvolvido pela articulação entre produção de conhecimento e intervenção sobre as políticas de saúde. Em especial, a partir dos anos 70, quando o movimento pela reforma sanitária avançou sustentado em várias frentes, como academia, sindicatos e outros movimentos sociais, ele se diferenciou em relação à tradicional saúde pública, configurando o campo denominado Saúde Coletiva. Para esses autores, a Saúde Coletiva constitui campo de análise de políticas com princípios similares aos da ciência das políticas públicas proposta por Lasswell, envolvendo multidisciplinaridade, resolução de problemas e normatividade.

No que concerne à formalização das políticas públicas, ou seja, da sua transcrição para um ato declaratório em uma norma jurídica, estas podem ter a forma de lei, decreto, portaria, resolução, entre outros. No caso brasileiro, assim como ocorre nas demais democracias contemporâneas, observou-se a predominância do Poder Executivo na normatização destas políticas. De acordo com estudo realizado por Almeida e colaboradores, em 2017, as portarias baixadas pelo Ministério da Saúde passaram a ser a espécie normativa mais frequentemente adotada para a instituição de políticas setoriais de saúde no período posterior à criação do SUS (ALMEIDA *et al.*, 2017).

Seguindo essa tendência, a PNGTS foi publicada sob a forma de portaria ministerial em novembro de 2009, quatro anos após a instituição de sua comissão elaboradora e três anos após realização de consulta pública. O documento contendo o histórico desta construção foi disponibilizado pelo MS em 2010, e foi utilizado como principal documento oficial para a descrição dos estágios de formulação e das estratégias de implementação da política (BRASIL, 2010b), que serão apresentados nos capítulos que abrangem os resultados desta pesquisa.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo Geral

Descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo e identificando as possíveis consequências para o sistema de saúde.

4.2. Objetivos Específicos

- Identificar e caracterizar os modelos vigentes para ATS no SUS e na saúde suplementar;
- Realizar uma análise comparada entre os diferentes processos de avaliação de tecnologias;
- Apresentar e analisar os estágios de formulação e implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, identificando a participação da ANS e a implementação das suas diretrizes na saúde suplementar;
- Contribuir para a discussão sobre as distintas modalidades de acesso a novas tecnologias pela população, de modo a qualificar as ações de gestão de tecnologias em saúde no sistema de saúde brasileiro.

5. CAMINHOS METODOLÓGICOS

5.1. Tipo e abordagem da pesquisa

Para atender aos objetivos desta tese, foi realizada pesquisa do tipo exploratória, utilizando-se a abordagem qualitativa como método de investigação.

A opção pela pesquisa exploratória se justifica quando se dispõe de limitado conhecimento prévio sobre o tema escolhido. Segundo Gil (2008), as pesquisas exploratórias têm a finalidade de ampliar o conhecimento a respeito de um determinado fenômeno, permitindo uma primeira aproximação do problema estudado, proporcionando maior familiaridade com a questão. Dessa forma, esta opção se coaduna com a já relatada lacuna de conhecimento sobre a institucionalização da ATS na saúde suplementar no Brasil.

O método qualitativo foi escolhido devido a sua capacidade de revelar novos aspectos, de aprofundar o conhecimento utilizando a perspectiva do sujeito, podendo ser utilizado quando o objeto de estudo não é bem compreendido (SERAPIONI, 2000). De acordo com Godoy (1995a), este tipo de investigação é o mais adequado nas pesquisas de cunho exploratório.

Diferentemente do método quantitativo, no método qualitativo o que importa é entender como o objeto de estudo acontece ou se manifesta, não sendo almejado o produto, ou os resultados finais, matematicamente trabalhados. Além disso, este método agrega a possibilidade de criar um modelo de entendimento profundo de ligações entre elementos, o que significa falar de uma ordem que é invisível ao olhar comum (TURATO, 2005).

Para Minayo (2013), o método qualitativo:

[...] é o que se aplica ao estudo da história, das relações, das representações, das crenças, das percepções e das opiniões, produtos das interpretações que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmos, sentem e pensam (MINAYO, 2013, p. 57).

Ressalta-se que o método qualitativo abarca a utilização de múltiplas fontes de evidências, que vão além do levantamento bibliográfico, como, por exemplo, a investigação de documentos e a realização de entrevistas com os atores-chaves, dentre outras técnicas de pesquisa (YIN, 2011).

5.2. Etapas da Pesquisa

5.2.1. Revisão bibliográfica

Uma revisão bibliográfica abrangente foi realizada, permitindo aprimorar a compreensão do problema em questão, além de revelar o “estado da arte” do conhecimento previamente acumulado sobre o tema.

Em um primeiro momento, elaborou-se uma revisão de escopo da literatura com o objetivo de identificar a dualidade entre os setores público e o privado relativa aos modelos de ATS implementados no País. Esta revisão deu origem ao primeiro artigo da tese, “Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental”, publicado na revista Saúde em Debate, no número de outubro de 2020, disponível no Anexo B.

A opção pelo emprego da revisão de escopo repousa no fato desta ser útil para mapear os principais conceitos-chave que sustentam uma pesquisa e as principais fontes e tipos de evidências disponíveis (COLQUHOUN *et. al*, 2014). Esse modelo de revisão bibliográfica se mostra adequado em pesquisas exploratórias, podendo ser realizadas quando uma área é complexa ou não foi revisada antes.

A revisão confirmou a escassez de publicações sobre esta temática. Observou-se aumento do número de publicações sobre a ATS no Brasil a partir de 2009, sugerindo um maior interesse sobre o assunto em períodos mais recentes. Modo geral, os estudos confirmaram a dicotomia existente entre os processos de ATS implementados nos setores público e privado do País.

As estratégias de busca utilizadas no artigo de revisão foram elaboradas com o auxílio de uma bibliotecária da biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio

Arouca (ENSP), da Fiocruz. As mesmas estratégias foram aplicadas posteriormente, a última vez em julho 2022, com o intuito de identificar novas publicações sobre a temática, mantendo a revisão bibliográfica atualizada e agregando potenciais novos elementos para a discussão dos resultados. Além disso, alertas de atualização foram criados em algumas bases de dados, com o mesmo intuito. Foram identificadas poucas novas publicações, e apenas duas preencheram os critérios de inclusão pré-estabelecidos, sendo inseridas no levantamento bibliográfico da tese.

5.2.2. Análise Documental

Os documentos, por serem considerados uma fonte natural de informações à medida que têm origem em um determinado contexto histórico, econômico e social, retratam e fornecem dados sobre esse mesmo contexto, e podem facilitar o conhecimento sobre o histórico do fato ou fenômeno estudado (GODOY, 1995b).

Uma ampla análise dos documentos relativos ao processo de revisão periódica do Rol da ANS foi realizada, contemplando o arcabouço legal e infralegal que confere à Agência a responsabilidade pela incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar. Dentre os documentos examinados, estão incluídas as leis que regem o setor, as normas (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, e Resoluções Normativas - RN) que dispõem sobre a elaboração do Rol de procedimentos e fixam as diretrizes para a cobertura assistencial obrigatória. Além disso, foram identificadas e avaliadas notas técnicas, apresentações e atas de reuniões dos comitês e grupos técnicos constituídos com a finalidade de discutir o processo com os demais atores do setor. O quadro que sumariza os principais documentos oficiais utilizados emitidos pela ANS sobre este tema encontra-se no Capítulo 6, seção 6.2.1 (Quadro 6, p. 127).

Outros documentos governamentais, como leis, portarias ministeriais e materiais técnicos sobre o processo de institucionalização da ATS no País, foram identificados e igualmente utilizados na tese para alimentar os capítulos relativos à institucionalização da ATS no país e no exame dos estágios de formulação e implementação da PNGTS. O sumário dos principais documentos oficiais emitidos pelo Governo Federal e Ministério da Saúde que foram utilizados encontra-se disponível no Apêndice A.

Foram também examinados os sítios eletrônicos e as publicações sobre ATS realizadas por outros atores do setor, como as operadoras de planos e seguros privados de saúde, as entidades representantes de profissionais da saúde, a indústria, entre outras. Essa busca resultou em material muito escasso e incipiente, que não foi utilizado nesse trabalho.

Os riscos e as limitações da análise documental residem no fato dos documentos relatarem geralmente o final do processo, ou seja, eles não traduzem as circunstâncias e as negociações que precederam a sua formulação. Desta forma, para aumentar a quantidade e a qualidade das informações sobre o tema, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com atores-chaves do setor.

5.2.3. Análise comparada

Segundo Fachin, o método comparativo consiste em se investigar coisas ou fatos e explicá-los segundo suas semelhanças e suas diferenças. Ao explicar fenômenos e fatos análogos, possibilita a análise de dados concretos e a dedução de semelhanças e divergências de elementos constantes, abstratos e gerais, propiciando investigações de caráter indireto (FACHIN, 2006).

Esse método foi utilizado para realizar a análise comparada entre os diferentes modelos de avaliação de tecnologias implementados nos setores público e privados, representados pelo SUS e a saúde suplementar, respectivamente.

5.2.4. Entrevistas

Com o intuito de apreender aquilo que não necessariamente transparece nos documentos e versões oficiais, esta pesquisa se utilizou de entrevistas semiestruturadas com atores-chaves que, em alguma medida, participaram e/ou ainda participam, do processo de institucionalização da ATS no Brasil, com foco especial na saúde suplementar.

Os potenciais entrevistados foram selecionados com base na análise documental. Levou-se em conta aqueles que integraram os fóruns de discussão e as Comissões do MS

durante os estágios de formulação e implementação da PNGTS, além dos atores que participaram/ainda participam dos grupos técnicos de atualização do Rol de procedimentos da ANS.

Adicionalmente, os entrevistados foram sistematicamente convidados a sugerir outros nomes que considerassem relevantes, visando mapear o universo de atores envolvidos e a agregar alguns novos, anteriormente não identificados.

Os atores-chaves entrevistados foram alocados em grupos considerados os seguintes critérios (Quadro 1):

- i) período em que participou, ou ainda participa, do processo: pré-PNGTS – de 2000 até 2009, ou pós-PNGTS - de 2010 até os dias atuais;
- ii) área de atuação: Gestão pública - administração direta, ou regulatória; Setor privado; e Academia, e;
- iii) instituição de atuação: Secretarias do MS; ANS; ANVISA; operadoras de planos de saúde; prestadores de serviços; indústria; defesa do consumidor/paciente; e, representantes da área acadêmica.

Quadro 1 - Critérios para agrupamento dos atores-chaves entrevistados

Período	Área de atuação	Instituição de atuação
Pré-PNGTS 2000 - 2009 (formulação)	Pública Administração direta	Secretarias do MS (SCTIE e SAS)
	Pública Regulatória	ANS, ANVISA
	Setor Privado	OPS, Prestador de serviço, Indústria, Defesa do consumidor/paciente
	Academia	Fiocruz, ABRASCO, Universidades
Pós-PNGTS 2010 - 2022 (implementação)	Pública Administração direta	Secretarias do MS (SCTIE e SAS)
	Pública Regulatória	ANS, ANVISA
	Setor Privado	OPS, Prestador de serviço, Indústria, Defesa do consumidor/paciente
	Academia	Fiocruz, ABRASCO, Universidades

Legenda: PNGTS- Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, MS- Ministério da Saúde, OPS – Operadoras de Planos Privados de Saúde, ANS- Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz, ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva, SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, SAS – Secretaria de Atenção à Saúde.

Fonte: Elaboração própria, a partir dos documentos revisados na análise documental.

O período de participação dos atores-chaves no processo foi dividido em dois: antes da publicação da Política, no estágio de sua formulação, até 2009, e depois da publicação, no estágio de sua implementação, iniciado a partir de 2010. Esta divisão temporal proporcionou a análise dos dados coletados considerando o ciclo da Política.

Do mesmo modo, os demais critérios elencados (área e instituição de atuação) propiciaram a identificação/construção de um perfil dos respondentes, facilitando a categorização das informações coletadas e analisadas.

Entre os entrevistados potenciais, priorizou-se àqueles atores que participaram mais longamente dos processos de institucionalização da ATS no país ou que ocuparam posições-chaves nos mesmos. Alguns entrevistados tiveram participação em diferentes áreas de atuação ao longo do período analisado, como, por exemplo, na gestão pública direta do MS e na Academia. Nesses casos, a área de atuação considerada para a análise dos dados foi a que o entrevistado ocupou cargo ou posição de maior relevância para o processo, como secretários, diretores, coordenadores.

O instrumento de coleta de dados — roteiro da entrevista — foi construído com base nas perguntas-chaves da pesquisa, e teve por finalidade fazer a mediação entre os marcos teórico-conceituais e a realidade empírica, servindo de guia para facilitar o desempenho do entrevistador, além de facilitar o processo de análise de dados. O roteiro utilizado encontra-se disponível no Apêndice B deste documento.

No que concerne a amostragem, ou seja, o número “ideal” de entrevistados, as pesquisas qualitativas não seguem o modelo quantitativo, de representatividade e aleatoriedade. Tratou-se, neste caso, de uma seleção por conveniência, tendo em conta que a finalidade da pesquisa qualitativa não é contar opiniões, mas ao contrário, explorar o espectro das opiniões e diferentes representações sobre o assunto em questão (BAUER; GASKELL, 2013).

Comumente, nas abordagens qualitativas utiliza-se o chamado “ponto de saturação”, que é o momento em que os novos entrevistados passam a fornecer informações muito semelhantes às dadas pelos outros participantes (MINAYO, 2017). Buscou-se na pesquisa esse ponto de saturação, qual seja, o momento no trabalho de campo em que a coleta de novos dados não parecia trazer maiores esclarecimentos sobre o objeto estudado.

Ao todo, foram realizadas vinte e duas entrevistas, no período de julho de 2021 a janeiro de 2022. Os entrevistados foram contactados pela pesquisadora, e apresentados aos

objetivos da pesquisa e ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice C), previamente ao agendamento das entrevistas.

Todas as entrevistas foram realizadas de forma remota, via *on-line*, pela plataforma Zoom® ou pelo Skype®. Elas foram gravadas e transcritas na íntegra pela pesquisadora, com a finalidade de tornar fiel a expressão do pensamento de cada entrevistado. A confidencialidade da identidade dos entrevistados e das informações coletadas foi assegurada no TCLE. Para garantir o anonimato dos entrevistados, ao fazer citações das suas falas nos capítulos de resultados desta tese, os nomes próprios citados foram omitidos, utilizando-se o seguinte recurso em substituição [nome omitido].

A distribuição dos entrevistados de acordo com o período de atuação, área e instituição, está disposta no Quadro 2.

Quadro 2 – Lista dos entrevistados distribuídos de acordo com período de atuação, área e instituição

Entrevistado	Período de Atuação	Área	Instituição
ANS1	Antes de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS2	Antes de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS3	Antes de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS4	Antes de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS5	Antes e depois de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS6	Depois de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANS7	Depois de 2010	Pública Regulatória	ANS
ANV	Antes de 2010	Pública Regulatória	ANVISA
MS1	Antes de 2010	Pública Administração direta	MS
MS2	Antes de 2010	Pública Administração direta	MS
MS3	Depois de 2010	Pública Administração direta	MS
MS4	Depois de 2010	Pública Administração direta	MS
MS5	Depois de 2010	Pública Administração direta	MS
SPO1	Antes e depois de 2010	Setor Privado	Operadora de Planos Privados de Saúde
SPO2	Depois de 2010	Setor Privado	Operadora de Planos Privados de Saúde
SPO3	Depois de 2010	Setor Privado	Operadora de Planos Privados de Saúde
SPP1	Depois de 2010	Setor Privado	Prestador de Serviço em Saúde
SPP2	Depois de 2010	Setor Privado	Prestador de Serviço em Saúde
SPI	Antes e depois de 2010	Setor Privado	Indústria
SPC	Depois de 2010	Setor Privado	Defesa do Consumidor/Paciente
AC1	Antes e depois de 2010	Academia	ABRASCO/Universidade
AC2	Antes e depois de 2010	Academia	ABRASCO/Universidade

Legenda: AC – representante da Academia, ANS – representante da ANS, ANV – representante da ANVISA, MS – representante do Ministério da Saúde, SPO – representante do Setor Privado Operadora de Planos Privados de Saúde, SPP - representante do Setor Privado Prestador de Serviço, SPI – representante do Setor Privado Indústria, SPC – representante do Setor Privado Consumidor/Paciente.

Fonte: Elaboração própria.

5.3. Análise dos dados

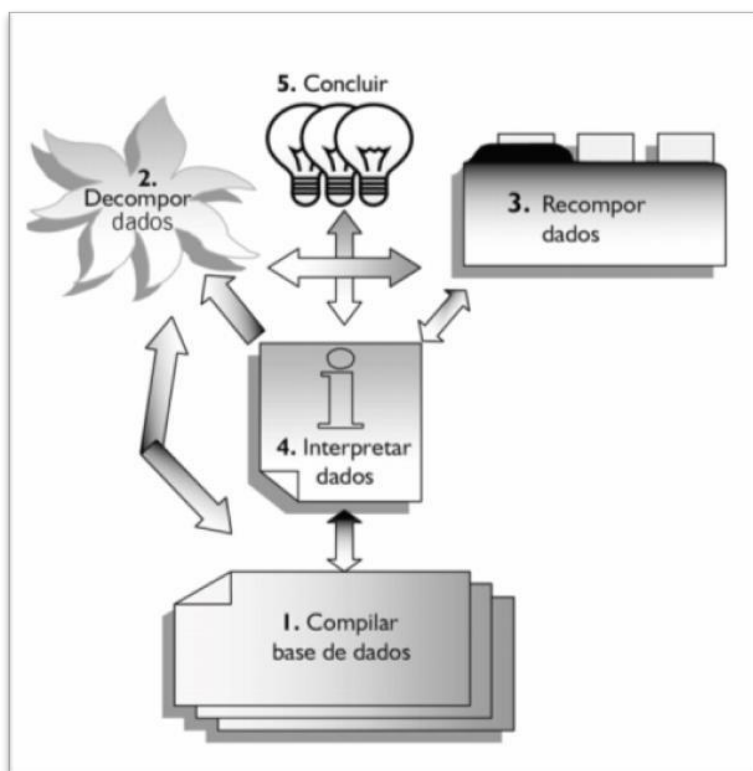
De acordo com Gil (2008), na pesquisa qualitativa não há fórmulas ou receitas predefinidas para orientar os pesquisadores quanto a análise dos dados. Assim, independente

das ferramentas escolhidas para análise, o mais importante é saber o que se está procurando e ter uma estratégia analítica geral (YIN, 2011).

Para Yin (2011), a análise dos dados na pesquisa qualitativa deve ser realizada em cinco fases, representadas pelas seguintes ações: (1) compilar, (2) decompor, (3) recompor (e arranjar), (4) interpretar e (5) concluir.

Conforme mostra a Figura 4, estas fases não ocorrem de forma linear, podendo o pesquisador avançar e/ou retroceder quantas vezes achar necessário, por isso, as setas são bi-direcionadas. Demonstra-se, portanto, que o processo de análise é sistemático e abrangente, mas não rígido. A análise só termina quando os novos dados nada mais acrescentam, ou seja, quando entram em um estado de saturação.

Figura 4 - Fases de análise da pesquisa qualitativa e suas interações.



Fonte: Yin, 2011 (p. 200).

Na proposta de Yin (2011), a primeira fase é a de compilação e classificação do material reunido, tanto no trabalho de campo (entrevistas), como na revisão bibliográfica e outras formas de coleta de dados (análise documental). Esta fase pode ser considerada como a formação de uma “base de dados”. A segunda fase exige desagregar os dados compilados

em fragmentos ou elementos menores, o que pode ser considerado um procedimento de decomposição. Em seguida, são utilizados temas substantivos (ou mesmo códigos ou aglomerações de dados, as ‘chaves’ de análise) para reorganizar os fragmentos ou elementos em grupamentos e sequências diferentes das que poderiam estar presentes nas notas originais. Essa terceira fase pode ser considerada um procedimento de recomposição. Já a quarta fase envolve o uso do material decomposto para criar uma nova narrativa, com tabelas e gráficos quando pertinentes, que se tornarão a parte analítica fundamental da tese. Esta fase pode ser considerada de interpretação dos dados recompostos. Finalmente, a quinta e última fase pode ser tratada como a de conclusão, que exige a extração de conclusões de todo o material do estudo realizado.

As análises desta tese foram realizadas com base no referencial de Yin (2011) acima descrito. Questões abordadas na análise foram formuladas em consonância com a contextualização do campo temático:

- (i) a descrição dos processos de ATS no SUS e na saúde suplementar, a partir do espaço de participação de cada ator e dos eventos identificados nos diversos documentos governamentais e não governamentais obtidos ao longo da pesquisa;
- (ii) a percepção dos entrevistados sobre a participação da ANS no processo, além do MS e de outras entidades, de modo a constituir uma visão mais ampliada das ações de diferentes grupos de interesses, envolvidos na formulação e implementação da PNGTS;
- (iii) quais eram as instâncias decisórias nos distintos processos de ATS e quais os atores participantes – indivíduos e instituições, e seus potenciais conflitos de interesse relacionados; e
- (iv) qual era a visão dos entrevistados sobre o contexto mais geral que teria influenciado as dissonâncias e consonâncias nos distintos processos de ATS no país.

Os dados coletados nas entrevistas foram analisados com o auxílio de um programa de computador (*software*) especializado, o MAXQDA 2020®. Com base na análise de conteúdo foram produzidas inferências relativas ao texto elaborado com a transcrição das entrevistas, considerando o seu contexto social de maneira objetivada (BAUER; GASKELL, 2013).

O *software* MAXQDA® foi utilizado para tabular os dados, codificar os segmentos de texto, arquivar e recuperá-los, dentre outras funções. Contudo, é importante ressaltar que este

programa serviu de auxílio, mas não executou análise qualitativa, uma vez que nesta o elemento humano continua sendo fundamental (GIL, 2008).

As categorias de análise foram definidas de acordo com as perguntas do questionário semiestruturado utilizado nas entrevistas. As doze perguntas do questionário foram agrupadas em sete blocos considerando o tema abordado (Quadro 3).

Além das categorias de análise, também foram criados códigos considerando elementos textuais que apareceram de forma recorrente nas falas dos entrevistados. Estes elementos configuraram temas de extrema relevância para a análise e interpretação dos dados coletados. De acordo com Neuman (2014), ao usar a codificação o pesquisador traz para a superfície temas imersos dentro dos dados. Posteriormente, os códigos devem ser relacionados uns com os outros de maneira coerente dentro de uma estrutura organizada de racionalidade. Os códigos criados a partir da análise das falas dos entrevistados foram:

- I. Políticas Públicas,
- II. Judicialização,
- III. Agência Única,
- IV. Critérios de Priorização,
- V. Preço das Tecnologias,
- VI. Equidade,
- VII. Influência dos Poderes Executivo e Legislativo, e

Os diferentes pontos de vistas dos entrevistados sobre os temas codificados foram identificados, analisados, e correlacionados entre si e em relação ao grupo ao qual o entrevistado pertencia, e serão apresentados ao longo dos capítulos que abrangem os resultados desta tese.

Quadro 3 – Categorias de Análise com base nas perguntas do questionário semiestruturado das entrevistas

Categoria	Número	Questão
Conhecimento/envolvimento com a ANS/Saúde Suplementar	1	Conhecimento e/ou relação com a ANS e o setor da saúde suplementar.
Participação na institucionalização da ATS (País/Saúde Suplementar)	2	Envolvimento com os processos relativos à ATS no país, especificamente, nos processos de ATS e gestão de tecnologias na saúde suplementar.
Participação da ANS na institucionalização da ATS no País	3	Papel da ANS na comissão elaboradora da PNGTS e como membro dos plenários da CITEC e, posteriormente, da CONITEC.
	4	Participação da ANS no processo decisório do SUS.
	5	Reflexo das orientações da PNGTS na gestão de tecnologias em saúde na saúde suplementar.
Incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar	6	Principais fatores que influenciam no processo de tomada de decisão para incorporação de uma tecnologia na Saúde Suplementar.
	7	Principais atores que participam deste processo.
	8	Uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde pela ANS.
ATS no SUS e na Saúde Suplementar	9	Utilização das avaliações de tecnologias realizadas para o SUS (CONITEC) na tomada de decisão da incorporação de tecnologias na saúde suplementar.
	10	Principais diferenças nos processos relativos à ATS realizados no SUS (CONITEC) e na saúde suplementar (ANS).
Influência do Mercado nas decisões da ANS	11	Influência do mercado privado da saúde nas avaliações de tecnologias da ANS.
Opinião sobre o tema	12	Aberto para emitir opiniões sobre o tema.

Legenda: ANS- Agência Nacional de Saúde Suplementar, ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde, PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, SS – Saúde Suplementar, SUS – Sistema Único de Saúde.

Fonte: Elaboração Própria.

5.4.Aspectos Éticos

Por se tratar de pesquisa que envolveu seres humanos, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), respeitando-se as premissas do seu regimento interno e em atendimento integral à Resolução do Conselho Nacional de Saúde

- CNS 466/13 e à Norma Operacional nº 001/2013.

A pesquisa foi aprovada pelo CEP-IMS-UERJ em 03 de dezembro de 2020, sob o parecer consubstanciado de número 4.437.009.

Todos os procedimentos relativos ao envolvimento de pessoas e instituições estiveram vinculados à anuência e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) presente no Apêndice C.

A divulgação das informações coletadas durante as entrevistas foi realizada sem a identificação dos sujeitos, preservando-os e garantindo o sigilo das informações de caráter pessoal. As transcrições do material coletado foram utilizadas apenas para os fins desta pesquisa, e serão posteriormente destruídas, cinco anos após o término do estudo, ficando sob a guarda e responsabilidade da pesquisadora até então.

Cabe informar que todos os dados provenientes dos documentos oficiais dos órgãos públicos e outras instituições que foram utilizados para análise documental deste estudo são de acesso público e estão disponíveis livremente na rede internacional de computadores (internet), não exigindo qualquer procedimento ético específico para seu acesso.

5.5.Financiamento

Esta pesquisa não contou com fontes de financiamentos externos de qualquer natureza, sendo seus custos pagos integralmente pela pesquisadora.

6. A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO PAÍS

A literatura nacional sobre a implementação da ATS com foco no setor público é bastante vasta, trazendo um considerável acervo a respeito dessa trajetória. Contudo, modo geral, os estudos sobre a temática adotaram uma perspectiva teórica que se restringe a análise de elementos factuais isolados e conjunturais, deixando, por vezes, de analisar os divergentes interesses em jogo. Também o papel da PNGTS foi pouco debatido, sendo principalmente explorada a criação da CONITEC e todo o seu *modus operandi*. Tal constatação se coaduna com os achados de Levcovitz (2022), de que a produção científica da saúde coletiva brasileira, nos últimos anos, se afastou dos temas do Estado nacional e seu papel na garantia da proteção social universal e das macropolíticas de seguridade social e do SUS. Como consequência, a reflexão crítica pode se tornar enfraquecida, e as propostas de agendas inovadoras de investigação ou de recomendações de intervenções transformadoras mais raras (LEVCOVITZ, 2022).

Este capítulo, além de se servir do conhecimento científico acumulado, também agregou dados obtidos na análise de documentos oficiais e no relato dos atores-chaves entrevistados que, de modo geral, foram peças importantes nesse percurso.

A partir da década de 1980, organismos internacionais como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Banco Mundial foram os principais disseminadores da ATS na América Latina. No Brasil, nesse período, os temas relacionados à ATS começaram a ser discutidos, em particular, no meio acadêmico. No entanto, sua plena incorporação ao nível governamental não aconteceu prontamente. Alguns fatores apontados por Almeida, em uma publicação do MS de 2009 (BRASIL, 2009a), justificam essa delonga, como a resistência às mudanças entre os profissionais de saúde e gestores, a falta de coordenação e recursos financeiros para estas ações, as dificuldades metodológicas, a escassez e insuficiência de capacitação de recursos humanos e, possivelmente, a ausência de vontade política dos dirigentes.

Os anos oitenta presenciaram um importante desenvolvimento de equipamentos de imagem, como os tomógrafos, aparelhos de ressonância magnética, entre outros. Acompanhando essa evolução tecnológica, o Brasil realizou grandes compras destes equipamentos. Contudo, eram escassos no país recursos humanos que tivessem

experiência no manejo das novas aquisições. Além, disso, de modo geral, faltavam capacidade instalada e infraestrutura para sua adequada utilização. Foi nessa perspectiva que se iniciou, dentro do MS, uma atividade, ainda que tímida, de utilização de estudos de ATS para se obter maiores informações sobre as novas tecnologias. Tal situação pode ser constatada em alguns trechos das falas de um dos entrevistados, representante da Academia.

[...] assim, para usar o marco histórico, a primeira vez que se falou em ATS no Brasil, foi a reunião da OPAS, em 1983. [...]. E tinha lá algumas pessoas da OPAS. A OPAS era muito ativa nisso. E o foco maior eram equipamentos. Por quê? Porque tinha um setor importante no Ministério da Saúde de engenheiros. Porque era a época em que o Brasil assinou grandes acordos comerciais, econômicos, com a Siemens, com a CGE, que era a grande indústria francesa [...]. Então, importava-se, eram nos concedidos equipamentos sofisticados, e ninguém sabia muito escolher. (AC1)

[...] o "Brasil tem que comprar tanto", na forma de máquinas, para saúde. Então, o que tinha depois, que é o que eu pesquisei no projeto da OPAS, também, de máquinas [...]. Foi um período de muita compra de equipamentos, e que ficaram, viraram esculturas. Eu falava que eram esculturas, porque um equipamento que não funciona, no máximo, ele é o que? É escultura. Então, esse foi o meu caminho, daí eu estudei muito equipamentos nos anos 80, na coisa da OPAS. (AC1)

No contexto da década de 1990, ocorria a implementação do SUS, com a expansão da assistência à saúde à toda população, gerando expressivo aumento na demanda por serviços de saúde e, conseqüentemente, maior necessidade de aporte financeiro. Nesse período, o MS obteve financiamento externo (Banco Mundial e Banco Interamericano de Desenvolvimento – BID) para o fortalecimento do SUS, por meio do projeto governamental “Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde” (REFORSUS⁷). Boa parte deste aporte se reverteu na aquisição de equipamentos médico-hospitalares e, em contrapartida, era recomendado que o Ministério apresentasse, minimamente, alguns estudos de avaliação das novas tecnologias (NOVAES; ELIAS, 2013). Concomitantemente, no ambiente acadêmico já se formavam grupos de pesquisadores voltados para a ATS, especialmente, na Fiocruz.

⁷ O Projeto de Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS), foi resultado de uma iniciativa do governo brasileiro, ainda na gestão do ex-ministro da saúde Adib Jatene (1996), destinada a obter financiamento internacional para viabilizar as reformas que estavam sendo introduzidas no SUS. Maiores informações sobre o Programa encontram-se em Karam (2002).

Nos anos 90, aconteceram algumas reuniões, a Fiocruz já era muito ativa nisso também, e o que foi muito importante nesse período foram os financiamentos do Banco Mundial. Então, o protagonista nos anos 90 para o Ministério da Saúde foi mais o Banco Mundial. E eles exigiam informações técnicas, que o Brasil fosse capaz de dizer, enfim, eficácia, minimamente, para o que se espera, [...]. foi quando começou a ter mais estudo, mais gente, alguns cursos, algumas coisas, e tal. (AC1)

Mas, na minha visão, e isso está escrito em textos, outras pessoas também escreveram, foi muito uma demanda externa. [...] Então, o SUS existindo, aí mais dinheiro, que criaram condições para que esta necessidade, de uma certa mínima política de saber o que se está comprando, o que está se incorporando, se desenvolveu nos anos 90. Mas, ainda, de uma forma mais desorganizada, mais intermitente, dependia de quem estava no Ministério, [...]. Foi um período muito, muito ativo, muito interessante, nesse sentido. Mas, ainda, não com a institucionalização (*da ATS*). (AC1)

Foi no início dos anos 2000 que se iniciou de forma mais consistente o processo de institucionalização da ATS no País, especialmente com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), em 2000. A partir daí, outras estruturas organizacionais dentro do MS foram organizadas e diversas ações voltadas para o desenvolvimento da ATS se sucederam (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012). A fala de um representante do MS corrobora esta narrativa.

No ano 2000, [...] Departamento de Ciência e Tecnologia foi criado [...]. Enfim, começou a ser tematizada a questão da avaliação. E, até aquele momento, era inteiramente desregulamentada. Essa introdução da ATS, eu acho que ela obedeceu a um processo que não aconteceu apenas na ATS, mas foi assim no final do governo Fernando Henrique Cardoso, uma tentativa de racionalização de uma série de procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde. (MS1)

Em trechos das falas de um representante da ANS, também é possível identificar a importância da criação do DECIT nesse processo.

Porque o DECIT, o que tinha era uma secretaria de ciência e tecnologia [...]. O DECIT criou uma estrutura bem mais organizada, e ainda criou uma coordenação específica de ATS, onde entraram outras pessoas. (ANS3)

Aí, o DECIT começou a ser membro da rede internacional de agências de avaliação, apesar de não ser uma agência, exatamente. Mas, já se incorporando e sendo ouvido, o Brasil já começa a ser ouvido nos eventos internacionais. Então, o Ministério põe a cara para fora nessa temática, exatamente com essa organização do DECIT. (ANS3)

Em 2003, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no MS, que passa a coordenar os três departamentos existentes à época: o DECIT, com uma coordenação específica responsável pela implantação e disseminação das ações de ATS no SUS, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e o Departamento de Economia em Saúde (DES) (NOVAES; ELIAS, 2013).

Também em 2003, ocorreu a 12ª Conferência Nacional de Saúde, que teve como tema central “Saúde direito de todos e dever do Estado, o SUS que temos e o SUS que queremos”. A Conferência teve como um dos eixos (eixo 8), a Ciência e tecnologia e a saúde. Pela primeira vez, a ATS foi discutida como um tema de relevância para o sistema de saúde.

Até que, foi exatamente, começou aí em 2004⁸, que teve aquela Conferência Nacional de Saúde, isso aí já governo Lula, é que o [nome omitido] leva essa temática de ATS para dentro da Conferência Nacional. E fica, apesar de ele não conseguir o que queria na época, que era ter montado uma agência nacional, ele não conseguiu. Mas, de certa forma, ele consegue colocar esse tema em discussão, teve um grupo exclusivo só discutindo essa questão, a gente participou na época. (ANS3)

Cabe, nesse sentido, mencionar o disposto no relatório dessa Conferência no que tange ao Eixo 8 supracitado, especificamente no relacionado às diretrizes pertencentes ao item “Incorporação Tecnológica e Inovações no Setor Saúde”:

[...] 54. Estruturar uma política de avaliação tecnológica em saúde que envolva as três esferas de governo na avaliação de tecnologias no SUS, subsidiando a decisão para a incorporação crítica e independente de produtos e processos. Essa política deve envolver pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, buscando a melhor relação custo/efetividade e definindo mecanismos intersetoriais que avaliem a eficácia, segurança e eficiência no uso de novos fármacos alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos, bem como tecnologias ou produtos, considerando pareceres das sociedades científicas (BRASIL, 2004, p. 145)

Com a criação das estruturas organizacionais do DECIT e da SCTI, se conformou um arcabouço institucional que permitiu realizar a II Conferência Nacional de Ciência e

⁸ Nesse ponto, houve uma imprecisão da informação dada pelo entrevistado, pois a data de realização da 12ª Conferência Nacional de Saúde foi de 7 a 11 de dezembro de 2003, e não no ano de 2004 como dito.

Tecnologia em Saúde em 2004⁹. Na ocasião, foi aprovada a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) (VIEIRA-DA-SILVA; SILVA; ESPIRIDÃO, 2017). Desde então, a publicação de editais temáticos, em conjunto com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e algumas Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, possibilitou a identificação de algumas atividades de ensino e pesquisa em ATS, seguindo as coordenadas da Agenda (BRASIL, 2006a). Esse mecanismo de agenda buscou aumentar a capacidade indutora do sistema de fomento científico-tecnológico com base em escolha racional de prioridades, minimizando a baixa seletividade e contribuindo para reduzir as iniquidades em saúde, no que concerne ao campo da pesquisa (SILVA; CAETANO, 2011).

Também nessa II Conferência foi aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), um marco no processo de institucionalização da ATS, pois a partir dela a ATS passou oficialmente a ser considerada como instrumento de contribuição para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado (BRASIL, 2006a).

Dentre as estratégias norteadoras da PNCTIS, encontrava-se a elaboração de uma outra política nacional voltada para a avaliação de tecnologias em saúde para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação de produtos e processos, bem como a formação e capacitação de recursos humanos para a atuação em ATS (BRASIL, 2008a). Os trechos relativos ao eixo 5.5 — Aprimoramento da Capacidade Regulatória e 5.7 Formação e Capacitação de Recursos Humanos confirmam a relevância da Política no processo.

5.5 Aprimoramento da Capacidade Regulatória

96. Propõem-se as ações a seguir para aprimoramento da capacidade regulatória do Estado.

a) **Estruturar uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas sólidas** (GRIFOS DO PESQUISADOR), envolvendo as três esferas de governo, para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação crítica e independente de produtos e processos. Esta política deve envolver pesquisadores, gestores, prestadores de serviços, usuários e profissionais de saúde, definindo mecanismos intersetoriais que avaliem a eficácia, a segurança e a eficiência no uso de novos processos e produtos, bem como a avaliação econômica, de forma a buscar melhor relação custo/efetividade. (BRASIL, 2008a, p. 30)

5.7 Formação e Capacitação de Recursos Humanos

⁹ A I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTS) ocorreu em 1994 e, embora não tenha tido um desdobramento relevante para a institucionalização da ATS no Brasil, deixou um legado de que “a política de ciência e tecnologia em saúde é um componente da política de saúde” (GUIMARÃES, 2014, p. 4902).

103. A ampliação da formação e da capacitação de recursos humanos em cursos de pós-graduação, *lato sensu* e *stricto sensu*, é uma estratégia essencial para fortalecer os grupos de pesquisa existentes, aprimorar a capacidade regulatória das instituições, **implementar a avaliação de tecnologias em saúde** (GRIFOS DO PESQUISADOR), desenvolver a produção e o uso do conhecimento científico e tecnológico nos programas, ações e serviços de saúde, aperfeiçoar a gestão de CTI/S e outras demandas decorrentes do encaminhamento dessa política, destinadas a responder aos problemas sanitários da população brasileira e dos sistemas e serviços de saúde. (BRASIL, 2008a, p. 33)

A partir da PNCTIS, também se organizou, em 2005, uma comissão para a elaboração de proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Sua composição contou com os órgãos da administração direta do MS, as agências reguladoras da saúde – ANVISA e ANS, e outros segmentos da sociedade. A Comissão era coordenada pela SCTIE em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e a ANVISA (BRASIL, 2010b).

Em continuidade às ações voltadas para instituição da ATS, o fluxo para as demandas de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no âmbito do SUS foi regulamentado, inicialmente, por meio da Portaria GM/MS nº 152/2006, que instituiu a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) (BRASIL, 2006b). De 2006 a 2008, a coordenação da CITEC foi realizada pela SAS, com a participação da SCTIE, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da ANS e da ANVISA; a partir de 2008, sua coordenação passou para a SCTIE (GUIMARÃES, 2014). No total, foram três Portarias Ministeriais, entre 2006 e 2008, que definiram o fluxo para incorporação de tecnologias no sistema de saúde, e as especificações da CITEC quanto às atribuições, constituição, entre outras. O Quadro 4 sumariza esses documentos.

Quadro 4 – Portarias Ministeriais que instituíram o fluxo para incorporação de tecnologias no Sistema de Saúde e a Comissão para Incorporação de Tecnologias – CITEC, 2006-2008

DOCUMENTO	PORTARIA GM/MS Nº 152/GM DE 19 DE JANEIRO DE 2006	PORTARIA GM/MS Nº 3.323/ GM/DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006	PORTARIA GM/MS Nº 2.587/GM/DE 30 DE OUTUBRO DE 2008
Ementa	Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS.	Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e da Saúde Suplementar .	Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à SCTIE.
Considerações Iniciais (selecionada para comparação)	Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS, com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes.	Considerando a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar , com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o perfil do financiamento e os marcos normativos vigentes.	Considerando a Portaria GM/MS nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, que instituiu a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC, resolve:
Art 1º	Art 1º Instituir, na forma do Anexo a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS.	Art. 1º Instituir, sob a coordenação da SAS, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC).	Art. 1º Estabelecer que a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC passa a ser vinculada à SCTIE/MS.
Art 2º	Art 2º Instituir, sob a coordenação da SAS, a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC) com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS.	Art. 2º Instituir, na forma do Anexo I desta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e da Saúde Suplementar .	Art. 2º Definir, na forma dos Anexos I e II a esta Portaria, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar , assim como as informações necessárias à solicitação de incorporação de tecnologias em saúde, ajustando-as à vinculação da Comissão.
Composição da CITEC	I - SAS; II - SCTIE; III - SVS; IV - ANS; V - ANVISA	I – SAS; II - SCTIE; III - SVS; IV - ANS; V - ANVISA.	I - SCTIE; II - SAS; III- SVS; IV- ANVISA; V - ANS.
Anexos	1- Etapas do Fluxo para Incorporação de Tecnologias	1 -Fluxo para Incorporação de Tecnologias no SUS e no Sistema de Saúde Suplementar , 2- Informações obrigatórias para os solicitantes	1 -Fluxo para Incorporação de Tecnologias no SUS e no Sistema de Saúde Suplementar , 2- Informações obrigatórias para os solicitantes
Data de Vigor	A partir da data de sua publicação, 19/01/2006	A partir da data de sua publicação, 27/12/2006	A partir da data de sua publicação, 30/10/2008
Revogação	27/12/2006	30/10/2008	07/02/2012
Ministro da Saúde	JOSÉ SARAIVA FELIPE	JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA	JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Legenda: SAS – Secretaria de Atenção à Saúde, SCTIE – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, SVS- Secretaria de Vigilância em Saúde, ANS – Agência nacional de Saúde Suplementar, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nota: Em negrito - grifo do pesquisador

Fonte: Elaboração própria com base nas Portarias Ministeriais (BRASIL, 2006b) (BRASIL, 2006c) (BRASIL, 2008b).

As consecutivas alterações na redação das Portarias Ministeriais que instituíram a CITEC e o fluxo para incorporação de tecnologias no sistema de saúde (Quadro 4) foram realizadas por diferentes Ministros da Saúde, e sugerem uma visão política diversa entre os respectivos dirigentes. Tais alterações residiram, principalmente, no que concerne ao alcance das avaliações para o setor saúde suplementar, e na gestão da CITEC.

Examinando os três documentos (Quadro 4), nota-se que a Portaria GM/MS nº 152/2006 não incluiu a saúde suplementar no escopo das suas avaliações (BRASIL, 2006b), apesar da ANS estar presente na sua composição inicial, e ter se mantido nas demais versões. A Portaria GM/MS 3.323/2006, publicada no mesmo ano de 2006, revoga a anterior e passa a incluir a saúde suplementar na sua Ementa. Além disso, menciona nas considerações iniciais a necessidade de articular a dinâmica do processo de incorporação de tecnologias no SUS e na saúde suplementar, e agrega a saúde suplementar no fluxo para incorporação de tecnologias (BRASIL, 2006c). Já a terceira portaria, de 2008, muda a gestão da CITEC da SAS para SCTIE, exclui a saúde suplementar de sua Ementa e das considerações iniciais, mas mantém um fluxo comum para os dois setores (BRASIL, 2008b).

Essas alterações parecem trazer implicações para a futura bifurcação de trajetória que veio a acontecer na implementação da ATS entre o SUS e a Saúde Suplementar. As falas dos atores-chaves entrevistados trazem à tona algumas questões que não estão disponíveis nos documentos oficiais do MS, nem tampouco na literatura nacional que versa sobre esta temática.

Foi possível apreender que a criação da CITEC se deu no âmbito da SAS, que era uma secretaria ministerial com muito poder político naquele período. No entanto, a SAS detinha menos conhecimento técnico em relação à ATS, quando comparada com a SCTIE.

[...] no início da CITEC, sabe qual era a maior barreira que tinha dentro da CITEC para as coisas funcionarem? E aí vou fazer outro detalhe aqui. A CITEC,

era coordenada pela SAS ... a CONITEC não, a CONITEC é da SCTIE, só aí já é uma grande diferença! E uma das maiores barreiras que a gente tinha para fazer as coisas andarem dentro da CITEC era a SAS. A SVS tinha um diálogo muito bom, muito técnico, eles queriam sempre a inovação deles, mas eles tinham um diálogo técnico. A SAS, já era um diálogo complicado. [...] Primeiro, que tecnicamente eles eram fracos, e queriam jogar para o lado do discurso político. (ANS3)

Ademais, existia uma interação política importante entre a gestão da SAS e a gestão da ANS, por ocasião da publicação da Portaria GM/MS nº 3.323/2006 (BRASIL, 2006c), que revogou a Portaria GM/MS nº 152/2006 (BRASIL, 2006b) e favoreceu a introdução das avaliações de tecnologia para a saúde suplementar no escopo da CITEC. Essa interação mais próxima foi, em alguma medida, rompida quando houve uma mudança na gestão do MS, e a consecutiva publicação da Portaria GM/MS nº 2.587/2008 (BRASIL, 2008b).

Seguem os trechos das falas dos entrevistados que sinalizam para esses fatos.

E se você fizer uma interpretação de caráter político, eu estou sugerindo que essa passagem se deu, exatamente, para colocar a CITEC no âmbito exclusivo do Sistema Único de Saúde. [...]. E, a SAS, naquele momento, tinha uma relação de uma intimidade muito grande com a saúde suplementar. E, naquele momento, o Ministro Temporão decidiu passar para a Secretaria de Ciência e Tecnologia, que é onde estava a política de assistência farmacêutica, num outro departamento. (MS1)

[...] a ideia era criar uma Agência de Avaliação de Tecnologia. Mas, não foi possível, até porque era muito cedo no Brasil, ninguém estava tendo ainda essa discussão em 2001, 2002, só depois, mais para frente. E aí, o que se conseguiu foi criar, dentro do Ministério da Saúde, a CITEC. E a ideia de, como Agência, era avaliar a tecnologia como um todo, tanto do público quanto do privado. E, acabou que aquilo avançou para a criação da CONITEC, e a ANS ficou fora da CONITEC¹⁰, porque a CONITEC ficou, somente, focada no SUS. (SPI)

A discussão sobre essa mudança de rumo das avaliações de tecnologias, para o SUS e para saúde suplementar, será retomada na seção 6.2. que versa sobre a implementação da ATS na saúde suplementar.

Em 2007, foram realizadas pelo MS as primeiras chamadas públicas (editais) para projetos de ATS, em associação com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Estes editais tinham como objetivo incentivar a

¹⁰ A ANS faz parte do plenário da CONITEC. Nesse sentido, o entrevistado parece destacar que essa Comissão não responde pelo fluxo e nem pela avaliação de tecnologias na saúde suplementar.

produção científica sobre a temática da ATS (GUIMARÃES, 2014).

[...] a gente teve recursos financeiros para fazer um fomento muito importante das instituições acadêmicas, de capacitação, mestrados. Foram muitos mestrados, no primeiro processo de mestrado foram cinco cursos nacionais com fomento às instituições de ensino [...]. E aí, depois, vários editais também com OPAS, com CNPq, e Mercosul [...]. Então, foi um trabalho bem grande, dentro do SUS, os conselhos, todas essas articulações, dado que se precisava institucionalizar a avaliação de tecnologias dentro do Ministério, pelo menos. (MS2)

Além disso, com o intuito de aproximar as instituições acadêmicas e os serviços de saúde e para produzir e sistematizar informações necessárias aos processos de tomada de decisão de incorporação de tecnologias no SUS, foi implantada, em 2008, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) (NOVAES; ELIAS, 2013). Entre suas ações, destacaram-se a divulgação de resumos e textos completos de ATS e a formação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

De acordo com a fala de um entrevistado representante do MS, a criação da REBRATS veio ao encontro da elaboração de uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias fundamentada no conhecimento científico. Isto somado ao fato de que, na sua comissão elaboradora, já havia a participação de representantes da academia.

Eu acho que é, a partir de 2007, que a gente tem [...] a ideia de que nós tínhamos que mobilizar a comunidade científica brasileira, a capacidade instalada de pesquisa nessa área, para se integrar ao esforço de uma Política de Gestão de Tecnologia, que acabou dando a REBRATS, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, aonde, enfim, criou-se um conjunto enorme de grupos de pesquisas que auxiliaram. (MS1)

Após quatro anos de discussões na comissão elaboradora, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi publicada em 2009 (BRASIL, 2009b). A PNGTS abrange os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Além de traçar as diretrizes da ATS para o sistema público, tem como parte de seus objetivos orientar os gestores da saúde suplementar nos processos de incorporação de tecnologias no setor (BRASIL, 2010b). O processo de formulação e implementação desta Política será mais bem detalhado na seção 6.1, a ser apresentada adiante.

Conforme descrito acima, nota-se que a primeira década dos anos 2000 foi bastante intensa na conformação das estruturas governamentais voltadas para a ATS e no esforço do Estado em criar políticas públicas e, também, uma massa de profissionais capacitados para a realização das avaliações, em especial, para o setor público.

Em 2011, o Brasil sediou, no Rio de Janeiro, a realização da 8ª Conferência Mundial sobre ATS, patrocinada pelo MS e pela HTAi (GUIMARÃES, 2014). Esse encontro internacional foi de grande importância, pois proporcionou aos diversos profissionais, tanto servidores dos órgãos públicos — MS, ANVISA, ANS — quanto de instituições privadas e instituições de ensino, acesso às iniciativas em ATS que estavam ocorrendo nas diversas partes do mundo.

Quando nós conseguimos trazer isso para o Brasil, em 2011, que houve o congresso aqui. [...] quantas pessoas que nunca tinham tido contato, porque não tinham patrocínio para viagem, não conseguiam sair daqui, e conseguiram ir ao encontro mundial, um encontro internacional de avaliação de tecnologias, que foi trazido para cá em 2011. Que foi justo na época que a CONITEC estava sendo criada, e nós estávamos tentando criar uma rede de parceiros, universidades, que pudesse nos ajudar nas análises. (MS3)

Mudanças significativas foram introduzidas no processo em 2011, com a promulgação da Lei 12.401 (BRASIL, 2011a), que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, e institui a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), substituindo a CITEC.

Importante contextualizar que a Lei 12.401 teve sua origem em dois Projetos de Lei do Senado (PLS) quase antagônicos, que surgiram para tentar resolver o problema da judicialização em saúde, crescente à época em nosso país. Os dois PLS foram analisados em conjunto pelo Congresso Nacional, por serem considerados como legislação sobre a mesma matéria. O PLS do Senador Flávio Arns (PLS nº 338/2007) tendia a concordar com os pacientes que entram na justiça para ter acesso ao medicamento/tratamento de saúde, justificando que o acesso não poderia ser restrito aos protocolos clínicos e às listas oficiais, as quais, segundo o projeto, restringia o acesso dos pacientes às novas tecnologias. E o PLS do Senador Tião Viana (PLS 219/2007) argumentava que a obrigação do fornecimento desses medicamentos dada pelos tribunais de justiça estava forçando a compra pública de tratamentos de alto custo, cuja eficácia nem sempre era comprovada, e de alguns produtos sem registro no País (YUBA, 2018).

De acordo com Guimarães (2014), entre 2007 e 2010, o MS teve participação nesse processo, e negociou com os autores (Senadores Flávio Arns e Tião Viana) e mais tarde na Câmara dos Deputados, uma formulação que pudesse atender a uma visão racional do conceito de integralidade (GUIMARÃES, 2014).

A Lei publicada foi, então, o resultado da consolidação dos dois PLS: do projeto do Senador Arns, se incluiu a criação de uma instituição responsável pela avaliação de tecnologias em saúde por meio de um procedimento administrativo formal, e do projeto do Senador Viana, se adotou a regra de que o sistema público de saúde deveria fornecer apenas tratamentos incorporados nas políticas de saúde (YUBA, 2018).

O embate entre os projetos dos dois Senadores foi reportado por um entrevistado representante do MS.

[...] essa Lei entrou no Congresso, pelo Senado Federal. E quem apresentou o projeto de Lei foi José Sarney [...]. Depois disso, é que Tião Viana assumiu a liderança de defesa de uma determinada visão da Lei, e teve como grande opositor à essa visão de Tião Viana, o Senador Flávio Arns, do Paraná. Que era uma pessoa extremamente comprometida com, havia conflito de interesses enormes dele com relação aos laboratórios farmacêuticos, principalmente multinacionais. E ele também tinha uma relação muito próxima com as associações de defesa de pacientes de vários tipos de doenças, principalmente doenças raras. Então, o embate se deu muito entre esses dois personagens. (MS1)

O entrevistado representante dos consumidores no setor privado traz outra visão do mesmo quadro.

Eram dois projetos de lei, um do Tião Viana, outro do Flávio Arns, e um era totalmente pró-gestor e o outro era totalmente pró-paciente. E eles juntaram tudo aquilo, e deu no que deu na CONITEC. [...] o projeto estava parado há muito tempo e, em 6 meses, ele foi aprovado... logo depois que o Supremo deu aquela decisão, em 2009, meio que criando uns paradigmas, para limites para judicialização. De que "Olha, o que tivesse protocolo do Sistema Único de Saúde, teria que ser prestigiado." Então, aquela decisão do Gilmar Mendes¹¹, ela deu uma força muito grande para esse momento da ATS. (SPC)

A CONITEC, instituída pela Lei 12.401, tem como função o assessoramento do MS nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos,

¹¹ Trata do Relato e voto do Ministro Gilmar Mendes resultante das audiências públicas realizadas pelo referido tribunal em 2009, relativas ao fornecimento de produtos de saúde pela via judicial (GUIMARÃES, 2014).

produtos e procedimentos no SUS, além da constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e das atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2011b).

Dentre as alterações introduzidas com a instituição da Comissão, destacam-se a ampliação da composição do seu colegiado/plenário, além do estabelecimento de prazos para análise, recomendação e para oferta da tecnologia no SUS. Ademais, cabe também ressaltar a inclusão da obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à consulta pública e a possibilidade de indeferimento do pedido por insuficiência de documentos (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

A agenda e, posteriormente as atas, das reuniões da CONITEC e seus relatórios de recomendação passaram a ser divulgados no seu *site* na internet. Essa divulgação também contrasta com a falta de transparência da CITEC, na qual as atas e pautas das reuniões não eram divulgadas, nem mesmo as datas das reuniões e os prazos para publicação das decisões (YUBA, 2018). Um motivo para a morosidade do processo de avaliação da CITEC residia no fato de que essa Comissão adotava um modelo de priorização de acordo com o que consideravam necessidades do sistema de saúde. Desse modo, as respostas não eram dadas de acordo com a ordem cronológica de chegada da demanda, o que acarretava maior lentidão nos resultados (YUBA, 2018).

Destaca-se também que a instituição da CONITEC se deu pela promulgação de uma Lei Federal, que em princípio, é um instrumento legal menos suscetível a mudanças atreladas às reviravoltas de governo. Diferentemente da CITEC, cuja instituição foi baseada em Portarias Ministeriais, uma espécie normativa mais ‘frágil’ e passível de mudanças, como, realmente, aconteceu; tanto que esta Comissão foi alterada três vezes, no período de 2006 a 2008, conforme relatado anteriormente.

O Quadro 5 mostra as inovações introduzidas pela legislação e apresenta as principais diferenças entre a CITEC e a CONITEC.

Quadro 5 - Quadro comparativo entre as características da CITEC e da CONITEC*

Características	CITEC	CONITEC
Instrumento Legal	Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.
Composição da Comissão	Colegiado, Grupo Técnico Assessor e Grupos de Trabalho Permanentes.	Plenário e Secretaria-Executiva
Composição do Colegiado/Plenário	Cinco (5) titulares e 5 suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: ANVISA; ANS; SAS; SVS; SCTIE.	Treze (13) titulares com 1º e 2º suplentes representando as seguintes entidades/órgãos: a) SCTIE/MS; b) SE/MS; c) SESAI/MS; d) SAS/MS; e) SVS/MS; f) SGEP/MS; g) SGTES/MS; h) ANS; i) ANVISA; j) CNS; k) CONASS; l) CONASEMS; e m) CFM, especialista na área.
Participação da Sociedade	Não havia a obrigatoriedade de realização de consulta pública e/ou audiência pública sobre as matérias avaliadas.	Consulta Pública Obrigatória. O secretário da SCTIE pode solicitar a realização de audiência pública sobre temas em avaliação, caso julgue necessário
Prazo máximo para análise de processos e recomendação da comissão	Não havia prazo.	Prazo máximo para avaliação de processo pela CONITEC não deverá ser superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitida prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.
Prazo para efetivar a oferta ao SUS	Não havia prazo.	Prazo máximo de 180 a partir da publicação da decisão no Diário Oficial da União.

* Este quadro não contempla as alterações na estrutura da CONITEC que ocorreram por conta da publicação do Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, que alterou o Decreto nº 7.508/2011, e o Decreto nº 7.646/2011 (BRASIL, 2022b).

Legenda: CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, SAS – Secretaria de Atenção à Saúde, SCTIE – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, SVS- Secretaria de Vigilância em Saúde, ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SE - Secretaria-Executiva, SESAI - Secretaria Especial de Saúde Indígena, SEGEPI- Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, SGTES - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, CNS- Conselho Nacional de Saúde, CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde, CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, CFM - Conselho Federal de Medicina.

Fonte: Adaptado do sítio da CONITEC, disponível em: <http://CONITEC.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec>, acessado em: 05 de maio de 2020.

A estrutura operacional da CONITEC foi estabelecida em duas instâncias: o Plenário e a Secretaria Executiva. O Plenário é o fórum responsável pela emissão das recomendações e possui 13 membros, incluindo representantes de seis secretarias do Ministério da Saúde, das agências reguladoras, ANVISA e ANS, dos Conselhos

Nacionais de Secretários de Saúde estaduais e municipais, e representações da sociedade civil, a partir do Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde. A Secretaria-Executiva (SE) é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), e tem a responsabilidade pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2012).

Ressalta-se que as avaliações da CONITEC devem levar em consideração os custos e benefícios das novas tecnologias em comparação com as já em uso no SUS, conforme disposto no parágrafo segundo, do Artigo 19-Q, da Lei 12.401 de 2011:

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, **necessariamente (GRIFOS do PESQUISADOR)**:

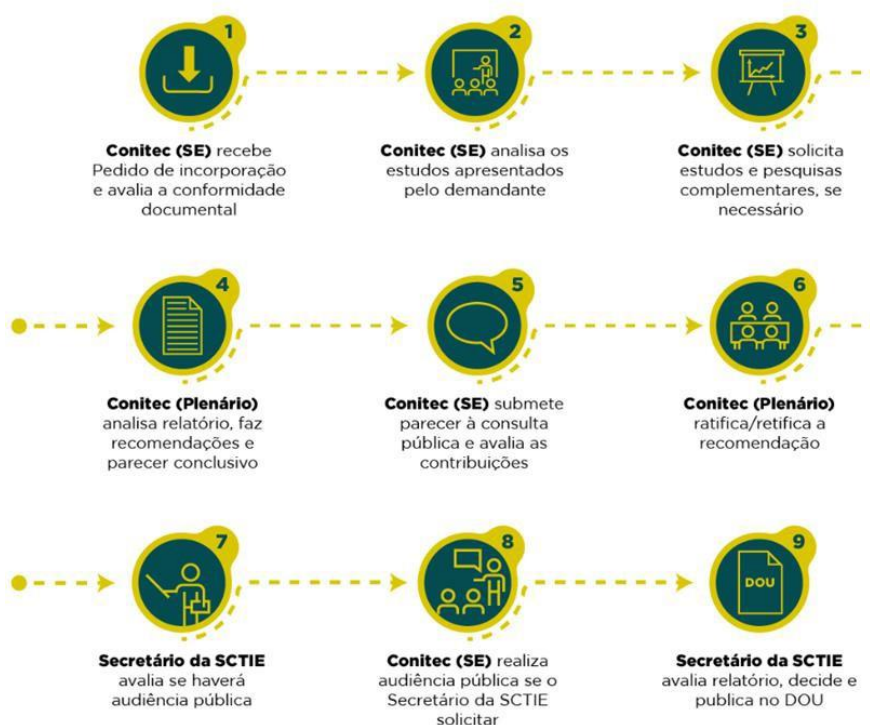
I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível." (BRASIL, 2011a)

De acordo com o regimento interno da CONITEC, informações adicionais devem ser consideradas na elaboração dos relatórios, como a relevância da tecnologia para as prioridades da política de saúde do SUS, a viabilidade e sustentabilidade de sua incorporação ao sistema público de saúde, as contribuições recebidas nas consultas e audiências públicas, e o grau de inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil (BRASIL, 2012).

Outro avanço ocorrido com a instituição da CONITEC, que conferiu maior previsibilidade ao processo, foi a instituição de um fluxo bem definido, com seus trâmites, atores responsáveis e prazos estabelecidos, para a incorporação de tecnologias no SUS, conforme mostrado na Figura 5.

Figura 5 - Fluxo de Incorporação de Tecnologia no SUS



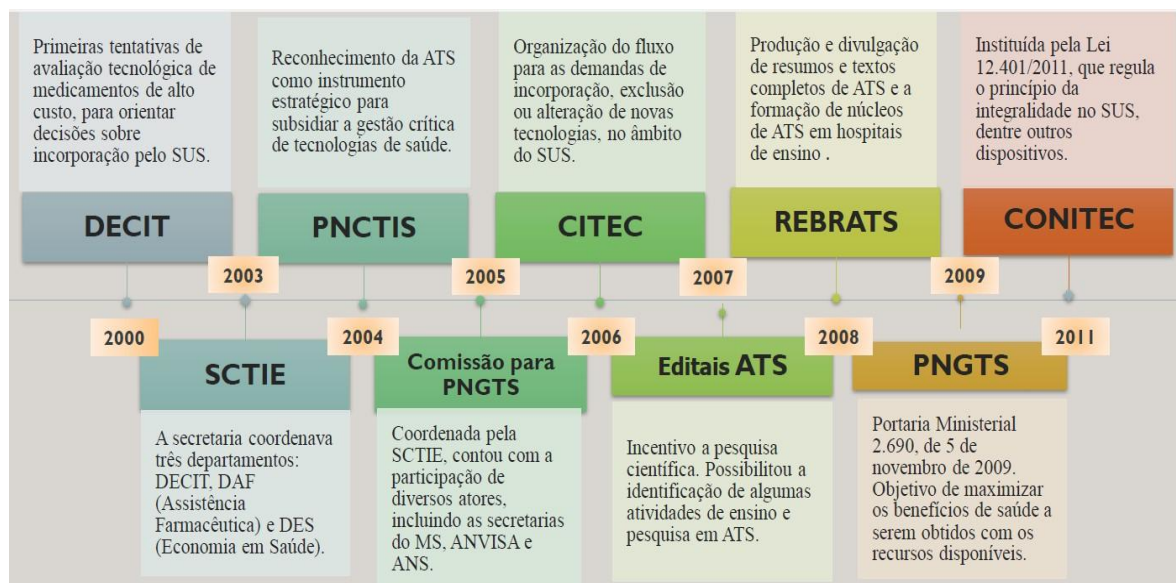
Legenda: CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, SE: Secretaria Executiva, SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Fonte: <http://CONITEC.gov.br/entenda-a-CONITEC-2>, acessado em 05/05/2020.

Esse fluxo pode ser sumarizado nas seguintes etapas (i) instauração de processo administrativo contendo a demanda de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; (ii) análise da conformidade documental; (iii) emissão de relatório (preliminar e final) pelo Plenário da Comissão; (iv) consulta pública e/ou audiência pública; (v) decisão final pelo SCTIE do MS, que poderá ser precedida por audiência pública; (vi) publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU). A oferta ao SUS é (ou deveria se) efetivada, pelas áreas técnicas, no prazo máximo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

A criação da Comissão representou um passo importante no desenvolvimento e institucionalização da ATS no país. Os principais marcos neste percurso, de 2000 a 2011, ano de criação da CONITEC, estão elencados na Figura 6.

Figura 6 - Linha do tempo dos principais marcos relativos ao processo de institucionalização da ATS no Sistema Único de Saúde, de 2000 a 2011



Legenda: DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia, SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, PNCTIS: Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, CITEC: Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde, ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde, REBRATS: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, PNGTS: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Fonte: Elaboração própria, com base no estudo de Guimarães, 2014.

Até pouco tempo atrás, os núcleos da REBRATS eram reconhecidos como as principais instituições de avaliação de novas tecnologias no país, trabalhando em parceria com a CONITEC, e demais estruturas de governo. Entretanto, passaram a enfrentar, com poucas exceções, um processo de crise administrativa e financeira que limitou seu espectro de atuação (GUIMARÃES, 2014).

Atualmente, a liderança no papel de plataformas de incorporação tecnológica no Brasil está localizada em hospitais privados (GUIMARÃES, 2014). Nesse sentido, merece ser mencionada a participação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS) no processo de institucionalização da ATS. Trata-se de um programa, criado por lei em 2009, que contempla os hospitais filantrópicos de excelência, reconhecidos pelo MS, com o objetivo de apoiar “a promoção da melhoria das condições de saúde da população brasileira”, e é financiado com recursos de isenção fiscal (Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – COFINS e cota patronal do INSS). Segue trecho da Lei complementar 187/2021, que revogou a Lei 12.101/2009, e definiu as novas regras sobre a certificação das entidades beneficentes e

regulou os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social.

Subseção V

Do Desenvolvimento de Projetos no Âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS)

Art. 14. A entidade de saúde com reconhecida excelência poderá ser certificada como entidade beneficente pelo desenvolvimento de projetos no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), nas seguintes áreas de atuação:

I - **estudos de avaliação e incorporação de tecnologias** (GRIFOS DO PESQUISADOR);

II - **capacitação de recursos humanos** (GRIFOS DO PESQUISADOR);

III - pesquisas de interesse público em saúde; ou

IV - desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde. (BRASIL, 2021b)

O programa ganhou destaque à medida que os hospitais de excelência (Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Beneficência Portuguesa de São Paulo, Hcor, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento e Hospital Sírio-Libanês) passaram a incluir nos seus projetos atividades de capacitação em ATS, desde 2010. Após mais de dez anos atuando na capacitação de recursos humanos, foi possível o desenvolvimento de um conjunto de profissionais conhecedores dos conceitos e métodos utilizados nos estudos de ATS (NOVAES; SOÁREZ, 2020). Com essa expertise, os hospitais do PROADI-SUS passaram a ser importantes fornecedores de produtos de ATS, tanto para o SUS (CONITEC) como para a saúde suplementar (ANS).

A esse respeito, Novaes e Soárez (2020) fazem uma ponderação sobre a contratação por produtos e a terceirização do desenvolvimento dos estudos, adotada pelo PROADI-SUS. As autoras sugerem que esta prática criou um mercado de prestação de serviços, privilegiando grupos de diferentes tipos e com variados interesses na incorporação de tecnologias, e que não necessariamente priorizam a saúde pública. Ademais, os hospitais de excelência têm se beneficiado dos recursos do programa, por meio do treinamento de suas próprias equipes e são os maiores compradores ou elaboradores de produtos de ATS para o SUS (NOVAES; SOÁREZ, 2020). E, recentemente, também desenvolvem esse papel na saúde suplementar, conforme será abordado na seção 6.2.

Em suma, na segunda década dos anos 2000 e em um curto período, a CONITEC conseguiu implementar as diversas etapas previstas nos normativos para o processo de ATS, como o fluxo de incorporação (Fig. 5), os trâmites da Plenária, os prazos para

análise e recomendação, a consulta pública e a disponibilização dos relatórios de recomendação. Sua “produtividade”, de janeiro de 2012 a setembro de 2020, foi relatada por Soares (2021): das 717 solicitações de incorporação de tecnologias recebidas, 558 (78%) tiveram sua recomendação final apresentada pela CONITEC (SOAREZ, 2021).

Apesar dos incontestáveis avanços, ainda existem lacunas que precisam ser preenchidas e pontos a serem amadurecidos nesse processo. Algumas dessas dificuldades foram registradas em estudos que fizeram um balanço dos primeiros anos da CONITEC (CAETANO *et al.*, 2017, YUBA; NOVAES; SOÁREZ, 2018). Destacam-se, neste contexto, questões como:

- ✓ atividades de avaliação de tecnologias em saúde concentradas no MS;
- ✓ baixa padronização dos relatórios, muitas vezes, com falta de elementos obrigatórios, como as avaliações econômicas;
- ✓ pouca disseminação das avaliações;
- ✓ baixa penetração da ATS nos estabelecimentos de saúde;
- ✓ atividades de avaliação/incorporação com baixa participação dos usuários;
- ✓ processos decisórios pouco transparentes, e
- ✓ baixa integração da política de saúde com a política científica e tecnológica (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012, CAETANO; HAUEGEN; OSORIO-DE-CASTRO, 2019).

Nos anos mais recentes, desafios adicionais ao processo têm sido colocados, especialmente a partir de 2016, nos últimos governos que seguiram políticas de austeridade e de cunho liberal. Sabe-se que a manutenção de uma instituição como a CONITEC não é trivial, exige muitos recursos, demandando um considerável suporte político do Estado para que possa continuar o seu amadurecimento institucional, de forma sustentável e com credibilidade. Ações como a substituição recente dos seus quadros técnicos e diretivos, realizadas pelo governo atual, corroboram para o seu enfraquecimento, na medida que essas trocas implicam em mudanças na forma de coordenação, além de gerarem interrupções e descontinuidades de políticas públicas (SOAREZ, 2021).

A pandemia da COVID 19 evidenciou o negacionismo científico e o desrespeito da atual Presidência da República ao trabalho técnico desenvolvido por órgãos públicos competentes para realizar avaliações de tecnologias, como a CONITEC, e a ANVISA. Muitos exemplos podem ser dados como a manutenção do incentivo aos profissionais de

saúde a usarem terapias para a COVID 19 sem comprovação científica de eficácia, desconsiderando os relatórios técnicos da CONITEC a esse respeito, e declarações do presidente Jair Bolsonaro na mídia e nas redes sociais desacreditando os quadros técnico das agências, e fazendo ameaças veladas aos servidores públicos. Tais ameaças direcionadas aos técnicos da ANVISA que participaram da decisão de aprovar a imunização contra COVID-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade, foram objeto de uma Moção de Repúdio nº 010, de 20 de dezembro de 2021, do Conselho Nacional de Saúde.

[...] (o presidente Jair Bolsonaro) declarou ter pedido “extraoficialmente” a lista das pessoas “que aprovaram a vacina para crianças a partir de cinco anos” a fim de que a mesma seja “divulgada para que todo mundo tome conhecimento de quem são essas pessoas e obviamente forme seu juízo” (BRASIL, 2021c)

Tais medidas reafirmam a tentativa de desmonte do aparato técnico estatal que vêm sendo construídos ao longo de décadas. Além disso, colocam em risco todos os feitos e ganhos na implementação da ATS no Sistema Único de Saúde, bem como no setor privado, como será discutido adiante.

Soma-se ainda ao atual cenário político, uma grande intervenção nos processos de ATS, tanto do SUS quanto da saúde suplementar, proveniente dos Poderes Legislativo e Executivo. No último ano, pelo menos, um Projeto de Lei (PL 1613/2021) e uma Medida Provisória (MP 1067/2021) que efetivamente se tornaram Lei, fizeram consideráveis alterações no ‘*modus operandi*’ das avaliações de tecnologia da CONITEC e da ANS, respectivamente.

Na CONITEC, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias no SUS, incluiu a utilização de indicadores e parâmetros de custo-efetividade, além de autorizar o uso no SUS de medicamentos cuja indicação clínica seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA (uso *off label*) (BRASIL, 2022a).

Mais recentemente, o governo federal publicou o Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, que altera os Decretos nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. O novo Decreto, entre outras medidas, altera a composição inicial da CONIEC, que passa a ter três Comitês (de Medicamentos, de Produtos e Procedimentos, e de Protocolos Clínicos

e Diretrizes Terapêuticas), além da Secretaria Executiva. Os Comitês são responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o MS na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; na constituição ou alteração de PCDT e na atualização da RENAME. A composição dos Comitês foi ampliada em relação ao anterior plenário da CONITEC, acrescentando a AMB e representante dos NAT. Até o momento de finalização desta tese, os efeitos desse novo regramento sobre o funcionamento, o processo de avaliação e incorporação tecnologias no SUS não podem ser avaliados, pois ainda estão por se materializar (BRASIL, 2022b).

Na saúde suplementar, a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, interfere de forma contundente no processo de revisão do rol da ANS (BRASIL, 2022c). Essas alterações específicas serão abordadas na seção 6.2, que trata da institucionalização da ATS na saúde suplementar.

Face ao exposto, pode-se verificar que a ANS integrou os fóruns de discussões das políticas e ações em ATS no país desde os seus primórdios (BRASIL, 2010a). Além disso, a Agência participou e ainda participa dos colegiados responsáveis pelas análises e recomendações das incorporações de tecnologias no SUS, desde a CITEC até a sua substituição pela CONITEC. Esses fatos indicam que houve uma sinergia, especialmente no início do processo entre o MS e a ANS, e que por motivos diversos não se concretizou em uma trajetória comum. Tais motivos e todo processo de institucionalização, ou não institucionalização, da ATS na saúde suplementar serão abordados e analisados na seção 6.2 deste capítulo.

Mas antes e considerando a PNGTS, de 2009, como uma importante referência para a institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no País, o estudo dos seus estágios de formulação e implementação, utilizando o modelo teórico do Ciclo das Políticas Públicas, de Howlett e Ramesh (1995), encontra-se nas seções subsequentes.

6.1. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

A PNGTS foi instituída por meio da Portaria GM/MS nº 2.690, de 5 de novembro

de 2009 (BRASIL, 2009b), seguindo os princípios da Política Nacional de Saúde (PNS) e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), sobretudo no que se refere ao aprimoramento da capacidade regulatória do Estado (BRASIL, 2008a). A estratégia estabelecida foi a ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação e retirada de tecnologias no sistema de saúde (BRASIL, 2010b). Dessa forma, a PNGTS “é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema” (BRASIL, 2010b, p. 7).

Em 2010, o MS, por meio do DECIT/SCTIE, lançou uma publicação de Textos Básicos em Saúde, sobre a PNGTS (BRASIL, 2010b). Esta publicação foi fundamentada pelas discussões realizadas no âmbito de sua comissão elaboradora e contemplou o detalhamento da PNGTS, uma vez que a Portaria GM/MS nº 2.690 (BRASIL, 2009b) apresenta de forma sucinta os seus objetivos, princípios, diretrizes gerais e instituições responsáveis. Nesse sentido, o referido documento, por conta de sua abrangência, serviu como orientador para o exame dos estágios da PNGTS, especialmente, na sua formulação.

O modelo teórico do ‘Ciclo das Políticas Pública’ parte da premissa de que existem diferentes momentos/estágios no processo de construção de uma política, o que não necessariamente requer a suposição de que todo o processo seja linear. O reconhecimento das especificidades de cada um desses momentos/estágios possibilita maior compreensão sobre o processo político e pode favorecer intervenções mais informadas, por parte dos atores envolvidos, na busca por seu aperfeiçoamento.

Nessa perspectiva, utilizando-se desse modelo teórico, os estágios de formulação e implementação da PNGTS foram colocados sob uma ‘lente de aumento’ enfocando a questão de pesquisa. Também aqui e como insumo para descrição desses estágios, além dos documentos oficiais e da literatura disponível, foi utilizado o conteúdo das falas dos atores-chaves entrevistados, considerando os seus respectivos períodos de participação.

E, a título de esclarecimento prévio, cabem algumas considerações relevantes do ponto de vista metodológico: (i) este trabalho não teve como objetivo realizar uma ‘análise de política’, com todo o seu ferramental próprio; e (ii) o modelo teórico aqui proposto serviu como uma diretriz para o exame de uma realidade, sabidamente muito mais complexa.

6.1.1. Estágio de formulação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

O estudo da formulação de políticas, modo geral, explora os atores que estão envolvidos no processo, a forma como as políticas são delineadas, acordadas e como são comunicadas (BUSE; MAYS; WALT, 2005).

Esse estágio do Ciclo das Políticas envolve negociações entre as demandas da sociedade e as capacidades políticas, técnicas e financeiras disponíveis. Trata-se de um estágio muito relevante, mas nem sempre fácil de ser compreendido, visto que, geralmente, abrange muitos atores interagindo sob intensa pressão política, de lobistas e de grupos de interesses diversos (YUBA, 2018).

Howlett e Giest (2015) acrescentam que, frequentemente, os formuladores de políticas não são necessariamente neutros nem competentes, e a tomada de decisão não se baseia apenas nos insumos técnicos ou em técnicas racionais de decisões, mas sim nos resultados das barganhas e negociações envolvidas na questão em tela (HOWLETT; GIEST, 2015).

Segundo Mazzei e Farah (2020), as análises empíricas têm revelado que o momento de formulação é cercado de muitas incertezas:

- 1) o alto nível de complexidade dos fenômenos sociais funciona como limitação cognitiva aos formuladores, mesmo para os especialistas e estudiosos, isto é, os formuladores não detêm completa informação sobre a realidade em que se pretende interferir;
- 2) não é possível controlar, nem prever, contingências futuras, que podem afetar o ambiente da política;
- 3) planos e programas apresentam limitações quanto ao direcionamento do comportamento de implementação, deixando um amplo espaço de discricionariedade aos agentes implementadores. A discricionariedade é inevitável, pois permite ao implementador lidar com a imprevisibilidade, que compõe o dia a dia do processo de implementação.;
- 4) os planos institucionais revelam preferências individuais e coletivas dos formuladores, podendo estas não refletirem os interesses da coletividade do contexto

da implementação (MAZZEI; FARAH, 2020).

Não foi à toa que a PNGTS levou quatro anos no seu estágio de formulação, e consequentemente, foram anos de diálogo, convencimento e negociação com os diferentes atores e grupos de interesses envolvidos, conforme expresso nas falas dos atores-chaves que vivenciaram esse momento.

Ela demorou quatro anos para a gente fazer esse convencimento nos setores do SUS. Principalmente nos conselhos, Conselho Municipal de saúde..., nas representações de conselhos, de CONASS, CONASEMS, Conselho Nacional de Saúde [...] participava junto, ativamente. (MS2)

Enquanto eu estava lá, apesar das dificuldades, das demoras, das pressões, que se sofria, tanto na ANS quanto no Ministério da Saúde, não era uma política que eu acho que rodava fácil, tanto no Ministério quanto na ANS. (ANS4)

Mas, não foi à toa, de jeito nenhum, o tempo que foi da criação da Comissão e a publicação da (PNGTS) [...]. A gente já tinha completamente desistido que aquilo ia ser publicado, aquilo não tinha agradado, o que a gente tinha escrito. Não tinha agradado. (AC1)

Conforme relatado na seção anterior, o contexto político-institucional nesse período, meados dos anos 2000, propiciou a efetivação de diversas iniciativas capitaneadas pelo MS no sentido de institucionalizar a ATS no sistema de saúde (criação do DECIT, da SCTIE, as Conferências Nacional de Saúde, e de Ciência e Tecnologia, entre outras). Seguindo esse curso, e especialmente após a publicação da PNCTIS, fica evidente a necessidade de otimizar as atividades institucionais segundo pressupostos de uma “política de gestão de tecnologias que promova a articulação entre as instâncias federal, estadual e municipal, agências reguladoras, indústria, prestadores e órgãos de controle social envolvidos no sistema de saúde brasileiro” (BRASIL, 2010b, p. 13).

O processo de formulação da PNGTS foi oficialmente iniciado a partir da instituição da “Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde”, definida pela Portaria GM/MS nº 2.510, de 19 de dezembro, de 2005 (BRASIL, 2005).

A Comissão foi presidida pela SCTIE e contou com a participação dos seguintes atores: órgãos de administração direta do MS (secretarias), Conselho Nacional de Secretário de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

(CONASEMS), Associação Médica Brasileira (AMB), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Ministério Público Federal (Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino (ABRAHUE), Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONESP), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), ANS e ANVISA (BRASIL, 2006a).

De acordo com relatos dos atores-chaves entrevistados, houve um protagonismo dos membros representantes do DECIT/SCTIE/MS, da ANVISA e da ANS na Comissão elaboradora, que lideraram o processo e conduziram sua relatoria, juntamente com um membro da Academia.

Era um trio na verdade, era eu pelo Ministério da Saúde, [nome omitido] pela ANS e [nome omitido] pela ANVISA. Isso em termos de órgãos maiores. (MS2)

Então, nós fomos não só participantes, como ativos e interventores. Fizemos uma intervenção bastante profunda nesse processo, e fomos, digamos, tivemos um protagonismo mesmo nessa discussão da política de incorporação tecnológica. (ANS1)

Quer dizer, na verdade o tripé da política foi o Ministério, com [nome omitido] como coordenadora, inclusive de todo o processo, [nome omitido] pela ANVISA, e eu pela ANS (ANS3)

Mas a gente tinha duas pessoas, [...] que eram ícones da avaliação de tecnologias. Então, a gente tinha, era um "*dream time*". Então, é a participação (da ANS) foi muito importante. (ANV)

Após as primeiras reuniões realizadas ao longo do ano de 2006, a Comissão e seus relatores elaboraram um primeiro documento contendo os objetivos, princípios, diretrizes de atuação e responsabilidades institucionais relativas à gestão de tecnologias no sistema de saúde. A proposta de política elaborada foi, então, submetida a uma consulta pública (CP), realizada entre outubro e novembro do mesmo ano (BRASIL, 2006d).

A documentação original da CP contendo as contribuições recebidas não foi encontrada no *site* do MS, nem por meio de outros mecanismos de busca na internet. Segundo o documento base da PNGTS (BRASIL, 2010b), a CP recebeu 437 contribuições de 40 instituições, dentre elas representantes de gestores de saúde, de instituições de ensino e pesquisa, do setor produtivo, de operadoras de planos de saúde,

hospitais privados e de ensino, profissionais de saúde, governo federal e associações de profissionais.

Os principais pontos considerados na CP foram relativos à sua abrangência em relação ao SUS e a saúde suplementar; relação com a PNCTIS e a política industrial; qual seria o modelo de gestão, se a criação de agência executiva ou funções coordenadas entre os órgãos da administração direta do MS; qual seria o papel do setor produtivo, das sociedades de profissionais, de usuários e de instituições de ensino e pesquisa nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia, entre outros (BRASIL, 2010b).

As contribuições recebidas na CP foram apresentadas em um fórum maior de debates, organizado pelo DECIT/SCTIE/MS, que se chamou “Decit+2 – Oficina da apreciação dos resultados da Consulta Pública”, realizado em dezembro de 2006. O encontro contou com a participação de mais de 30 pessoas, entre representantes dos órgãos da administração direta e indireta do MS, representantes da Academia, do setor produtivo (indústria), entre outros (BRASIL, 2007).

Entre 2007 e 2008, diversos fóruns de debate aconteceram no campo do direito à saúde, da medicina baseada em evidências, da avaliação econômica, da gestão no SUS e na saúde suplementar. Os debates confirmaram a necessidade de consolidação de uma política nacional com diretrizes gerais para orientar a implantação da avaliação, incorporação e gestão de tecnologias no sistema de saúde (BRASIL, 2010b). Neste contexto, foi definido como “Gestão de Tecnologias em Saúde”:

[...] o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil. (BRASIL, 2010b, p. 10)

Com base no documento do DECIT/SCTIE/MS (BRASIL, 2010b), foram identificados como envolvidos no processo de gestão de tecnologias no Brasil, no período de formulação da PNGTS, os seguintes atores:

- Administração direta do MS (Secretarias, como SCTIE, SAS, SVS, entre outras);
- Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar;
- Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;
- Universidades, hospitais de ensino e centros de pesquisa;

- Prestadores de serviço de saúde;
- Ministério Público;
- Poderes Judiciário e Legislativo;
- Entidades do controle social, como Conselhos de Saúde;
- Órgãos do Executivo envolvidos com ciência, tecnologia e produção industrial;
- Sociedades Científicas;
- Operadoras de planos de saúde;
- Associações, conselhos e sociedades de profissionais; e,
- Câmaras setoriais e entidades representativas da indústria.

A identificação desses atores tem relevância para análise da Política, uma vez que sua implementação dependerá, em alguma medida, do quanto estes estiveram envolvidos no processo de formulação. O ideal para a futura implementação seria que estes participantes estivessem consonantes com as metas e objetivos propostos, e que tivessem uma boa compreensão sobre a política traçada. Em outras palavras, o bom entrosamento entre formuladores e implementadores, em cada estágio, é um ponto fundamental para o êxito da política (VIANA, 1996).

Considerando esta composição de atores, pode-se observar, com base nos documentos disponíveis (BRASIL, 2010b), que nem todos tiveram os seus papéis bem definidos. Na realidade, apenas as secretarias do MS e as agência reguladoras tiveram suas respectivas responsabilidades estabelecidas de forma mais clara.

No âmbito do MS, era de responsabilidade da CITEC, comandada pela SAS e posteriormente pela SCTIE, gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão gestora. Nas demais secretarias, poderiam ser estabelecidos grupos assessores para auxiliar na elaboração de diretrizes assistenciais e no processo decisório sobre o emprego de tecnologias em saúde (BRASIL, 2010b).

A ANVISA tinha (e tem) a missão de regular as tecnologias, normatizando a entrada no mercado brasileiro dos produtos oriundos do complexo industrial da saúde e o seu correspondente uso público e privado nos diferentes setores de serviço, além de participar da construção do acesso a estas tecnologias e na formulação dos preços (BRASIL, 2010b).

Já a ANS trazia, no processo de elaboração e atualização do Rol de procedimentos

de cobertura obrigatória, a responsabilidade pela incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar. Neste sentido, a gestão de tecnologia aparece como instrumento de regulação, fiscalização e controle da qualidade da assistência prestada pelas operadoras de planos de saúde (BRASIL, 2010b).

Nos demais níveis do SUS sinalizados, a gestão de tecnologias em saúde ainda se encontrava em fase bastante incipiente de desenvolvimento. Os outros atores elencados, como indústria, prestadores de serviços, e operadoras de planos privados de saúde, tinham uma atuação não integrada na gestão de tecnologias de saúde no sistema, atuando cada qual em seu segmento e de forma variada e independente.

Essa última constatação vem, mais uma vez, ao encontro da necessidade da promulgação de uma política nacional, que realmente viesse a orientar todos os atores envolvidos com a ATS no sistema de saúde brasileiro.

O objetivo geral da Política é explicitado como:

Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade (BRASIL, 2010b, p. 10).

Cabem destacar ainda dois dos seus objetivos específicos, que claramente demonstram a inclusão da saúde suplementar no escopo da Política, ao menos no seu estágio de formulação:

- Orientar os gestores do SUS e a **Saúde Suplementar** nos processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde.
- Nortear a institucionalização, nas esferas de gestão do SUS e **na Saúde Suplementar**, dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população (BRASIL, 2010b, p. 15). (GRIFOS DO PESQUISADOR)

No que tange às diretrizes gerais da PNGTS, estas eram sete e foram formuladas e acordadas na comissão elaboradora, com base nas contribuições vindas da CP e nos debates e discussões entre os diferentes atores participantes.

Art. 5º A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde obedecerá às seguintes diretrizes:

- I - utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde.

- II - aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias;
- III - racionalização da utilização de tecnologias;
- IV -apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde;
- V - sistematização e disseminação de informações;
- VI - fortalecimento das estruturas governamentais; e
- VII - articulação político-institucional e intersetorial (BRASIL, 2009b, p. 2).

As diretrizes acordadas na formulação foram mantidas na publicação da Portaria GM/MS nº 2.690/2009, e alguns dos atores-chaves entrevistados chamam a atenção para a atualidade dessas diretrizes, mesmo tendo sido elaboradas na década passada:

[...] eu me lembro bem da questão das diretrizes, [...] não estavam pré-definidas, [...] eu me lembro que fui eu que dei uma sugestão de quais seriam a partir da contribuição das várias consultas públicas, das discussões, dos debates, o que a gente poderia estruturar. [...] se você me perguntasse hoje "Ah, você mudaria alguma coisa?", talvez mudasse um ou outro. Mas, grandes linhas, me parece ainda um texto atual. [...] pelo menos, como grandes linhas, me parece ainda uma boa proposta. É um bom documento. (ANV)

Mas ao reler agora, eu vejo assim, "Caramba! essa política saiu agora, recentemente!" Porque não parece que ela saiu há tanto tempo atrás, e parece que só agora é que essas diretrizes estão encontrando um 'eco' aqui na Agência [ANS], pelo menos. (ANS6)

Nos dispositivos que finalizam a Política, foram definidas as responsabilidades institucionais, sendo atribuída a coordenação das ações em ATS para o DECIT, ou “entidade especificamente criada para tal fim” (BRASIL, 2010b, p. 23), o que posteriormente, se concretizou com a criação da CONITEC.

E, para subsidiar as ações articuladas de implementação das diretrizes da PNGTS, ficou designado o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenado pelo DECIT e composto por representantes da ANVISA, ANS e órgãos da administração direta do MS. No documento base publicado em 2010 (BRASIL, 2010b), a ANS foi designada, juntamente com os demais órgãos do MS e das SES e SMS, a participar efetivamente das ações de implementação desta Política, conforme explicitado pelo trecho:

Para ambas as funções, avaliação de tecnologias em saúde e gestão da incorporação de tecnologias, considera-se que as Secretarias estaduais e municipais de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar participarão da implantação desta política em

conformidade com suas responsabilidades institucionais (BRASIL, 2010b, p. 23).

É importante observar que, em vários trechos do documento base (BRASIL, 2010b), são enfatizadas tanto a participação da ANS como gestora de processos ligados a gestão de tecnologias, como a necessidade da integração das ações da saúde suplementar e do SUS.

Contudo, é possível também destacar algumas diferenças no texto final da Portaria GM/MS nº 2.690/2009, e o documento que contempla a sua formulação. Por exemplo, em relação às responsabilidades atribuídas à ANS e a ANVISA. Apesar das agências estarem referidas como corresponsáveis pela implementação da PNGTS, pode-se registrar que, no que foi publicado na Portaria GM/MS nº 2.690, ambas não são diretamente responsabilizadas.

Art. 5º [...] Parágrafo único. Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), as diretrizes desta Política **terão caráter recomendatório** (GRIFOS DO PESQUISADOR) e as ações articuladas serão subsidiadas por um Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). (BRASIL, 2009b, p. 2)

De acordo com a fala de entrevistado que participou do processo de formulação, uma das causas alegadas pelo MS para a exclusão da corresponsabilidade das agências se deu por questões jurídicas.

[...] só que, no meio desse processo, a gente descobre que, como a ANS e ANVISA são autarquias, a Política não podia englobá-las. [...] O texto original foi escrito incorporando, e tinha funções, atribuições, aquele negócio todo pra ANS, pra ANVISA, para o Ministério, para as secretarias municipais, tinha isso. Envolvia todo mundo, só que a [nome omitido] descobre esse negócio. Tivemos que voltar. Então, para esses órgãos ficou uma coisa, assim, meio como sugestão. (ANS3)

Dessa forma, parece que os formuladores tinham a intenção de incluir a ANS e a saúde suplementar na Política, mas isso não se concretizou na Portaria que a instituiu.

Então, eu acho que a Política formal foi escrita para os dois, mas a política verdadeira não. O que resultou enquanto 'política', e não como texto, foi só para

o SUS. (AC1)

E não tenho dúvida que a incorporação de tecnologia pelo setor privado, ainda que possa ser diferente do processo de incorporação pelo SUS, são coisas diferentes. Agora, a regulação desse processo de incorporação pelo setor privado cabe a ANS, não há dúvidas, e nesse ponto é importante o alinhamento, é uma só política nacional de saúde que devemos ter. (AC2)

Finalmente, em 2009, a proposta final da Política foi apresentada e aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no CNS. Dessa forma, encerrou-se oficialmente o seu estágio de formulação, que culminou com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 (BRASIL, 2010b).

6.1.2. Estágio de Implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Até meados da década de 1970, a implementação era vista frequentemente como um estágio não problemático dentro do ciclo das políticas. Era considerado, basicamente, como a execução das metas definidas no estágio de formulação e no processo decisório (HOWLETT; RAMESH, 2003).

Assim, a primeira geração de pesquisas sobre o processo de implementação de políticas teve como referência a abordagem “*top-down*”, na qual a implementação começa com as decisões oficiais tomadas por um governo central sobre uma política pública. Essas decisões se desdobram em planos com detalhamentos sobre os objetivos, as ações oficiais de implementação, os agentes implementadores e o público-alvo, os principais fatores que afetam a política, seus resultados e impactos esperados (MAZZEI; FARAH, 2020).

Estudos empíricos, contudo, demonstraram a ocorrência de uma série de modificações da concepção inicial ao longo do processo de execução das políticas. Desse modo, a principal crítica apontada ao modelo “*top-down*” consiste na sua rigidez quanto a normas, não permitindo incorporar as contribuições não previstas na formulação da política e surgidas dos processos sociais e políticos durante a implementação (MAZZEI; FARAH, 2020).

Em uma segunda geração de pesquisas, no modelo de abordagem “*bottom-up*”, o

foco da análise se desloca da perspectiva do decisor central para os demais atores — governamentais e não governamentais, negligenciados pela perspectiva “*top-down*”. A metodologia “*bottom-up*” começa com a identificação da rede de atores envolvidos na entrega do serviço público e no reconhecimento de que cada um deles possui seus próprios objetivos, estratégias, atividades e contatos. Os pesquisadores dessa linha postulam que o sucesso da política depende mais dos indivíduos específicos presentes na estrutura local de implementação do que do esforço do governo central. Além disso, esta abordagem permite considerar os processos sociopolíticos não previstos no desenho da política, permitindo identificar reações e estratégias diferentes das planejadas, segundo os interesses dos atores governamentais e não governamentais envolvidos (MAZZEI; FARAH, 2020).

Uma terceira geração parece emergir depois, sustentando a necessidade de uma abordagem híbrida, ou seja, de cima para baixo e de baixo para cima, reconhecendo a importância dos planos de políticas formulados sistematicamente com a apresentação dos objetivos e das estratégias de implementação, e, ao mesmo tempo, a grande distância que normalmente ocorre entre os desenhos das políticas e sua tradução.

De acordo com Arretche, esta distância ‘desenho-tradução’ é uma contingência da implementação, que pode ser atribuída às decisões tomadas pelos implementadores no contexto em que trabalham. Nessa perspectiva, a autora declara “[...] é prudente, sábio e necessário admitir que a implementação modifica as políticas públicas” (ARRETCHÉ, 2001, p. 46).

De fato, pode-se presumir que o plano delineado pelos formuladores não será executado automaticamente. Nesse sentido, se nenhuma ação for tomada, as decisões dos implementadores podem, e irão, modificar a política.

Assim, “a semelhança ou o distanciamento da implementação em relação ao plano que lhe deu origem é, aparentemente, um objeto de pesquisa dos mais valorizados no campo de análise da implementação” (LIMA; D’ASCENZI, 2014, p. 52).

Isto posto, na perspectiva desta tese, a abordagem híbrida se mostrou como um referencial teórico adequado, uma vez que considera o ciclo das políticas, os atores governamentais formuladores da política, suas ações, estratégias e planos de implementação. Ademais, permite atentar para a relevância dos atores implementadores, sejam governamentais ou não governamentais, e suas influências ao longo do curso de implementação da política.

A literatura sobre a PNGTS não é muito vasta, e se concentra, especialmente, na sua implementação no SUS. Os documentos oficiais sobre o tema são essencialmente o texto base do DECIT/SCTIE/MS (BRASIL, 2010b) e a Portaria GM/MS nº 2.690/2009 (BRASIL, 2009b). Dessa forma, para examinar mais adequadamente este estágio a fala dos entrevistados teve particular relevância. Vale reafirmar que o foco das entrevistas foi o setor saúde suplementar.

Análises anteriormente realizadas sobre a implementação da PNGTS estiveram, via de regra, voltadas para a criação da CONITEC, e buscaram descrever e analisar sua produção dos relatórios de recomendação, tanto quanto à sua completude, como da sua qualidade metodológica (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012, YUBA, 2018).

De acordo com Yuba (2018), poucas destas análises se aprofundaram na busca por sua legitimação na área de políticas e institucionalização. A mesma autora utilizou a CONITEC como estudo de caso único para pesquisar a implementação da PNGTS, por se tratar do órgão responsável por assessorar o MS no processo administrativo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

É fato que a criação da CONITEC abarcou boa parte das diretrizes estabelecidas na PNGTS, principalmente as primeiras, como utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde; aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; e, racionalização da utilização de tecnologias. Contudo, conforme relatado anteriormente, algumas questões não foram completamente implementadas, como a disseminação de informações e sensibilização dos diversos atores envolvidos no processo, como prestadores de serviços, hospitais, entre outros. Além disso, as diretrizes mais amplas como a articulação político-institucional e intersetorial também não foram alcançadas.

Dessa forma, nota-se que não parece correto afirmar que a criação da CONITEC possa sozinha representar a implementação da PNGTS no SUS. Algumas falas de atores-chaves que vivenciaram esse processo de implementação da Política no setor público corroboram com essa visão.

Então, eu acho que a CONITEC não resume a Política! [...] A CONITEC é uma parte muito relevante da Política. E acho que criou, estimulou, impulsionou uma prática muito positiva. E que basta eu lhe dizer que o resto do Brasil acompanhou, em outros setores, a ponto de se falar de avaliação de tecnologias em saúde, tanto no setor público, como do setor privado. (MS5)

Houve uma multiplicação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde,

tanto no setor público como no setor privado e, principalmente, nas universidades e nos grandes institutos. Ou seja, realmente, a parte da criação do conhecimento, da formação, se impulsionou muito com a criação da CONITEC. Mas, é claro, que como a Política tinha esse fortalecimento estrutural e, também é uma articulação intersetorial, não só governamental, não só pública. (MS5)

[...] Então, aquela parte que não é da CONITEC, síntese de evidências, estudos e pesquisas em evidência científica, o DECIT cuida. E fortaleceu-se muito, também, a Rede Brasileira de ATS, a REBRATS. Então, eu acho que a Política ainda vai além da CONITEC, embora, o grande impulsionador foi a CONITEC. (MS5)

Em suma, no âmbito do SUS, o Brasil logrou instituir um conjunto amplo de atividades no campo da gestão de tecnologias em saúde. Estas atividades cumpriram o papel de sinalizar para o mercado que somente tecnologias que passassem por estudos de segurança, eficácia e custo-efetividade deveriam ser incorporadas. Nesse sentido, desde sua publicação, a PNGTS tem contribuído para articular as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação das empresas com as necessidades de saúde da população (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Em relação a implementação da PNGTS na saúde suplementar, não foram encontrados estudos sobre esta temática. Em uma revisão de escopo da literatura, realizada para o período entre 2000 e 2019, Lisbôa e Caetano (2020) não identificaram estudos que abordassem particularmente a implementação da ATS, ou da PNGTS, neste setor.

Um estudo de Viana e Silva, conduzido no primeiro ano da publicação da PNGTS, se aproxima deste tema ao analisar os determinantes da difusão da tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) em um conjunto selecionado de prestadores de serviços privados e operadoras de planos privados de saúde no Brasil. Como pano de fundo para suas análises, os autores incluíram a publicação da PNGTS em 2009 e a incorporação de duas indicações de uso da PET-CT no Rol da ANS, em 2010. De acordo com os achados; a PNGTS, naquele momento, teria pouca influência sobre as decisões de gasto no âmbito do setor privado, na medida em que esse contava com estabelecimentos capazes de atrair uma clientela particular com elevado poder de compra e disposta a pagar o preço necessário para ter acesso a novas tecnologias (VIANA; SILVA, 2010).

Os autores concluem que os instrumentos de política usados na gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro exerciam pouca influência nas decisões de

grandes prestadores privados, cujas atividades não estariam necessariamente relacionadas com as necessidades de saúde da população ou com as prioridades da política de saúde (VIANA; SILVA, 2010). Apesar de não se tratar de um estudo sobre a implementação da Política, ele traz elementos que ajudam a contextualizar a forma como ocorria a incorporação de novas tecnologias no setor saúde suplementar no período de sua publicação.

Tomando por base o processo de revisão periódica do Rol de procedimentos da ANS, que será apresentado na próxima seção, pode-se verificar que os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde seguiram por diferentes trajetórias no SUS e na saúde suplementar. Nesse sentido, sugere-se que a ANS, apesar de ter participado da formulação da PNGTS, não seguiu o mesmo compasso de implementação que aconteceu no âmbito do SUS.

Nota-se que o representante da ANS na comissão elaboradora da PNGTS teve um papel de destaque no estágio de formulação, conforme já relatado. Contudo, essa participação não se reverteu, ao menos naquele momento, em ações voltadas para a implementação da Política pela própria Agência.

Quando perguntados sobre a implementação das diretrizes da PNGTS pela ANS, muitos gestores do SUS não souberam responder a respeito, e a maioria das respostas dada pelos representantes da ANS sinalizou que estas diretrizes começaram a ser implementadas mais tardiamente pela Agência.

É, eu acho que a gente demorou um tempo [...] ficou aquela coisa adormecendo, adormecendo. (ANS3)

Então, eu acho que as orientações da Política agora que estão colando. [...] ela foi uma visão que, quem construiu lá, teve de futuro. Mas, que eu acho que foi um futuro muito demorado, para se implantar. Mas, enfim, eu acho que agora, vamos dizer aí, da RN 439 (de 2018) para cá, eu acho que está. (ANS6)

Então, na Política se fala em formação de quadros, capacitação e tal. A gente está fazendo isso, com bastante atraso. Em relação ao que está andando, a Política já falava que era preciso criar quadros permanentes. Então, a Agência [ANS] está fazendo isso. (ANS6)

Mas, a gente tem trazido muito pouco. [...] acho que tem transformado em ações muito pouco das diretrizes. A gente tem focado mais, talvez, na metodologia [...] (ANS7)

A mesma visão parece ser compartilhada pelos entrevistados do MS e representantes do setor privado:

Eu te diria o seguinte, que tentando reunir boa parte dessas recomendações, eu diria que houve um avanço muito maior no SUS, na CONITEC, do que isso na ANS. (MS4)

Então, eu acho que boa parte dessas recomendações, elas não foram cumpridas pela Agência. [...] a minha grande leitura, é que a Agência nunca, também, deu a importância adequada, a real importância, a esse processo. [...]. À medida que isso começou a tomar proporção, e passou a mídia, a sociedade civil, parlamentar, todo mundo reclamando. [...]. Então, eu acho que tudo que aconteceu, nos últimos anos, que de certa forma expuseram muito esse processo na ANS. Eu acho que o saldo vai ser positivo, porque vai se encontrar um caminho. (MS4)

[...] eu acho que a ANS demorou muito para seguir essas diretrizes. Eu acho que ela demorou. [...] e que, de pouco tempo para cá, ela começou a trabalhar mais nisso. Mas, ainda, precisa avançar bastante nessa questão. (SPI)

Eu acho que tiveram, sim, só que diluído ao longo do tempo. Foi como uma escadinha. Eu acho que quando a gente fala lá de antes de 2013, de 2008 e 2010, por aí, o reflexo era muito pequeno, ou nenhum. Mas, eu posso dizer com segurança, muito confortavelmente, que pelo menos, no momento em que eu comecei a participar, era muito pequeno esse reflexo, e que foi numa crescente constante, até chegar ao que está hoje. Que reflete muito disso. (SPO2)

Eu acho que está cada vez ficando mais aprimorado, sem dúvida nenhuma. Eu acho que se aproxima mais da Política. (SPO3)

Por outro lado, alguns atores-chaves acreditam que, modo geral, as diretrizes da PNGTS nunca foram implementadas pela ANS.

Eu acho que isso aí nunca, nenhuma delas foi implementada de uma maneira total, em nenhuma incorporação. [...] essas diretrizes quando você fala é para aplaudir de pé! Claro, elas são fantásticas! Mas, no papel cabe tudo, a gente põe no papel quase tudo. Agora, eu acho que da maneira que elas estão colocadas, elas são utilizadas de uma maneira enviesada quando você não quer incorporar alguma coisa. Elas são uma grande ferramenta de não incorporação, infelizmente. (SPP1)

Não, acho que não. Acho que isso não foi internalizado pela saúde suplementar. A saúde suplementar ainda se pauta muito pelo mercado, pela pressão dos usuários, pela pressão da indústria, muito mais do que o setor público. (SPO1)

(Implementação da PNGTS na saúde suplementar) Mas, de jeito nenhum! De jeito nenhum! E no SUS também não é 100%. Mas, no caso das diretrizes da Política Nacional (na ANS), de jeito nenhum! (MS5)

Estas falas corroboram com os achados do estudo de Viana e Silva (2010), de que, naquele momento da publicação da PNGTS, o setor privado não estaria suscetível às mudanças sugeridas pelas suas diretrizes. Isto porque, em princípio, a clientela particular estaria disposta a pagar pelas inovações tecnológicas. Além disso, essas inovações também eram entendidas como uma forma de *status* para os médicos e prestadores de serviços privados.

Guimarães (2014) atenta para uma mudança no comportamento das empresas do setor saúde suplementar no que concerne à incorporação de novas tecnologias. O autor descreve que as empresas se utilizavam da incorporação acrítica de novas tecnologias como forma de marketing para aumento das vendas dos seus produtos. Em um determinado momento, houve o reconhecimento, por parte do empresariado da saúde, do exponencial aumento dos gastos assistenciais associados à incorporação de novas tecnologias. Desde então, esse comportamento passa a ser questionado e a ATS entra nos discursos dos gestores das empresas privadas como forma de racionalização dos gastos (LISBÔA; CAETANO, 2020).

A partir de 2013, a ANS divulga a utilização da ATS e das avaliações econômicas como parte dos seus critérios de incorporação de novas tecnologias no setor. Seguindo essa lógica, é plausível supor que houve um aumento da pressão dos próprios empresários da saúde sobre a Agência para fortalecer a ATS na inclusão de novas tecnologias para cobertura obrigatória no setor (LISBÔA; CAETANO, 2020). E, conseqüentemente, as diretrizes da PNGTS passaram a ser incorporadas no processo de revisão do Rol de cobertura obrigatória, em um período mais recente, em consonância com as falas dos atores-chaves entrevistados.

Correlacionando estes achados com o modelo teórico, pôde-se verificar a diversidade de atores governamentais (MS, ANS, ANVISA) e não governamentais (hospitais privados, médicos, operadoras de planos privados de saúde) envolvidos, tanto no processo de formulação quanto no processo de implementação da PNGTS, gerando, assim, dois processos diferentes, de negociação e barganha (MAZZEI; FARAH, 2020).

Como será visto na próxima seção, a ANS vem empreendendo esforços, ao menos nos últimos anos, no sentido de se aproximar das diretrizes da PNGTS, e do modelo de gestão de tecnologias implementados pelo SUS com a CONITEC. Dessa forma, pode-se

dizer que o estágio de implementação da Política na saúde suplementar continua em andamento.

6.2. A Institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar

Para falar em institucionalização ou não institucionalização da ATS na saúde suplementar é preciso discutir o processo de atualização e revisão periódica do Rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, dado que é justamente nesse processo que ocorre a inclusão, exclusão ou alteração das tecnologias no setor. Cabe reforçar que o marco legal inicial não definiu os critérios nem metodologias para realização da elaboração e atualização do Rol, ficando, dessa forma, como uma discricionariedade da própria Agência, até mudanças ocorridas na legislação em 2022.

Nesse sentido, desde a sua criação, a ANS vem buscando uma maneira mais adequada para fazê-lo. Trata-se de um procedimento que enseja uma grande dedicação do órgão regulador, uma vez, que tem um relevante apelo da sociedade e que, conseqüentemente, resulta em pressões oriundas de diversos grupos de interesses. Os usuários de planos de saúde esperam por acesso a uma assistência de qualidade, que contemple as inovações tecnológicas supostamente capazes de curar suas doenças e amenizar suas angústias. Também os médicos e demais profissionais da saúde esperam que a cobertura pelos planos privados de saúde abarque as inovações tecnológicas condizentes com um tratamento mais moderno e eficaz. Ainda os fornecedores e produtores de tecnologias em saúde têm os seus interesses comerciais, tanto na venda quanto na difusão dos seus produtos. Por outro lado, a fonte pagadora, no caso as operadoras e seguradoras de planos privados de saúde, precisam equacionar os seus recursos, que sempre são escassos, frente aos custos crescentes que a incorporação tecnológica impõe. Assim, é fato que os interesses conflitantes normalmente vão existir nos processos de incorporação de tecnologias. Portanto, cabe ao órgão regulador mediar esses conflitos, preferencialmente, se utilizando do conhecimento científico e técnico que garanta a legitimidade das suas decisões da forma mais transparente e isenta possível.

Algumas considerações sobre as especificidades da cobertura assistencial

obrigatória na saúde suplementar, determinadas pela Lei nº 9656/98 (BRASIL, 1998), que já foram comentadas nos capítulos iniciais desta tese, valem ser revistas. Por exemplo, não são de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos e seguros privados de saúde os tratamentos domiciliares, incluindo assistência farmacêutica ambulatorial, ou seja, os medicamentos de uso fora das unidades de saúde não estão cobertos, ressalvados os antineoplásicos orais que foram incluídos por alteração da Lei nº 9656/98, pela Lei nº 12.880, em 2013 (BRASIL, 2013a). Em contrapartida, durante as internações hospitalares, toda prescrição do médico assistente deve ser coberta pelas operadoras, incluindo medicamentos que podem não ter sido avaliados pela ANS. Dessa forma, ocorrem situações inusitadas na saúde suplementar como, por exemplo, a obrigação de avaliação de tecnologias para incorporação no Rol dos antineoplásicos orais, ao passo que os quimioterápicos venosos que são administrados em ambiente hospitalar, por conta da legislação, já são de cobertura obrigatória, independentes de terem passado por algum processo de avaliação para incorporação, bastando estarem registrados na ANVISA.

Além disso, existem as segmentações dos contratos de planos de saúde, que podem ter a cobertura ambulatorial, médico-hospitalar com ou sem obstetrícia, e odontológica, ou a combinação delas (BRASIL, 1998). Essas particularidades, em alguma medida, vão ser também fatores que diferenciam os processos de incorporação de tecnologias na saúde suplementar e no SUS.

Diante desse cenário, pode-se depreender que reconstruir a trajetória do processo de revisão e atualização do Rol da ANS não é uma tarefa trivial, especialmente por não se dispor de uma literatura nacional consistente que aborde o tema em profundidade. Como alicerce para essa reconstrução, foi realizada uma vasta análise dos documentos oficiais referentes a matéria (Leis, RDC, RN, NT, Atas de reuniões, entre outros). Somando-se a isto, foram utilizadas as informações coletadas nas entrevistas dos atores-chaves, que revelaram situações e dados não encontrados nos documentos oficiais.

A evolução, desde a elaboração da primeira lista de procedimentos de cobertura obrigatória, contemplando a formulação do complexo processo de revisão periódica do Rol de procedimentos, até junho de 2022, está descrita e analisada nas seções subsequentes. Ao longo da exposição, os marcos desse processo foram correlacionados com os acontecimentos relativos à ATS no âmbito do SUS/MS, nos períodos correspondentes. O intuito foi de poder evidenciar as dissonâncias e consonâncias na utilização da ATS e na implementação das diretrizes da PNGTS nos dois setores.

Com base no material disponibilizado no sítio eletrônico da ANS, foi possível traçar a cronologia e as principais alterações ao longo desse processo, de 1999 a 2021 (Figura 7). Cada ‘degrau’ desta ‘escalada’ encontra-se descrito na sequência.

Figura 7 - Evolução do Processo de Revisão Periódica do Rol de Procedimentos da ANS, 1999 – 2021

Legenda: ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar, CONSU: Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, RN: Resolução Normativa, ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde, COSAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde.

Fonte: Elaboração própria, a partir de informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>, acessado em 27/06/2022.

6.2.1. Histórico do Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar

6.2.1.1. De 2000 a 2010

A primeira versão do Rol foi elaborada antes da criação da ANS em 1998. Na ocasião, os órgãos responsáveis pela regulamentação e implementação da nova legislação eram o MS, por meio da SAS, e o antigo Ministério da Fazenda, por meio da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) (BRASIL, 1998). O Conselho de Saúde Suplementar – CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do MS, de composição interministerial, era responsável pela edição de resoluções necessárias para

viabilizar as exigências da legislação que, na ocasião, entrou em vigor em primeiro de janeiro de 1999.

Assim, o primeiro Rol foi editado por meio de uma Resolução do CONSU, a CONSU nº 10. Os registros sobre a metodologia utilizada na sua elaboração não foram encontrados no sítio eletrônico da ANS. Contudo, devido a notável semelhança entre este e a tabela de procedimentos da Associação Médica Brasileira (AMB) da época, é plausível supor que houve influência da referida tabela nesta construção.

Dados reportados nas falas dos primeiros gestores da ANS corroboram com esse postulado, e acrescentam que o primeiro Rol teve origem na Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos - TUNEP, que tinha sido criada com a finalidade de ser um referencial para o pagamento do ressarcimento ao SUS pelas operadoras dos atendimentos prestados a seus beneficiários. Tal Tabela correspondia a uma versão da tabela da AMB, compatibilizada com a Tabela SUS.

O rol de procedimentos quando ele nasce [...] o primeiro rol. Antes disso, tinha uma tabela chamada TUNEP, Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos [...]. Era onde se baseava o ressarcimento, e de uma maneira geral, ela foi construída em cima de uma das versões da tabela da AMB, fazendo uma certa conferência entre a tabela da AMB e a lista do SUS [...]. (ANS2)

O primeiro Rol [...] pegou a tabela da AMB e copiou, e colocou mais alguma coisa, ou tirou alguma coisa dela. E fez o primeiro Rol. Não tinha como ser diferente disso. (ANS6)

Com a criação da ANS, o processo de elaboração, revisão e atualização do Rol passou a ser coordenado pela Agência. No início das suas atividades regulatórias, esta não dispunha de recursos humanos, nem de uma estrutura organizacional para elaborar de forma mais sistematizada esse processo. Ademais, devido as especificidades da saúde suplementar no sistema de saúde brasileiro, não existiam referenciais nacionais nem internacionais que pudessem ser utilizados como orientadores. Dessa forma, pode-se dizer que o processo de revisão do Rol foi iniciado ‘a partir do zero’. Correlacionando esse momento, início dos anos 2000, com as atividades voltadas para ATS no MS observa-se que estas também eram ainda incipientes.

Importante mencionar que, dentro da estrutura hierárquica da Agência, a sua Diretoria Colegiada (DICOL), composta por cinco diretores, é sempre a instância máxima para as decisões relativas às normas que serão publicadas para o setor regulado.

Nesse contexto, as decisões finais, quanto a atualização da cobertura obrigatória, são sempre dadas pela Dicol, que, naturalmente, recebe subsídios de suas áreas técnicas.

A CONSU nº 10 esteve vigente de janeiro de 1999 até o ano de 2008; neste período, a lista de procedimentos foi atualizada seis vezes, sendo três atualizações dos procedimentos exclusivamente odontológicos (OD) — Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 21/2000, RN nº 9/2002, RN nº 154/2007 — e três atualizações dos procedimentos exclusivamente médico-hospitalares (MH) — RDC nº 41/2001, RDC nº 67/2001 e RN nº 82/2004 (ANS, 2018a).

No período de 2000 a 2008, apenas duas atualizações do Rol foram precedidas por consulta pública (CP), em 2004 e em 2007. A partir de 2008, todas as resoluções normativas que alteraram o Rol passaram a ser precedidas sistematicamente por CP. Os critérios para inclusões, exclusões ou alterações de procedimentos destas atualizações não foram encontrados nos documentos disponibilizados no sítio eletrônico da ANS (ANS, 2020b).

As falas dos gestores da Agência dessa época comprovam que ainda não havia realmente uma metodologia estabelecida. Mas, as revisões não podiam deixar de ocorrer, especialmente por conta de uma forte pressão do mercado, com destaque para as sociedades de especialidades médicas.

Mas, já havia a necessidade de que a gente fizesse atualizações. A primeira atualização [...] foi uma atualização praticamente feita em cima da atualização da tabela da AMB. [...]. Mas, foi uma revisão sem metodologia, foi uma revisão, digamos assim, por aproximação, mas os elementos foram colhidos e houve essa revisão. (ANS2)

E é lógico que eu sei que, antes e agora, um dos fatores é essa pressão mesmo, do mercado para a incorporação... às vezes, a pressão é tão grande, que meio que força a barra para você incorporar ou não incorporar, dependendo do interesse delas. Acho que acontecia antes, como acontece hoje. (ANS4)

Na visão dos gestores da ANS, inicialmente, existia a possibilidade de que uma outra agência pudesse vir a ser criada para realizar as avaliações de tecnologias do sistema de saúde. Não se dispunha de estrutura para fazê-lo na ANS, além de pairar uma certa dúvida quanto a sua competência técnica, ou mesmo, legal para isso.

[...] eu acho que a ANS ficava naquela época, e continua ficando, muito exposta, pelo fato de você não ter um órgão, um organismo mais sedimentado, mais

institucionalizado e, eventualmente, fora do órgão regulador, para fazer uma avaliação entre pares. E aí, ela fica muito exposta, porque como regulador ela tem que regular preço, tem que regular contrato etc. e, ainda, regular a incorporação de tecnologia. Me parece que é um papel que ultrapassa um pouco, inclusive, do que seria o desejado para uma agência reguladora de planos de saúde. (ANS1)

(Atualização do Rol) Botou na rua, ajustes pequeníssimos que foram em relação a Tabela da AMB, e as conversas que a gente tinha com a sociedade. Mas, com o desejo de chegar numa agência, que na verdade não se formou e a gente não tinha perna para fazer, para fazer isso [...]. (ANS2)

Em 2005, quando a ANS já estava mais estruturada e participava dos grupos técnicos do DECIT/MS e, posteriormente, da comissão elaboradora da PNGTS e, também, da CITEC, foi criada uma gerência especialmente voltada para a avaliação de tecnologias em saúde no setor (BANTA; ALMEIDA, 2009). Essa gerência de ATS (GEATS) não ficava na mesma diretoria que cuidava dos processos relativos à cobertura assistencial e do Rol de procedimentos. A ideia era que as avaliações fossem realizadas em uma área técnica diferente daquela que incorporava as tecnologias, seguindo alguns parâmetros de boas práticas em ATS descritos na literatura especializada (GUIMARÃES, 2014).

[...] porque uma das coisas que eu sempre falei dentro do próprio Ministério, da própria ANS, e a gente toca isso muito também na Política, é que quem avalia, não deveria ser o mesmo que toma a decisão. Para você ter essa neutralidade, esse balanço. (ANS3)

Qualquer pessoa que estuda avaliação de tecnologias sabe que o ideal é que você tenha um grupo fazendo uma avaliação, e outro grupo tomando decisões. Então, quer dizer, é aquela história mesmo de separar um pouco, não quer dizer que tenha que ser duas entidades totalmente, diferentes. Mas, se você tiver um grupo que vai avaliar e vai tomar decisão ao mesmo tempo, é um pouco complicado. (ANV)

Contudo, mesmo com a criação de uma gerência voltada para esse fim, a GEATS, a utilização da ATS para subsidiar as incorporações de novas tecnologias no Rol não evoluiu, nesse momento. Considerando as falas de alguns atores-chaves, é possível depreender que questões políticas internas à Agência não favoreceram essa evolução.

A gerência de ATS, ela foi criada dentro da DIDES¹². E aí começa o problema com a DIPRO¹³. Quando criou, eu acho que a DIPRO já tinha ali, uma questão ali não bem resolvida [...] (ANS3)

Primeiro, a gerência praticamente não tinha ninguém, mas, ao mesmo tempo, o que estava acontecendo, eu percebia que a força de oposição dentro da ANS era muito grande, porque já tinha esse atrito. (ANS3)

Mas aí começou a se criar uma rixa, no sentido assim: “Ah! A GEATS só faz lá uns ‘informezinhos’, e a gente é que faz milhares de processos!”, como se uma coisa fosse igual a outra. Uma coisa é fazer uma nota técnica para o processo, que tem a ver muito mais com burocracia de negativa (de cobertura) [...] e a outra é você fazer um parecer técnico de ATS [...]. (ANS3)

[...] entre 2003 e 2011, o que eu posso te dizer é que o que vi não foi bom. Em termos de evolução, basta dizer que você cria um grupo, uma gerência de avaliação de tecnologias. [...] cria uma equipe, que era uma equipe boa, tinham várias pessoas que eram muito boas. [...] . Mas, logo depois que que fizeram? Acabam com a gerência, o grupo que estava criado foi sendo dispersado lá por dentro, por outras áreas. Anos depois, eu voltei lá e encontrei pessoas fazendo coisas totalmente diferentes [...]. (ANV)

Então, era um arranjo bem bolado, que podia funcionar bem. Mas, infelizmente, na época, não vou falar em nomes, mas aí começou a bombardear, começou a brigar por espaços, e o Rol, aí começou a fazer seus próprios boletins de avaliação, mas você tem uma gerência de avaliação. [...] enfim, tanto bombardearam que acabaram. Acabaram com o grupo, e depois ficou só o Rol. (ANV)

Houve, então, essa iniciativa da Agência de se implementar uma gerência de ATS, de capacitar pessoas para fazer os pareceres técnicos, e seguir, em alguma medida, as orientações que estavam sendo traçadas no MS, onde acontecia a criação das estruturas voltadas para a ATS, em particular, a CITEC (BRASIL, 2006b).

A GEATS produziu, juntamente com o MS e a ANVISA, alguns informes em ATS¹⁴, participou das discussões da elaboração da PNGTS, e dentro da ANS tentou organizar grupos de discussões em ATS com o setor regulado, para subsidiar as

¹² DIDES - Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS.

¹³ DIPRO - Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS.

¹⁴ A GEATS/ANS participou da elaboração do ‘Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde’ – BRATS. O BRATS foi o resultado de um esforço conjunto da ANVISA, da ANS e da SCTIE/MS que reconheceram a necessidade de difundir informações responsáveis sobre as tecnologias para todos os atores envolvidos na atenção à saúde no Brasil. A iniciativa ocorreu entre 2006 e 2013 e contou com 21 publicações sobre tecnologias diversas, seus números podem ser acessados em <https://www.ans.gov.br/biblioteca/index.html>.

incorporações no Rol. Contudo, essas iniciativas não tiveram êxito em implementar a ATS como uma política dentro da Agência.

Segue a fala de representantes do setor regulado sobre a iniciativa de criação de um grupo para discutir ATS na Agência.

E, na época, estava se pensando em formar um grupo de avaliação de tecnologias dentro da ANS. Eu acho que isso foi em 2007, não tenho certeza absoluta, mas acho que foi 2007, e que depois não veio adiante. (SPO2)

Depois, em 2008/2007 [...]. Teve um primeiro ensaio da gente fazer uma avaliação de tecnologia da ANS, a gente foi chamado. E aí nós participamos nessa data, depois houve um hiato, acho que até 2012. (SPO1)

Em relação ao alinhamento com as políticas do MS da época,

Eu acho que depende muito de uma iniciativa pessoal de quem está à frente [...] eu acho que o ambiente lá é muito político ainda. [...]. Houve momentos, que eu achei que a ANS estava bem próxima de se integrar mais com as políticas públicas, e outros momentos que ela estava completamente alienada. E isso dependia de quem estava à frente, na minha percepção mais do que uma estrutura, uma consciência institucional da ANS [...] (SPO1)

Nesse contexto de desarmonia entre as gerências da ANS, a GEATS foi descontinuada em 2010, e as suas atribuições regimentais foram encampadas pela gerência geral que era responsável pelo processo de revisão do Rol (BRASIL, 2010c).

Mudanças significativas foram introduzidas no processo de revisão do Rol; a partir de 2009, um grupo técnico (GT) foi criado composto pelos principais agentes do setor (operadoras de planos de saúde, entidades médicas, e demais profissionais da saúde, entidades de defesa do consumidor, técnicos da própria ANS, entre outros). O GT reuniu-se ao longo do ano de 2009 para construir a proposta que, posteriormente, foi submetida à avaliação da sociedade por meio de consulta pública. Registros destas reuniões estão disponíveis no sítio eletrônico da ANS (ANS, 2010).

Na apresentação de abertura das reuniões do GT, em fevereiro de 2009, a gerente responsável pela área técnica incluiu em sua exposição a Portaria GM/MS nº 2.587/2008 (BRASIL, 2008b), na qual as avaliações das tecnologias da ANS estariam inseridas no fluxo para incorporação de tecnologias da CITEC/MS (ANS, 2009a). Contudo, essa inclusão parece que de fato não ocorreu, visto que os resultados apresentados ao término

da consulta pública (CP nº 31) não demonstram que as tecnologias solicitadas tinham passado por algum método de ATS, seja na CITEC ou na própria ANS (ANS, 2009b). Ao final do processo, as tecnologias avaliadas foram apresentadas em uma tabela, disponibilizada no sítio eletrônico da ANS como relatório da CP nº 31. O referido relatório continha uma justificativa sucinta para inclusão ou não no Rol de 2010, não sendo encontrado qualquer tipo de parecer técnico-científico relacionados às tecnologias avaliadas (ANS, 2009b).

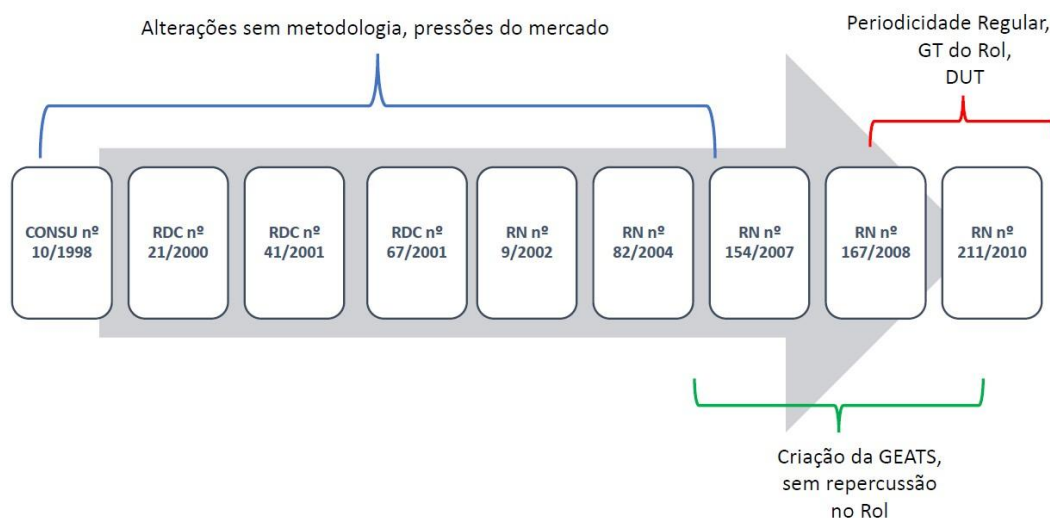
Uma inovação nesse processo, também no ano de 2009, foi o estabelecimento de uma parceria entre a ANS e a AMB para realização de diretrizes clínicas, nas diversas especialidades médicas. As diretrizes seriam utilizadas como orientadoras para a elaboração de Diretrizes de Utilização – DUT. As DUT foram inseridas no processo de incorporação das novas tecnologias no Rol, visando racionalizar o uso da tecnologia para as indicações clínicas que tivessem comprovado benefício para o paciente. Dessa forma, a utilização da tecnologia incorporada só teria cobertura obrigatória pelas operadoras e seguradoras privadas caso fossem cumpridas as recomendações contidas nas DUT (ANS, 2010).

A partir de 2010, as revisões do rol passaram a ser realizadas com periodicidade regular, a cada dois anos (ANS, 2010).

Em suma, houve avanços na organização do fluxo do processo, com uma maior participação da sociedade, no GT e na CP, e a periodicidade regular. Além disso, verificou-se um esforço em se adotar tecnologias com benefícios comprovados, com a criação das DUT. Contudo, esses avanços ocorreram de forma paralela ao desenvolvimento dos processos de implementação da ATS no SUS/MS. E não foi evidenciada nos documentos disponíveis, nem tampouco nas falas dos entrevistados, a implementação de avaliações de tecnologias para as incorporações no Rol.

A Figura 8 faz um resumo desse período, 2000 a 2010, levando em conta as normas publicadas com atualizações das coberturas e os principais marcos no processo de revisão do Rol.

Figura 8 - Linha do Tempo com as Normas de Atualização do Rol de 2000 a 2010



Legenda: CONSU – Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, RN – Resolução Normativa, GT – Grupo Técnico, GEATS – Gerência de Avaliação de Tecnologias, DUT – Diretriz de Utilização.

Fonte: Elaboração Própria, a partir de informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>. Acessado em 27/06/2022.

6.2.1.2. De 2011 a 2020

Em 2011, no âmbito do SUS, foi publicada a lei que criou a CONITEC, conforme já amplamente relatado. Em 2012, efetivamente a CONITEC inicia suas avaliações. A ANS, desde os primórdios, fez parte do plenário dessa Comissão. Contudo, o processo de revisão do Rol publicado em 2012 seguiu os mesmos moldes implementados em 2009, para o Rol de 2010. Nesse modelo, as reuniões do GT, em alguma medida, ditavam as incorporações por meio de uma espécie de consenso, conforme relatório da CP nº 40/2011 (ANS, 2011).

Foi constituído, assim como na última revisão, um Grupo Técnico com representantes da Câmara de Saúde Suplementar, de diversos setores da ANS e de algumas entidades convidadas, com a finalidade de promover a discussão técnica acerca da revisão. [...] As sugestões encaminhadas ao longo da referida consulta (CP nº40) foram apresentadas e discutidas na última reunião do grupo técnico realizada em 20/06/2011 e, a partir desta discussão final, foi elaborada a proposta para apreciação da Diretoria Colegiada (GRIFOS DO PESQUISADOR). (ANS, 2011, p. 2)

Algumas mudanças no processo foram introduzidas a partir de 2013, conforme relato abaixo.

E aí, naquela época, ali em 2013 para 2014, eu acho que a gente começou a caminhar um pouquinho na direção da avaliação de tecnologia. É, com mais objetivo de avaliação. Porque antes, a impressão que eu tinha é que era mais, assim, no consenso. As pessoas se reuniam ali, operadoras, e os médicos, tal e “Ah! Isso é bom!” “Isso, não é!”, tinha menos discussão de avaliação de tecnologia. Eu acho que a partir de 2014, é a impressão que eu tenho ... (ANS6)

Em 2013, a equipe técnica da ANS definiu e publicou no sítio da Agência uma nota técnica (NT nº 26/GEAS/GGRAS/DIPRO) contendo critérios para inclusão de novos procedimentos na cobertura obrigatória. Dentre estes critérios, destacaram-se a utilização da ATS e da Medicina Baseada em Evidências (MBE), a referência à necessidade de avaliações econômicas, além da referência às decisões da CONITEC (BRASIL, 2013b) (BRASIL, 2018a).

Em 2014, a ANS estabeleceu um comitê permanente, denominado “Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde” - COSAÚDE, para tratar de temas da regulação assistencial, inclusive a cobertura obrigatória. A composição deste Comitê inclui mais de trinta instituições atuantes no setor saúde suplementar, entre estas estão associações de profissionais da saúde e de hospitais, representantes de operadoras e órgãos de defesa dos consumidores (BRASIL, 2014). A instituição por meio de uma Instrução Normativa, com regimento interno bem definido, somada a ampliação das suas representações de forma permanente, conferiram ao COSAÚDE uma maior estabilidade regulatória em relação ao GT anterior.

[...] foi criado o COSAÚDE, que é semelhante a CONITEC, mas num outro formato [...] foram criadas as discussões técnicas até ir para a consulta pública, todo esse processo foi ficando mais organizado, tecnicamente melhor, mas foi um aprendizado tanto no país, no SUS, como na saúde suplementar. (ANS5)

[...] o preenchimento do formulário, a verificação, o conjunto de dados [...] o próprio amadurecimento da ANS, de todo o sistema em relação a como deve ser o próprio processo de revisão do Rol. [...] o quanto se estruturou em termos de documentos necessários. E até, também, o enxergar melhor dentro da avaliação de tecnologia em saúde, o foco da questão de segurança [...] e a questão da efetividade e, também, envolvimento de custos, portanto, de estudos econômicos. Então, eu acho que aí a gente passou a ter um pouquinho mais de entendimento. (SPP2)

As atas das reuniões e as apresentações realizadas pelos diferentes atores que compõem este Comitê estão disponíveis para serem acessadas no sítio eletrônico da ANS (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes-1/atas-e-documentos-das-reunioes-do-cosaude>, acessado em 28/06/2022). Por meio da análise destes documentos, é possível observar que algumas operadoras de planos de saúde realizam, em seus núcleos internos, as avaliações das tecnologias que estão sendo submetidas ao processo de avaliação no setor (ANS, 2018b). No entanto, não foram encontrados nos sítios destas operadoras os relatórios destas avaliações, nem tampouco quais foram os critérios e/ou as metodologias utilizadas.

A partir de 2015, passam a ser disponibilizados pela ANS documentos contendo maiores informações sobre o Rol, para auxiliar a sociedade na participação das consultas públicas. Além disso, ocorre a divulgação de relatórios pós-consulta pública, contendo as justificativas tanto para as demandas da sociedade acatadas, como para as não acatadas pela Agência (ANS, 2020b).

Ainda em 2015, a ANS organizou o fluxo de entrada das demandas para solicitação de alterações do Rol por meio de um formulário eletrônico, o qual solicitava informações técnicas sobre as tecnologias pleiteadas aos demandantes. Este formulário foi aberto, inicialmente, para solicitações apenas aos membros do COSAÚDE (BRASIL, 2014). Esse modelo de entrada das demandas por meio de um formulário eletrônico sugere uma aproximação com o processo de entrada de demandas da CONITEC.

Em 2017, foram divulgados, pela primeira vez, uma análise de impacto regulatório (AIR¹⁵) da nova resolução que seria publicada com a atualização do Rol e uma análise de impacto orçamentário (AIO¹⁶) referente à proposta de novas incorporações de tecnologias no setor (BRASIL, 2018b).

Em 2018, a ANS elaborou norma para regulamentar o próprio processo de atualização periódica do Rol, a RN nº 439/2018. Esta norma estabeleceu os trâmites e

¹⁵ A análise de impacto regulatório (AIR) é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas (OECD, 2008).

¹⁶ A análise de impacto orçamentário (AIO) pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia (intervenção) em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos (FERREIRA-DA-SILVA et al., 2012).

fluxos necessários para este processo. Dentre outros pontos, destacaram-se a formalização do fluxo de entrada e tratamento das demandas para alteração do Rol, assim como a definição, de forma clara, das instâncias deliberativas e da participação mais ampla da sociedade (BRASIL, 2018c). De acordo com a NT nº 2/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO:

O normativo foi inspirado pela lógica da submissão de tecnologias no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, no que se refere aos requisitos documentais e informações exigidas legalmente ao proponente da tecnologia. (BRASIL, 2021d p. 4/17)

No ano de 2019, se inicia o processo de atualização do Rol 2020, em consonância com os trâmites definidos pela RN nº 439/2018. Foi disponibilizado previamente no sítio da ANS um cronograma de atividades para o período de 2019-2020, incluindo as fases de abertura do formulário, período de análise técnica das propostas, e de recomendação técnica e, finalmente, a elaboração dos documentos necessários para publicação do novo Rol (ANS, 2020c).

Em 11 de abril de 2019, foi publicado o Decreto nº 9.759 da Presidência da República que extinguiu o COSAÚDE, assim como outros comitês de natureza similares (BRASIL, 2019a). A partir de então, as discussões das propostas de alteração do Rol contaram com a participação dos membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, instituída pela Lei nº 9656/98 como órgão de participação institucionalizada da sociedade na ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a DICOL nas suas discussões.

Por conta da pandemia da COVID 19, o período de revisão do Rol 2020 foi marcado por uma série de demandas, análises e incorporações extraordinárias, que levaram a um atraso considerável no processo. Somente em fevereiro de 2021 foi promulgada a nova lista de cobertura obrigatória, que entrou em vigência em abril do mesmo ano, RN nº 465/2021 (BRASIL, 2021a). O processo foi precedido por consulta pública, a CP nº 81/2020, que recebeu 30.658 contribuições, se tornando a maior já realizada pela ANS até aquele momento (BRASIL, 2021d).

Esse processo de revisão do Rol 2020 foi o primeiro a seguir os novos trâmites definidos pela RN nº 439/2018, e teve também, como outra, a possibilidade de contratação pela ANS de instituições públicas e privadas especializadas em ATS,

chamadas de instituições parceiras, que dão apoio ao trabalho técnico de avaliação de tecnologias em saúde (BRASIL, 2021d).

É a 439 [...] e agora existe uma rede, eles contrataram, [...] eles viram que, para ter a avaliação de tecnologias, precisava de *rapid review*, de revisão sistemática, de evidências bem conhecidas, e às vezes, dentro da ANS, a gente era um grupo pequeno para fazer todo esse processo. Então, (a ANS) conseguiu, como o Ministério da Saúde já atuava assim, ela conseguiu contratar por fora, dentro dessa rede, instituições e universidades que trabalham com essa avaliação dessas evidências, isto é tão importante, e fundamental. (ANS5)

De acordo com a NT nº 2/22/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, as seguintes instituições participaram do processo na elaboração de pareceres externos: Hospital Sírio-libanês; Instituto Nacional de Cardiologia; Instituto Nacional de Câncer; Hospital Alemão Oswaldo Cruz; Universidade Federal do Rio de Janeiro, e Hospital das Clínicas de Porto Alegre (BRASIL, 2021d).

O papel exercido pelas instituições parceiras no processo dividiu opiniões. Se, por um lado, elas contribuíram para equacionar o volume de trabalho do corpo técnico da ANS, por outro, alguns atores-chaves acreditam que a Agência utilizando dos pareceres contratados se omitiu em conduzir os desfechos das recomendações quanto às incorporações. Ademais, parece que não houve uma homogeneidade dos pareceres técnicos contratados quanto à qualidade, completude e credibilidade das avaliações. Seguem as opiniões desfavoráveis quanto a essas contratações.

Esse ano foi, a meu ver, foi uma regressão muito grande com tal do contratar terceiros para fazer o parecer final. Então, a gente levava uma coisa para o debate, o solicitante levava a proposta, a gente fazia uma contraproposta, mas nada disso valeu. Na verdade, o terceiro participante é que deu a base para decisão da ANS. [...] então, todo esforço que a gente fez no sentido de elevar o nível da discussão, as melhores evidências, com fundamentação, com discussão mesmo [...] (SPO1)

A gente viu no Rol dessa vez é o pessoal fazendo estimativa do impacto orçamentário, que poderia ser de um bilhão de reais a 15 bilhões! Quer dizer, olha a incerteza desse negócio! De que mesmo a gente está falando? Impactos tão discrepantes. (SPO1)

[...] então, eu percebi muita divergência conforme os grupos de consultores que foram contratados para ver uma matéria ou outra. Então, tinha consultores, que eu percebia uma lógica de avaliação muito maior, inclusive, vendo a parte econômica, tudo, e outros não. (MS3)

E o grupo do Sírio pode fazer de um jeito, o grupo do IATS pode fazer do outro, e vocês estão com vários consultores que podem pensar diferente. E podem até ter conflitos de interesses mesmo entre grupos. A gente sabe que isso não é uma coisa impossível. Então, tem que ter o crivo da instituição, tem que ter a marca da ANS, que a gente não viu nessa avaliação. (MS3)

Ou seja, a ANS esteve ausente do processo, ela encomendou e não conferiu o produto. Como primeira vez, isso acontece, é complicado. Porque tinha um estoque de tecnologias de quase três anos. [...]. Então, realmente, seria impossível fazer naquele modelo, num modelo para entregar tudo num certo dia, tantas tecnologias. (MS3)

Os relatos dos entrevistados estão em consonância com estudo realizado por Bagattini e colaboradores (2021), que analisou a qualidade metodológica das avaliações econômicas de antineoplásicos orais submetidas à ANS na atualização do Rol 2020. Os resultados mostraram que mais de 80% das avaliações econômicas foram consideradas como de qualidade baixa ou apenas aceitável. De acordo com os autores, as inconsistências metodológicas e a falta de um relato transparente podem reduzir a validade e a aplicabilidade dos achados na tomada de decisão (BAGATTINI *et al.*, 2021).

Ao mesmo tempo e modo geral, parece ter havido uma compreensão por parte dos atores-chaves entrevistados de que o processo de revisão do Rol orientado pelos ditames da RN nº 439/2018, finalmente, abarcou o uso da ATS para as discussões, e aproximou o fluxo de trabalho da ANS aos moldes da CONITEC:

Então, eu acho que melhorou muito. Agora começou a ser avaliação de tecnologia, que não era. Mas, ainda a parte econômica está faltando muito. (MS3)

E, nesse último Rol, meio que deslanchou. [...] Acho que não tem mais volta. Então, vamos dizer, eu acho que não tem como se fazer o Rol, e a incorporação de tecnologia também do SUS, sem uma avaliação de tecnologia. (ANS6)

Então, acho que eles estão fazendo o processo seguindo esta questão mais técnica. (ANS3)

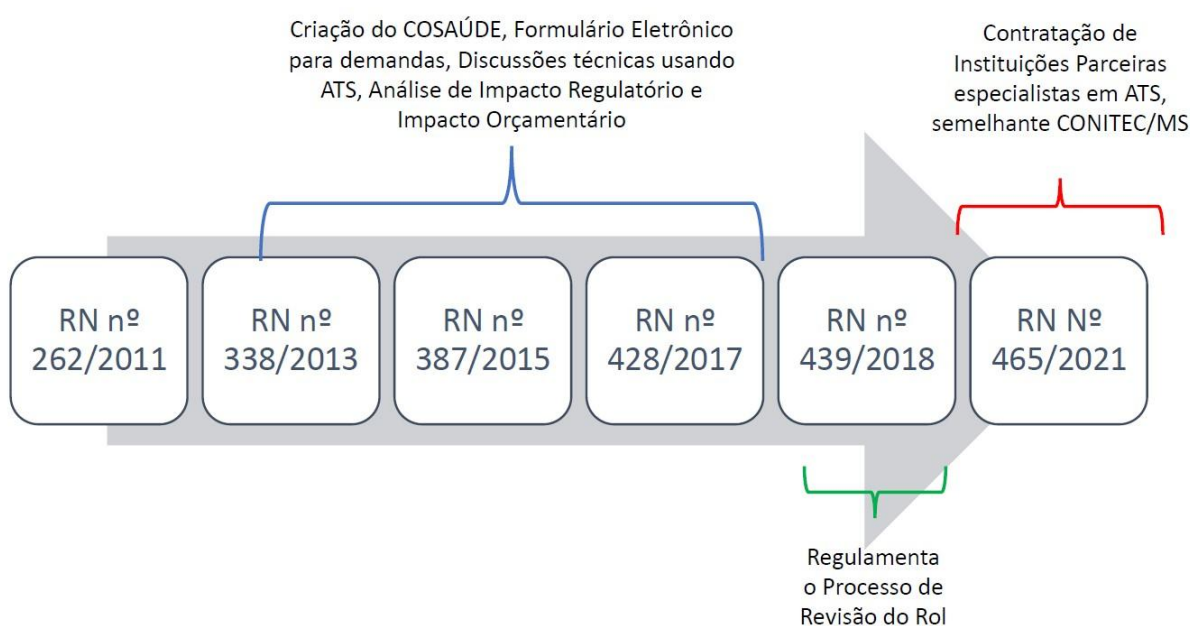
[...] eu acho que vem evoluindo positivamente. No passado até, talvez pela falta de disponibilidade de equipe de pessoas capacitadas, não era tanto assim, mas nestas últimas duas edições do Rol, eu acho que sim, eles estão indo bem. (SPO3)

Em face do exposto, observa-se que nesse período o processo foi sendo

conformado de maneira mais assemelhada aos fluxos da CONITEC, com a exigência de documentos de entrada das solicitações aos moldes dos Pareceres Técnicos Científico (PTC) do MS. Além disso, as reuniões passaram a ter um caráter mais técnico, com discussões mais embasadas na ATS. Contudo, apenas os membros do COSAÚDE podiam demandar por alterações no Rol pelo formulário eletrônico e a periodicidade se manteve a cada dois anos. A participação mais ampla da sociedade, com solicitações de alterações do Rol, acontecia basicamente na CP.

A Figura 9 faz um resumo do período de 2011 a 2020, levando em conta as normas publicadas com atualizações das coberturas e os principais marcos no processo. Observa-se que a resolução normativa que atualizou o Rol de 2020, a RN nº 465, tem a data de 2021 devido ao atraso no processo desta revisão ocasionado, principalmente, pela pandemia da COVID 19.

Figura 9 - Linha do Tempo com as Normas de Atualização do Rol de 2011 a 2020



Legenda: RN – Resolução Normativa, COSAÚDE – Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde, ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Fonte: Elaboração Própria, a partir de informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>. Acessado em 27/06/2022.

6.2.1.3. De 2021 ao presente

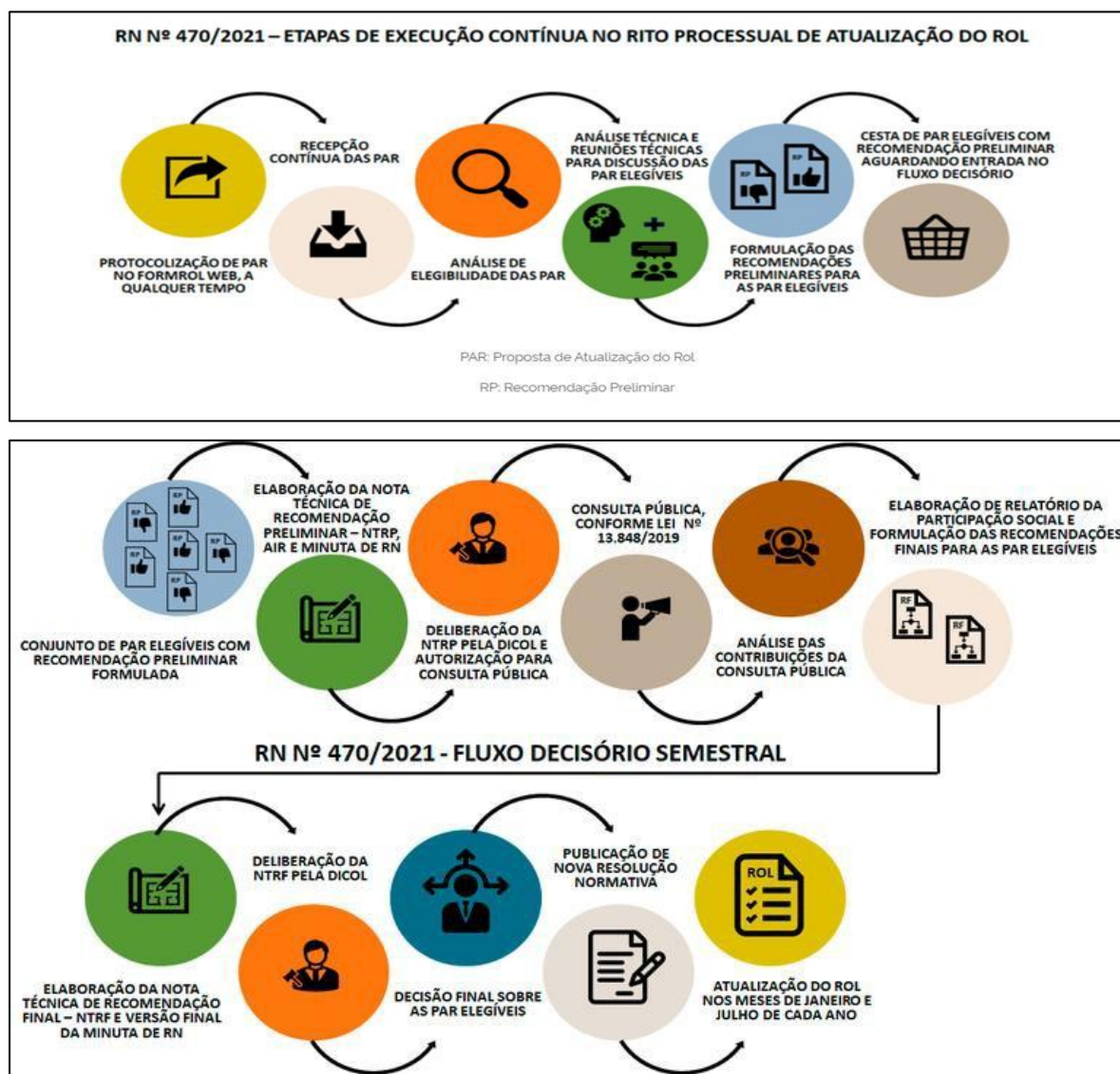
De longa data, a Agência vem sofrendo pressões por parte da sociedade civil organizada, especialmente as sociedades de especialidades médicas e entidades representantes dos pacientes, por redução do prazo para a atualização do Rol. Os demandantes alegam que o período de dois anos entre as publicações é deveras longo quando se trata da inclusão de novas terapias que podem salvar vidas, em particular, nos casos de câncer. No ano de 2021, tal demanda se materializou em Projeto de Lei (PL) com tramitação na Câmara dos Deputados, que defendia a incorporação automática de medicamentos antineoplásicos orais que tenham sido aprovados pela ANVISA (PL nº 6.330/2019) (BRASIL, 2021d).

Em resposta à essa demanda da sociedade civil e às pressões oriundas do Poder Legislativo, a ANS realizou uma revisão da RN nº 439/2018, que resultou na sua substituição pela RN nº 470, de julho de 2021 (BRASIL, 2021e). O novo normativo trouxe algumas alterações ao fluxo do processo, que passou, então, a ser contínuo, permitindo, desta forma, a redução do prazo de edição do novo Rol (Fig. 6). De acordo com documentos emitidos pela Agência (BRASIL, 2021d), essa lógica de submissão contínua de tecnologias foi inspirada no processo realizado pela CONITEC. Além disso, também foram espelhados no modelo da CONITEC os requisitos documentais e informações exigidas legalmente ao proponente da tecnologia.

Por meio da Nota Técnica nº 2/22/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, a ANS reconhece a necessidade de aderir às diretrizes da PNGTS, após mais de uma década da sua publicação. Nesse sentido, com o intuito de aprimorar o processo de incorporação de tecnologias do setor, as novas avaliações na saúde suplementar passaram a ser fundamentadas em estudos realizados com base nas diretrizes metodológicas elaboradas pelo MS (BRASIL, 2021d), fato bastante relevante para padronização das avaliações no País. Ademais, o reconhecimento das diretrizes da PNGTS, mesmo que tardio, favorece ainda mais a aproximação do modelo de ATS utilizado pelo setor suplementar daquele vigente no SUS.

A Figura 10. ilustra o novo fluxo contínuo do processo de atualização do Rol.

Figura 10 - Novo fluxo contínuo do processo de revisão do Rol, 2021



Como pode se observar na Figura 10, o novo fluxo contínuo do processo de revisão do Rol, regido pela RN nº 470/2021, é bastante complexo. As etapas administrativas e técnicas de execução contínua (parte superior da figura) são realizadas paralelamente aos fluxos decisórios semestrais (parte inferior da figura). Alguns documentos foram criados e nominados por siglas, como Propostas de Atualização do Rol - PAR, Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, e Nota Técnica de

Recomendação Final- NTRF.

Na parte superior da Figura 10, observam-se as etapas de recepção das PAR, análise de elegibilidade, análise técnica das PAR e de elaboração das recomendações preliminares (favoráveis ou desfavoráveis à PAR), por meio da NTRP. Essas etapas iniciais têm caráter contínuo no rito processual de atualização do Rol, e são continuamente executadas à medida que as PAR são protocoladas no formulário eletrônico de entrada via web (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol>, Acessado em: 27/06/2022).

Na parte inferior da Figura 10, notam-se as etapas que ocorrem, paralelamente, às etapas de execução contínua. Estas são os fluxos decisórios semestrais para tratamento das PAR elegíveis aptas à entrada no fluxo (com recomendação preliminar formulada) e à tomada de decisão pela DICOL. Os fluxos decisórios semestrais têm marcos administrativos bem definidos: a deliberação da NTRP pela DICOL, a realização da CP e, por fim, a deliberação da NTRF pela DICOL (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol>, Acessado em: 27/06/2022).

É fato que o fluxo contínuo aproxima mais os processos de avaliação da ANS do que acontece na CONITEC, como observou um representante das operadoras.

Mas, se a gente comparar um pouquinho como é que se dá o fluxo de avaliação nos dois sistemas, na CONITEC e na ANS, eles estão se aproximando cada vez mais, eu entendo dessa forma. Já foi muito diferente, eu acho que agora está se aproximando muito. No momento em que o rito processual mudou, e passou a ser um fluxo contínuo de avaliação de submissão, eu acho que aí aproximou bastante os dois sistemas. (SPO3)

Não obstante as mudanças introduzidas pela RN nº 470/2012, o processo de revisão do Rol sofreu uma forte intervenção dos Poderes Legislativo e Executivo, entre os anos de 2021 e 2022. A Presidência da República revogou o PL nº 6.330/2019, sobre os antineoplásicos orais, apresentado pelo Legislativo, mas em contrapartida publicou a Medida Provisória (MP) nº 1067, que alterava a Lei nº 9.656, de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, e contempla mudanças significativas no processo de revisão do Rol (BRASIL, 2021f).

Observa-se que a edição da MP nº 1067/2021, imediatamente após a edição de

uma norma da Agência, a RN nº 470/2021, configura uma situação de insegurança jurídica e regulatória, e pode comprometer a credibilidade do órgão regulador. Em outras palavras, a ANS havia acabado de atualizar a norma que regulamenta esse processo seguindo as diretrizes da PNGTS e o modelo da CONITEC, a edição da MP nº 1067 parece refutar todo o trabalho realizado pela Agência.

Nota-se que a RN nº 470/2021 continuou vigente, pelo menos até junho de 2022, mesmo diante das alterações no fluxo do processo de revisão do Rol impostas pela nova legislação. Nesse sentido, a Agência publicou, em 01/10/2021, no seu sítio eletrônico, o seguinte esclarecimento:

Cabe esclarecer que se encontram com eficácia suspensa os dispositivos da RN 470/2021 que tratem de forma diversa sobre as matérias disciplinadas pela Medida Provisória 1.067, publicada em 3 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, prevalecendo o disposto na citada lei. (ans.gov.br)

Em março de 2022, a MP nº 1067 foi transformada na Lei 14.307/2022 (BRASIL, 2022c), dessa forma, alterando definitivamente a Lei nº 9656/1998. Seguem alguns trechos da Lei 14.307/22, que interpelam o fluxo recém definido pela RN nº 470/2021 da ANS.

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10.
(...)

§ 7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e do inciso II do caput do art. 12 desta Lei¹⁷ deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, **será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão**

¹⁷ O Art. 12 da Lei 9656/98 trata da faculdade de segmentação dos produtos (planos de saúde) em ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia e odontológica, definindo a amplitudes de suas coberturas (BRASIL, 1998).

da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão. (GRIFOS DO PESQUISADOR)

§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias. (BRASIL, 2022c, p. 1) (GRIFOS DO PESQUISADOR)

Assim, a Agência passa a ter um prazo definido, de cento e oitenta dias (mais 90 dias), para encerrar o processo administrativo que deverá ser aberto para cada demanda de incorporação. O prazo é ainda mais exíguo para a avaliação dos medicamentos antineoplásicos orais, cento e vinte dias. Considerando ainda que as demandas por novas tecnologias são contínuas por meio do formulário eletrônico da ANS, que as tecnologias avaliadas positivamente pela CONITEC deverão ser incorporadas na saúde suplementar, automaticamente, no prazo de sessenta dias, e que, a cada recomendação negativa para incorporação, a Agência precisa realizar uma audiência pública para justificar tal negativa. É plausível supor que as alterações no processo de revisão do Rol impostas pela nova legislação podem levar ao afastamento da ANS da utilização da ATS na sua tomada de decisão. Supõem-se que seria necessária uma infraestrutura muito maior do que a existente na Agência atualmente, com maior disponibilidade de recursos humanos altamente capacitados e alocação de um orçamento específico para essas atividades, mesmo que se possa contratar parceiros externamente para tal.

Apesar do prazo de cento e oitenta dias prorrogáveis por mais noventa dias ser semelhante ao da CONITEC, algumas questões burocráticas inerentes aos tramites necessários para publicações das normas emitidas pela ANS demandam um considerável recurso de tempo que não acontece no processo administrativo da CONITEC. Além disso, a Comissão dispõe de orçamento e recursos humanos compatíveis com as suas atribuições legais.

As mudanças impostas pela nova Lei 14.307/2022 colocam em risco todo o esforço prévio que vinha sendo feito no sentido de se construir um modelo único de avaliação de tecnologias no País. Além disso, tais medidas parecem vir ao encontro de outras iniciativas empreendidas pelo governo federal atual no sentido de desmonte das instituições públicas e de enfraquecimento da credibilidade das burocracias técnico estatais.

Seguem algumas falas dos atores-chaves entrevistados a esse respeito, lembrando que foram entrevistas realizadas antes da publicação da Lei 14.307 de fevereiro de 2022:

O que está acontecendo agora. É o PL 6330, falando que é para incorporar sem nenhum critério de avaliação. É a medida provisória que, praticamente, acaba com o Rol, essa medida provisória 1.067. (ANS6)

E essa medida provisória então! Que aí acaba com a própria gerência, eu acho. Porque ele fala em uma comissão de atualização do Rol. Então, assim, essas pressões ... (ANS6)

[...] Antes, durante, ou depois da MP? Porque, a gente está num momento, entendeu, que nenhuma regra vale. (ANS7)

E, agora na vigência da MP, quando a gente fez a [RN] 470, que foi a revisão da [RN] 439, a ideia é a gente meio que igualar o tempo do processo, embora o nosso tempo levasse mais. Porque, a gente tem toda a coisa de publicar a RN, fazer IN e tal. Mas, quando vem a MP, a MP reduziu o tempo em relação a CONITEC. Então, a gente teve que fazer prioridades, até mesmo do que considerar e do que não considerar em uma análise. Então, o nosso relatório hoje vai ficar mais enxuto do que o relatório da CONITEC. (ANS7)

E a gente vê hoje uma instabilidade regulatória em relação ao Rol da ANS. A gente vê também todo um processo de instabilidade da CONITEC, como a questão da COVID, em que vários relatórios da CONITEC estão parados relativos à COVID. Nem são aprovados, nem são desaprovados. Essa instabilidade para o processo decisório é muito ruim. Ela é muito ruim, porque a ATS a busca, a meu ver, ser uma metodologia de síntese, que dá ao processo decisório uma organização. Ele traz o dado da pesquisa e leva para o decisor, numa forma organizada. O decisor continua podendo tomar a decisão dele. Mas, existe um caminho para isso. Quando ele, o País, organiza um caminho e esse caminho é, sistematicamente, alterado, isso tem efeitos, até no processo de crescimento, de desenvolvimento de metodologia, de formação de profissional, em processos estabelecidos. Então, eu acho que essa instabilidade do processo, ela afeta, de uma forma crescente, o processo. (ANS7)

As falas acima contemplam a visão de servidores da ANS. Em uma outra perspectiva, as entidades que representam os pacientes/consumidores acreditam que a intervenção do Legislativo se deu por conta de uma morosidade nos processos de decisão da própria Agência:

Mas, eu acho que o próprio projeto de lei da quimioterapia oral, que ficou uma coisa que foge completamente do que se entende por razoável. Mas, foi e chegou assim, por causa de uma não resposta, num tempo hábil, da Agência. Acho que se tivesse dado uma resposta anterior, poderia ter evitado todo esse desgaste. (SPC)

As Medidas Provisórias são normas com força de lei editadas pelo Presidente da República em situações de relevância e urgência. Apesar de produzirem efeitos jurídicos imediatos, precisam da posterior apreciação pelas Casas do Congresso Nacional (Câmara e Senado) para serem convertidas definitivamente em lei ordinária (www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias). Nesse sentido, a Lei 14.307/2022, tramitou pelos Poderes Executivo e Legislativo até a sua efetiva publicação.

Iniciativas do Legislativo para alteração do marco legal do setor saúde suplementar existem de longa data. Diversos projetos de leis, originados por diferentes grupos de interesse já passaram pelas Casas do Congresso Nacional. O que chama a atenção, no caso da Lei 14.307/2022, foi a celeridade de sua tramitação, ainda mais em pleno contexto da pandemia por COVID-19. O que faz supor que existiram (e existam) poderosos grupos de interesses empenhando-se na sua concretização.

É descrito na literatura especializada que a maneira mais simples de o Legislativo controlar as agências é aprovar leis detalhando ao máximo seu conteúdo, de modo a deixar pouco espaço para a regulamentação feita por burocratas das agências (BAIRD, 2016). Tal mecanismo não é uma inovação brasileira.

Cabe considerar que, em qualquer democracia do mundo, o poder público, seja o Congresso Nacional, ou os Poderes Executivo e Judiciário, ou mesmo as agências governamentais, convive com fortes pressões de lobistas, representantes dos diferentes grupos de interesses. De acordo com Baird, entende-se por *lobby*:

[...] qualquer ação política de defesa de interesses para influenciar decisões governamentais, o que inclui a produção de informações técnicas sobre um assunto, campanhas midiáticas e, principalmente, contatos diretos com atores estatais importantes (BAIRD, 2016, p. 67).

Observa-se que as estratégias de *lobby* dos grupos de interesse empresariais passam pela exploração contínua de todos os canais políticos possíveis, aproveitando-se do acesso privilegiado proporcionado por seu grande poder econômico.

Assim, as indústrias financiam os políticos, garantindo sua sobrevivência, por exemplo, financiando suas campanhas, enquanto estes, em troca, empreendem medidas, emitindo leis, regulamentos, pareceres que assegurem toda sorte de benefícios às empresas (BAIRD, 2016).

Nesse sentido, pode-se supor que a referida lei que impôs mudanças no processo de revisão do Rol, dificultando a realização de avaliações de tecnologias completas, de certa forma vêm a favorecer as indústrias produtoras de tecnologias. Considerando que as avaliações completas demandam tempo para sua realização, além de mais recursos humanos, sistemas de informação, entre outros, a impossibilidade de realizá-las acabaria favorecendo incorporações, digamos, mais rápidas e possivelmente com menos críticas.

Exemplos do poder do *lobby* da indústria são vistos em diversas partes do mundo. Nos EUA, conforme relatou O'Donnell e colaboradores (2009), a OTA, primeira agência de avaliação de tecnologias do mundo, foi dissolvida pelo Congresso dos Estados Unidos porque entrou em conflito com os principais eleitorados; também a Agência de Política e Pesquisa em Saúde americana, foi enfraquecida politicamente porque suas descobertas foram opostas aos setores influentes da comunidade de médicos.

Para Neumann (2009), indiscutivelmente, os grupos de interesse têm mais influência nos EUA do que em outros lugares, o que torna as iniciativas públicas de ATS mais difíceis de serem implementadas. O referido país é caracterizado por uma “estrutura política deliberadamente obstrutiva”, que frustra os programas do governo, mesmo que reflitam aspirações e valores populares.

David Banta, um dos precursores da ATS no mundo, escreveu em 2018 um artigo sobre a sua vida na ATS, no qual faz um resumo do seu percurso nas principais instituições de ATS em diversos países, incluindo o Brasil. Nesse relato, o autor deixa explícita a sua preocupação com a necessidade de proteger a independência das atividades de ATS das influências das indústrias de saúde. Foram sinalizadas questões como os altos preços dos medicamentos, que ultrapassam e muito os valores gastos com Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), e a exigência da Organização Mundial do Comércio (OMC) de que todos os países tenham patentes farmacêuticas por pelo menos 20 anos, o que tornou esses preços de monopólio possíveis (BANTA, 2018).

Além do lobby exercido no poder público, outra preocupação sobre a intensa influência da indústria nas decisões de incorporações de tecnologias nos sistemas de saúde reside na sua atuação junto às entidades representativas dos pacientes. Esse processo de estreitamento das relações, em particular da indústria farmacêutica com as entidades representativas de pacientes, pode caracterizar uma busca pela intervenção nas políticas de saúde, no sentido de atender aos interesses comerciais do setor farmacêutico (SOARES; DEPRÁ, 2012).

É fato que o patrocínio financeiro de entidades representativas de pacientes por indústrias farmacêuticas é bastante frequente em muitos países. Contudo, em função do claro conflito de interesses aí presente, essa situação de dependência financeira mina a imparcialidade das decisões e ações dos grupos de apoio a pacientes (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Essas reflexões sobre a influência da indústria nas decisões governamentais, especialmente, no processo de revisão do Rol, foram bastante levantadas nas falas dos atores-chaves das diferentes áreas de atuação.

Mas, eu acho que houve e que vem crescendo por parte das entidades de pacientes e sociedades médicas, uma resistência. E da indústria farmacêutica, também. Uma resistência contra essa avaliação da ANS. Porque, *"Eu fico muito satisfeito com a avaliação da ANS, se ela me é favorável, se ele não me é favorável, eu começo a questionar!"*, e por conta disso, começa a aparecer esses inconformados, eles acabam procurando outros caminhos. Ele fala: *"Opa, aqui pela ANS eu não vou conseguir emplacar o meu produto, porque ele não passa na avaliação de tecnologia aqui."* Então, começa a procurar outros caminhos, do judiciário, o legislativo. Então, eu acho que tem essa dificuldade o uso da evidência. Mas, isso não quer dizer que não tem que ser feito, por isso não. É um complicador para Agência, que isso ocorra. (ANS6)

[...] aí vinha um ou outro representante da indústria, mais assim de observador. Mas, quem vinha com a voz era a associação de pacientes, ou até mesmo algumas sociedades médicas, que vinham meio que patrocinados pela indústria. Nesse último processo, agora, a indústria entrou pesado! A indústria chegou. Então, houve uma renovação desses atores, que foi a Indústria Farmacêutica e junto com elas, por conta das exigências da [NR] 439, apareceram os consultores. (ANS6)

[...] os principais grupos de pressão sempre foram os grupos médicos. Tanto naquela discussão na época da CBHPM, a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, quanto por grupos de especialistas, que queriam até incorporar novas tecnologias para aumentar o seu ganho etc. [...] mediar esses grupos, na verdade, estava mediando interesses também da indústria de equipamentos. É a constituição de grupos de pressão com a associação de usuários, muitas vezes também escoradas na própria indústria, como grupo de pressão. (ANS1)

E quem pleiteia mesmo, é o fabricante, majoritariamente, e defendido, talvez a soldo, não sei, por algumas sociedades, contratadas para isso, com profissionais alocados para isso. Que nem sempre é o que pensa o total da categoria, ou oncologia, ou dos neurologistas, mas, a sociedade leva como se fosse. (MS3)

E, de novo, falar com as associações de portadores, que são todos financiados pela indústria, claro. Então, há uma realidade tecnológica que vai, realmente, impactar muito sobre as ferramentas da ATS. (AC1)

Eu acho que a questão da representatividade dos pacientes, também está prevista nesses passos [...]. É claro que a gente tem que separar também a representação

séria, daquela que a gente sabe que está sendo só remunerada pela indústria, para poder fazer pressão lá. (MS4)

Foram as chamadas associações de pacientes. A maioria, eu conheço, desculpe, talvez eu esteja sendo injusto. Ela não protege paciente nenhum, ela protege os seus interesses corporativos, e, até, atrapalha na maioria das vezes. (SPP1)

Porque, por exemplo, uma empresa, uma indústria farmacêutica, colocou no seu site, depois também no site da ONG que faz a intermediação, um formulário pré-feito, pré-montado. Então, você não precisa fazer nada, em dois cliques você já participou da consulta da ANS. (ANS2)

[...] eu acho fundamental ter mais debate com a sociedade e trazer os pacientes para essa tomada de decisão, apesar da gente saber que muitos grupos de pacientes, eles acabam sendo cooptados por grupos farmacêuticos, que já tem um certo interesse, um certo viés. Então, isso a gente tem que saber, de antemão, que isso pode acontecer. Algumas instituições são pagas, entre outras, financiadas por alguns grupos que tem interesse. (ANS5)

Então, eu acho que todos estão representados, mas, é lógico que a gente sabe que tem uma influência política muito grande lá dentro, e, talvez, a influência da indústria de tecnologia seja maior que a dos outros participantes, sem dúvida nenhuma. Até porque a própria indústria utiliza a pressão da voz do paciente, é nítido isso. (SPO3)

Não se trata de culpabilizar a indústria fabricante de tecnologias. O conflito de interesses é inerente ao processo e faz parte do jogo. Também, as operadoras e seguradoras de planos privados de saúde têm os seus interesses comerciais, muitas vezes antagônicos às incorporações, independentemente dos possíveis benefícios à saúde, ou seja, por questões apenas de custos.

Eu acho que, até um determinado momento, a influência de operadoras, ela foi muito forte, muito forte. A indústria pouco influenciava porque não podia nem participar do processo. De um tempo para cá, essa coisa vem alterando, e causando um, vamos dizer, as operadoras vêm perdendo um pouco essa hegemonia de estar ali conduzindo o processo, sugerindo, tudo isso. E outros atores vem crescendo. (SPI)

Mas, na hora da análise, na hora da ATS mesmo, quem tem força lá são as cooperativas. Porque, existe uma comissão específica paga para isso, e a FENASAÚDE¹⁸, agora, mais recente, que anda contratando empresas avaliadoras de tecnologia. (SPO3)

¹⁸ FENASAÚDE - Federação Nacional de Saúde Suplementar, representa 15 grupos de operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde e planos exclusivamente odontológicos.

Entender as interrelações entre esses diferentes atores, cujos interesses são tão variados, vem sendo objeto de análise no campo da saúde coletiva desde o final do século passado e início dos anos 2000. No Brasil, autores como Cordeiro (1980) e Vianna (2002) buscaram esclarecer os principais aspectos da lógica de comportamento de cada um dos macro participantes do setor saúde.

Para tanto, ainda nessa época foi cunhado o conceito do “Complexo Médico Industrial” – CMI. Um complexo industrial “significa um conjunto de indústrias no qual os vínculos expressos pelos fluxos de bens e serviços entre elas são mais fortes do que as ligações existentes com outros setores da economia” (VIANNA, 2002 p. 376).

Nesse sentido, o conceito do CMI passou a ser concebido por esses autores de forma mais ampliada, contemplando as diferentes articulações entre a assistência médica, as redes de formação profissional, a indústria farmacêutica e a indústria produtora de equipamentos médicos, mas também de um conjunto de empresas financeiras e não financeiras atuantes no segmento de assistência médica (VIANNA, 2002). Além desses atores, Andreazzi e Kornis (2008) corroboram que a introdução de um outro ator, representado pelas operadoras e seguradoras privadas, conferiu maior complexidade ao processo de acumulação de capital no setor saúde.

Ademais, dentro desse ciclo de relações, é particularmente preocupante a possibilidade de operação integrada entre as indústrias relacionadas aos produtos de saúde e os prestadores de serviços, como, por exemplo, as sociedades médicas. Nessas circunstâncias, a capacidade de regulação pública pode se tornar mais reduzida com a formação de grupos de interesse, munidos de um robusto poder econômico (ANDREAZZI; KORNIS, 2008).

É nesse espaço – de diversidade, complexidade e conflito – que o Estado precisa atuar para regular e gerir as práticas em saúde. A implementação de mecanismos que aumentem a transparência, deixando explícitos os interesses diversos, e dando oportunidade de que cada ator defenda de forma ética os seus interesses, sempre pensando nos benefícios para os usuários e na sustentabilidade econômico-financeira do setor, fazem parte das medidas que podem imputar maior credibilidade ao processo.

E a institucionalização da ATS como uma política que abarca o uso adequado do conhecimento científico e técnico garantiria a legitimidade da ANS, enquanto Estado, na realização de análises objetivas e, possivelmente, mais justas.

Então, existe influência (do mercado da saúde) sim, e é importante que tenha. Só que, às vezes, as forças não são proporcionais. Então, é importante que tenha quem defenda as perspectivas dos pacientes, importante que a indústria defenda o lado dela também, porque ela tem que preservar o seu caráter inovador, ter dinheiro para inovar, para disponibilizar as tecnologias. E a gente tem que se defender também, a gente como pagador, e os prestadores de serviço também. (SPO3)

Então, esse é o primeiro ponto: os conflitos existem, você só tem que torná-los explícitos para ficar claro. (MS4)

Então, eu só acho que o problema não é você defender o teu ângulo de visão, o problema é você ter o poder de defesa maior do que os outros *players* do mercado. Acho que a coisa está por aí. Operadora, indústria, opinar, eu acho que tem que opinar mesmo. (SPP1)

Então, o importante é que a gente, todo mundo, vai defender o seu, o seu papel, os seus interesses, mas que a gente também tenha a ética nessa discussão. É porque a gente está discutindo ali de forma técnica, uma tecnologia. Então, é óbvio que tem sim (influência do mercado da saúde), essas questões, mas eu não vejo isso como um problema. (SPP2)

Afora as intervenções dos Poderes Legislativo e Executivo no processo de revisão do Rol, também, são frequentes as ações do Judiciário referentes às coberturas obrigatórias na saúde suplementar. Em junho de 2022, estive na mídia a decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre a taxatividade do Rol, que causou controvérsia perante a sociedade. A matéria foi levada a julgamento do STJ devido à um caso específico relacionado à realização de um procedimento não previsto no rol de coberturas obrigatórias. A Segunda Seção do STJ decidiu, por seis votos a três, manter o caráter taxativo do rol de coberturas obrigatórias dos planos de saúde, desta forma, não convalidando um rol meramente exemplificativo, como defendia o entendimento antagônico (<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/stj-decide-manter-taxatividade-do-rol-de-coberturas-obrigatorias-da-ans>).

Para a Agência, o caráter taxativo do Rol significa que os procedimentos e eventos em saúde existentes na lista não podem ser negados pelas operadoras, sob pena de terem a comercialização de planos suspensa ou serem multadas (www.ans.gov.br). Considerar o Rol como exemplificativo colocaria em risco os direitos adquiridos pelos usuários de planos de saúde, poderia aumentar a judicialização, e comprometer a sustentabilidade do setor.

Essa matéria se manteve em pauta no judiciário, e o Ministro do Supremo

Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, decidiu convocar uma audiência pública, para setembro de 2022, a fim de discutir o entendimento sobre o Rol da ANS

(<https://g1.globo.com/politica/noticia/2022/07/01/barroso-convoca-audiencia-para-discutir-rol-da-ans-que-define-tratamentos-cobertos-por-planos.ghtml>).

Contudo, ainda em julho de 2022, o Congresso Nacional, movido por uma forte pressão popular contrária a existência de um Rol taxativo, apresentou o PL nº 2033, que tramitou com uma extraordinária celeridade nas Casas do Congresso, sendo aprovado na Câmara dos Deputados e no Senado, em menos de um mês. Em setembro de 2022, o presidente Jair Bolsonaro sancionou a Lei 14.454, que estabeleceu que o Rol, atualizado pela ANS, servirá apenas como referência básica para os planos privados de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, configurando uma lista de procedimentos exemplificativa para cobertura assistencial das operadoras e seguradoras privadas (<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/09/22/publicada-lei-que-derruba-rol-taxativo-para-cobertura-de-planos-de-saude>, acessado em 13/10/2022).

É importante reconhecer que a história não se finda com os relatos dessa tese. As mudanças continuam acontecendo e de forma bastante célere nos últimos tempos, como pôde-se observar com as alterações da Lei nº 9656/98.

As entrevistas com os atores-chaves se encerraram em janeiro de 2022; dessa forma, não foi possível realizar uma abordagem mais aprofundada sobre as mudanças legais que ainda estavam em curso, visto que a Lei 14.307 foi publicada em fevereiro de 2022, e a Lei 14.454 em setembro de 2022, na véspera da defesa desta tese, limitando assim a avaliação das suas consequências para o setor.

Outrossim, foi preciso determinar um ponto de corte para o encerramento das análises dos documentos referentes ao processo de revisão do Rol. Dessa forma, estabeleceu-se como limite o mês de junho de 2022, e documentos emitidos a partir desta data não entraram nas avaliações desta tese.

Uma situação digna de ser relatada reside nas alterações pelas quais vem passando o sítio eletrônico da ANS na internet. Houve uma migração para o Portal Gov.br, e alguns documentos previamente avaliados nesta tese ficaram mais difíceis de serem encontrados. Além disso, a área do sítio dedicada ao Rol parece não estar sendo atualizada com regularidade, pelo menos, até junho 2022.

O Quadro 6 sintetiza as normas analisadas relativas ao processo de revisão periódica do Rol, no período de 1998 a 2021. Importa observar que as resoluções

normativas que incluíram novas tecnologias sem, contudo, revogar as resoluções anteriores, não foram listadas no Quadro 6. A maior parte dessas resoluções são referentes a inclusões de novas tecnologias de forma extraordinária, como aconteceu nos casos da epidemia do Zika vírus e da pandemia da COVID 19, ou por determinações judiciais, ou ainda por alterações da legislação.

Nesse sentido, desde a vigência da MP nº 1.067/21 e, posteriormente, da Lei 14.307/22, foram editadas oito resoluções normativas (RN nº 469, 473, 477, 478, 480, 536, 537 e 538) até junho de 2022, seguindo o fluxo das atualizações contínuas do Rol (www.ans.gov.br/component/legislacao). Mesmo com as publicações das normas de atualização de cobertura, a RN nº 465/21 (BRASIL, 2021a) continuava em vigência em 30 de junho de 2022.

Também cabe acrescentar que, em novembro de 2021, foi publicada a RN nº 474/21, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol em cumprimento à Medida Provisória nº 1.067, de setembro de 2021 (BRASIL, 2021g). Em outras palavras, a nova legislação do setor recompôs o COSAÚDE, agora como uma comissão com a finalidade assessorar a ANS sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, e manteve sua composição inicial, formada pelos membros da CAMSS, e a coordenação pela DIPRO/ANS.

Em suma, o processo de revisão do Rol passou por avanços e retrocessos ao longo de mais de duas décadas. Em momentos mais recentes, a partir de 2018, parecia que utilização da ATS na saúde suplementar, finalmente, iria coadunar com os moldes implementados na CONITEC/SUS, e com as diretrizes estabelecidas pela PNGTS.

Contudo, por mudanças na legislação do setor, essa trajetória parece estar tomando um rumo diferente, e, possivelmente, pode vir, mais uma vez, a se afastar da institucionalização da ATS na saúde suplementar.

Devido ao curto período de vigência da nova legislação - Lei 14.307/2022 e Lei 14.454, ficam limitadas as avaliações dessa tese em relação às mudanças que estão sendo implementadas. Dessa forma, ainda não seria apropriado fazer qualquer afirmação. Novos estudos serão necessários para acompanhar os desdobramentos dos novos ditames legais.

Quadro 6 - Documentos infralegais relativos ao processo de revisão periódica do Rol da ANS segundo período de vigência, realização de consulta pública e existência de material de apoio para consulta pública, no período de 1998 a 2021

Normativa	Período de Vigência	Consulta Pública (CP)	Material de Apoio à CP
CONSU nº 10/1998	04/11/1998 a 11/05/2000	Não realizada	---
RDC nº 21/2000	12/05/2000 a 25/06/2002	Não realizada	---
RDC nº 41/2000	14/12/2000 a 06/05/2001	Não realizada	---
RDC nº 67/2001	07/05/2001 a 28/09/2004	Não realizada	---
RN nº 9/2002	26/06/2002 a 05/07/2007	Não realizada	---
RN nº 82/2004	29/09/2004 a 01/04/2008	CP nº 19	NT nº 16/2004
RN nº 154/2007	06/07/2007 a 06/06/2010	CP nº 25	Sem NT
RN nº 167/2008	02/04/2008 a 06/06/2010	CP nº 27	Sem NT
RN nº 211/2010	07/06/2010 a 31/12/2011	CP nº 31	Sem NT
RN nº 262/2011	01/01/2012 a 01/01/2014	CP nº 40	Sem NT
RN nº 338/2013	02/01/2014 a 01/01/2016	CP nº 53	NT nº 192/ 2013
RN nº 387/2015	02/01/2016 a 01/01/2018	CP nº 59	NT nº 26/2013
RN nº 428/2017	02/01/2018 a 31/03/2021	CP nº 61	NT nº 178/ 2017 e Relatório de revisão do Rol/ 2017
RN nº 439/2018	03/12/2018 a 30/09/2021	CP nº 69	NT nº 18 e 19 / 2018
RN nº 465/2021	01/04/2021 vigente pelo menos até junho de 2022	CP nº 81	NT nº 7/2020
RN nº 470/2021	01/10/2021 vigente pelo menos até junho de 2022	CP nº 84	NT nº 2/2021

Legenda: CONSU-Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, RN – Resolução Normativa, CP – Consulta Pública, NT – Nota Técnica.

Fonte: Elaboração própria a partir de informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos> (acessado em 22/01/2019)

7. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E NA SAÚDE SUPLEMENTAR – ANÁLISE COMPARADA

Parte relevante dos objetivos desta tese consistiu em identificar e caracterizar os modelos de ATS implementados no Brasil. No Capítulo 6 foi descrita a evolução da institucionalização da ATS no País sob uma perspectiva histórica, considerando os principais eventos ocorridos ao longo do processo nos dois setores, SUS e saúde suplementar.

No presente capítulo, fundamentado pela revisão bibliográfica, documentos oficiais e no material coletado nas entrevistas, foi possível realizar uma análise comparada entre os modelos de ATS implementados no SUS e na saúde suplementar.

Cabe esclarecer que as análises foram realizadas considerando as diferenças e semelhanças identificadas entre os dois modelos de utilização da ATS implementados nos respectivos setores, seguindo eixos de análise pré-definidos. Os eixos foram utilizados para orientar a comparação entre os dois setores; dessa forma, não foi realizada uma análise em profundidade de cada um, visto que isso excederia os objetivos propostos.

Os eixos de análise foram inicialmente selecionados com base no quadro comparativo entre a CITEC e a CONITEC disponibilizado no sítio eletrônico da CONITEC/MS e apresentado no Quadro 5, do Capítulo 6 desta tese. Além disso, foram acrescentados outros tópicos inspirados nos trabalhos de Drummond e colaboradores¹⁹ (2012) sobre a possibilidade de comparação, de forma confiável, entre as organizações de ATS. Nessa perspectiva, os seguintes eixos de análise foram utilizados:

- A. arcabouço legal e infralegal;
- B. instituição responsável;
- C. instância decisória;
- D. atores envolvidos;
- E. participação da sociedade;
- F. tipo de produtos de ATS; e
- G. entidades que conduzem as revisões de evidências.

¹⁹ Este estudo discute os desafios conceituais e metodológicos associados ao *benchmarking* de organizações de ATS e propõe uma série de questões de auditoria com base em um conjunto de princípios de boas práticas. Alguns princípios elencados foram utilizados na discussão dos eixos de análise deste capítulo, sem, contudo, configurar uma tentativa de auditoria ou *benchmarking* entre as instituições analisadas (CONITEC e ANS).

A seguir, são apresentadas as análises comparadas por eixo e, ao final, encontra-se um quadro resumizando os principais aspectos debatidos (Quadro 9). Encerrando o capítulo, são apresentados os principais argumentos levantados pelos atores-chaves entrevistados sobre as diferenças das ATS realizadas para o SUS e a saúde suplementar.

A. Arcabouço legal e infralegal que estabelece o uso da ATS no processo de incorporação de tecnologias em cada setor

Cabem algumas considerações sobre a relevância de se ter um arcabouço legal e infralegal adequado e robusto para a institucionalização de políticas públicas, de modo geral. É fato que as políticas públicas necessitam de um ‘instrumento normativo’ para serem formalmente explicitadas, de uma forma que as torne possíveis de serem operacionalizadas do ponto de vista administrativo e jurídico, pois regem-se pelos princípios do Direito Público. A forma de fazê-lo consiste em sua ‘institucionalização normativa’, isto é, sua criação por meio de um ato declarativo em uma norma jurídica. Usualmente, são adotadas por meio de leis, decretos, portarias, resoluções (ALMEIDA, 2017).

A ‘institucionalização normativa’ das políticas de saúde configura uma importante proteção jurídica do direito à saúde, uma vez que é a partir dessa normatização que o Estado se obriga a seguir a conduta definida na norma e a sociedade obtém um importante parâmetro de controle da ação estatal. Nesse sentido, trata-se de mecanismo fundamental para criar obrigações jurídicas concretas às autoridades públicas e possibilitar a cobrança por parte dos órgãos de controle e da sociedade como um todo (AITH, 2013).

Vale também observar que, de acordo com a Constituição Federal de 1988, existe uma hierarquia entre os atos normativos. As leis estão no topo, abaixo apenas da própria Constituição, e podem ser expedidas sobre a mesma matéria nas diferentes esferas (federal, estadual e municipal), sempre com a supremacia das leis federais. Tal supremacia confere à União importância estratégica no processo de institucionalização de políticas públicas de saúde no Brasil (AITH, 2013). Além disso, os instrumentos normativos infralegais, sendo hierarquicamente inferiores, não podem contrariar a lei, cabendo a estes regulamentá-la, ou seja, explicitá-la, respeitados os seus fundamentos, objetivos e alcance.

Além da hierarquia dos atos normativos também é relevante considerar os trâmites que envolvem a sua elaboração, desde o ‘nascimento’ até a promulgação. Nesse sentido, grosso modo, quanto maior a hierarquia e a complexidade deste ato, mais complexo serão os trâmites até a sua publicação, bem como para sua eventual revogação. Logo, pode-se inferir que os atos normativos de maior hierarquia conferem maior estabilidade jurídica e regulatória à matéria que está sendo normatizada.

Diferença relevante pode ser notada no arcabouço legal e infralegal que estabeleceu o uso da ATS nos dois setores. No SUS, a CONITEC foi instituída por lei federal, Lei nº 12. 401/2011 (BRASIL, 2011a), com atribuições de realizar avaliações de tecnologias para as incorporações no sistema público, e teve seus fluxos e procedimentos regulamentados por meio de decreto, Decreto nº 7.646/2011 (BRASIL, 2011b).

Na saúde suplementar, de acordo com a análise documental, a introdução da ATS como critério para as incorporações de tecnologias no Rol foi mencionada inicialmente em uma nota técnica emitida pela ANS, em 2013 (BRASIL, 2013b). Cabe salientar que este documento não se enquadra na definição de um ato normativo, o qual teria efeitos gerais, atingindo todos os que se encontram na mesma situação por ele regulada²⁰.

Isto posto, pode-se depreender que a nota técnica da Agência Reguladora, em 2013, não configurou uma ‘institucionalização normativa’ na busca da implementação da ATS no setor. Com efeito, esse instrumento não imputou obrigações aos agentes estatais, nem tampouco ao setor regulado. Essa constatação, sensivelmente, destoa do arcabouço normativo da CONITEC, que foi instituído por força de uma lei federal.

Apenas em 2018, com a publicação da RN nº 439 (BRASIL, 2018c), o processo de revisão do Rol passa a ser regido por uma resolução normativa da Agência, que estabelece os trâmites, critérios e fluxos para as incorporações de tecnologias no Rol. Essa mudança conferiu maior transparência e previsibilidade ao processo, além de tê-lo aproximado aos moldes dos fluxos de incorporação de tecnologias da CONITEC/SUS, conforme descrito na seção 6.2. Contudo, pouco tempo após a sua atualização, em 2022, entrou em vigor a Lei 14.307/22, que alterou o marco legal do setor para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. A força dessa lei tacitamente revoga os ditames das normas infralegais anteriores.

A fragilidade dos documentos e das normas infralegais que instituíram o processo

²⁰ São exemplos dos atos normativos regimentos, resoluções, deliberações e portarias. Para maiores detalhes sobre atos normativos, vide DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, 2011. p. 225.

de revisão do Rol da ANS fica evidente com a promulgação da Lei 14.307/22, que modificou o *modus operandi* da Agência no que tange à incorporação de tecnologias no setor suplementar. Demonstra-se, dessa forma, a necessidade de se constituir um arcabouço legal e infralegal robusto para conferir estabilidade ao processo.

B. As Instituições responsáveis pelo processo de ATS no SUS e na Saúde Suplementar

As instituições responsáveis, em cada um desses setores são, respectivamente, a CONITEC e a ANS.

A CONITEC é uma Comissão que integra a estrutura organizacional da SCTIE/MS e os comentários aqui dispostos se referem a sua organização anterior a nova estrutura definida pelo Decreto 11.161, de 05 de agosto de 2022 (BRASIL, 2022b), já mencionada no Capítulo 6.

Além da sua estrutura fazer parte do governo, a composição do seu antigo plenário era formada, até a nova normativa, por maioria de entes governamentais federais, como as sete secretarias ministeriais e as duas agências reguladoras da saúde. Mesmo com a mudança estrutural assinalada e a ampliação no número de membros para 15, em cada um dos Comitês, a representação dos órgãos federais se mantém alta. Dessa forma, a independência de suas recomendações pode ficar comprometida por conta da expressiva presença governamental do Ministério e a limitada participação dos demais atores que atuam no setor, além da ausência de importantes partes interessadas, como os usuários e a indústria (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

De acordo com Novaes e Soarez (2016), evidências sugerem que a inserção de agências de ATS nacionais no âmbito dos Ministérios da Saúde não se mostra satisfatória, em longo prazo. Independentemente do tipo de organização, um ponto comum a todas as agências é a explicitação do cuidado com a questão da “isenção” em relação aos interesses dos órgãos financiadores e clientes.

Já a ANS, como agência reguladora do setor de planos e seguros privados de saúde, ocupa-se de um amplo escopo regulatório definido por lei. Contudo, sua lei de criação não contemplou a ATS dentre suas competências legais, deixando uma fragilidade no arcabouço legal e infralegal, conforme já explicitado. Além disso, em documentos emitidos pela Agência é possível observar que esta não dispunha, e talvez ainda não disponha, de infraestrutura para realização das atividades voltadas para a ATS,

conforme exposto na Nota nº 27/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, *in verbis*.

No entanto, é de fundamental importância esclarecer que, embora a equipe técnica da GEAS/DIPRO (ANS) realize a análise de novas tecnologias utilizando os princípios da ATS e da saúde baseada em evidências, esta não atua e não dispõe da estrutura organizacional de uma Agência de Avaliação de Tecnologias. (BRASIL, 2018d, p. 5)

Diante dessas considerações, pode-se depreender que as instituições responsáveis pelo processo de ATS, tanto no SUS como na saúde suplementar, ainda apresentam algum grau de vulnerabilidade e, portanto, supõem-se que estas não configuram organizações totalmente maduras. Para tanto, seria relevante que alguns parâmetros voltados para as boas práticas das organizações de ATS, descritos na literatura especializada, fossem seguidos com o intuito de se atingir uma maior estabilidade institucional.

Pesquisas realizadas por grupos de especialistas em ATS (NEUMAN *et al*, 2010, DRUMMOND *et. al*, 2012, PICHON-RIVIERE *et. al*, 2018) sugeriram alguns padrões de boas práticas que um programa robusto de ATS deveria almejar. Dentre estes se destacam; o desenvolvimento da estrutura e da missão das organizações de ATS, os métodos utilizados, os processos para a sua realização (por exemplo, o envolvimento das partes interessadas) e a utilização dos relatórios de ATS produzidos na tomada de decisão dos gestores dos sistemas de saúde, ou seja, a ligação entre a avaliação e a decisão.

Não se espera que todas as organizações de ATS tenham a mesma estrutura, nem que realizem avaliações da mesma forma, devido às suas muitas diferenças inerentes às particularidades dos sistemas de saúde (NEUMAN *et al*, 2010, DRUMMOND *et. al*, 2012). Contudo, é importante desenvolver padrões de boas práticas, que possam ser comparados entre as várias organizações existentes, sempre visando melhorias nos processos. Apesar dos desafios metodológicos e práticos existentes, a busca para se atingir tais padrões se justifica, dada a extensão dos recursos públicos e privados investidos em ATS e seu crescente impacto na política e na tomada de decisões clínicas e, especialmente, no acesso aos cuidados (DRUMMOND *et. al*, 2012).

Nessa mesma linha, Novaes e Soarez (2016) sinalizam que os aspectos mais relevantes para obtenção de maior impacto das agências de ATS são justamente a sua reputação e a credibilidade, considerando o maior envolvimento das partes interessadas e a qualidade dos produtos (relatórios, pareceres, estudos) apresentados.

Algumas falas de atores-chave entrevistados perpassam por esses apontamentos, citando as fragilidades da CONITEC enquanto uma comissão do MS e as questões relativas à debilidade do arcabouço legal da ANS no que tange à utilização da ATS.

[...] com a lei em 2011 e a sedimentação da CONITEC. [...]. Você trabalhar com a incorporação tecnológica baseada numa Comissão, me parece que, ainda, nós estamos com um processo muito frágil. Diferente de outros países que trabalham com processos muito mais sedimentados, muito mais institucionalizados, muito mais transparentes, inclusive para sociedade, de como se dá o processo de incorporação de tecnologias. (ANS1)

Então, como não há essa estrutura (na ANS), como você iria propor alguma coisa mais baseada em evidências? E, depois, o próprio marco legal da Agência, talvez, não competisse esse grau de aprofundamento de ATS, nem tinha local no organograma, lá na estrutura da ANS para isso. E não tinha pessoas, não tinha orçamento para isso. Então, é por isso que eu acho que isso não andou na saúde privada igual na saúde pública. (MS3)

C. Instâncias decisórias

De acordo com informações disponíveis no sítio eletrônico da CONITEC e nos documentos oficiais disponibilizados²¹ (relatórios finais e portarias publicadas pela SCTIE/MS), constata-se que as recomendações da Comissão são encaminhadas para o Secretário da SCTIE/MS para a tomada de decisão e, posteriormente, são publicadas no Diário Oficial da União. Esse processo não sofreu mudanças após a nova normativa legal publicada em 05 de agosto de 2022, com o Decreto 11.161 (BRASIL, 2022b).

Já a ANS tem como governança uma Diretoria Colegiada que responde pelas decisões finais, as quais são, pelo menos, em parte respaldadas pelos relatórios da área técnica, conforme explicitado na Nota nº 27/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, *in verbis*.

Nesse sentido, cabe à área técnica (GEAS/GIRAS/DIPRO) apresentar para os gestores da ANS a síntese das informações sobre as tecnologias em saúde em proposição no processo de atualização do Rol, subsidiando, assim, a formulação das recomendações da área técnica e auxiliando a tomada de decisão da Diretoria Colegiada. (BRASIL, 2018d, p.5)

²¹ Vide <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>, acessado em 13/07/2022.

Cabe observar que os produtos das organizações de ATS e as recomendações elaboradas nos estudos podem ter um caráter consultivo ou mandatório. São de caráter consultivo quando as recomendações sobre a incorporação da tecnologia no sistema de saúde serão elementos a serem levados em consideração nas decisões finais. Por outro lado, os produtos das organizações de ATS têm caráter mandatório quando as condições políticas e legais do sistema de saúde determinam o cumprimento das suas recomendações, como por exemplo acontece no NICE do Reino Unido (NOVAES; SOAREZ, 2016). Nesse sentido, os produtos de ATS, tanto da CONITEC como da ANS, têm caráter consultivo, ou seja, eles servem de insumos técnicos, mas a deliberação final cabe às instâncias decisórias, ou seja, o secretário da SCTIE e a DICOL, respectivamente.

Modo geral, essas decisões, em ambos os setores, não se sustentariam unicamente em bases científicas e técnicas, pois são permeadas por inúmeros interesses concorrentes dos diferentes atores que atuam no sistema. Dessa forma, tais decisões devem buscar o equilíbrio entre interesses concorrentes, apoiadas não só no conhecimento científico, mas também em outros fatores como a estrutura do setor e sua capacidade instalada, bem como nas dimensões éticas, políticas e culturais. Na literatura especializada, já houve o reconhecimento progressivo de que as decisões sobre a incorporação e a utilização de tecnologias nos sistemas de saúde também são sempre políticas (NOVAES; SOAREZ, 2020).

D. Atores envolvidos no processo de ATS

Os principais atores, porém, não os únicos, envolvidos no processo da ATS na CONITEC são os membros do seu plenário, uma vez que estes têm o direito a voto nas recomendações emitidas pela Comissão. Em outras palavras, o plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS. Conforme mencionado anteriormente, as treze instituições que o compõe são as sete secretarias do MS, duas agências reguladoras da saúde, CFM, CONASS, CONASEMS, e CNS²², configurando uma maioria formada por entidades pertencentes, ou de alguma forma vinculadas, ao MS.

Cabe reforçar que esta configuração do plenário pode comprometer a independência das decisões da CONITEC, o que se contrapõe aos achados da literatura

²² Composição do plenário da CONITEC pode ser acessada em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>.

que preconizam a autonomia dos programas de ATS, seja em termos de orçamento, hierarquia ou ambos (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

Além do plenário, agentes governamentais e não governamentais que demandam as tecnologias a serem avaliadas, as sociedades organizadas representantes dos profissionais de saúde, pacientes e usuários de tecnologias, podem participar (e participam) do processo, tanto de forma direta nas CP e audiências públicas, como exercendo seus direitos constitucionais junto aos poderes judiciários e legislativo, entre outros.

Já na saúde suplementar, os principais atores envolvidos no processo de revisão do Rol são os membros do COSAÚDE, coordenado pela ANS, e constituído por representantes da CAMSS²³. O COSAÚDE teve duas versões, a primeira, em 2014, quando foi instituído pela IN nº 44 DIPRO/ANS (BRASIL, 2014) como Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde no Âmbito da ANS. Em 2019, por conta de um decreto presidencial o Comitê foi dissolvido (BRASIL, 2019a). Em, 2022, a Lei 14. 307 (BRASIL, 2022b), que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, instituiu a nova Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, *in verbis*.

Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

²³ Maiores informações sobre a CAMSS e sua composição completa podem ser acessadas em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camara-de-saude-suplementar>.

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação. (BRASIL, 2022b, p. 2)

Em um regulamento específico, RN nº 474/ 2021 (BRASIL, 2021g), a ANS definiu como representantes da nova COSAÚDE as entidades e setores que compõem a CAMSS. Além disso, também poderão participar das reuniões da Comissão representações técnicas convidadas pela própria Agência, em consonância com a matéria a ser tratada.

Nesse sentido, observa-se que a representatividade da COSAÚDE é mais abrangente, em termos de quantidade e diversidade de entidades e setores, do que a do existente até então plenário da CONITEC.

Enfim, o nosso plenário COSAÚDE é mais aberto. Ele tem mais participação da sociedade, ele tem mais a participação do Legislativo, [...]. Então, as coisas são discutidas em vários níveis, são argumentos de vários atores. É o ator que compra, as confederações da indústria, do comércio que são os grandes compradores de plano. Eles querem ir, com razão, não querem comprar qualquer coisa, a qualquer preço. Eles fazem suas recomendações. Então, eu acho que o nosso plenário tem essa discussão dentro dele (ANS6)

Eu acho que tem que rever esse modelo (COSAÚDE), porque tem que encontrar alguma forma de balancear melhor isso numa discussão. [...] Tudo bem, você podia dizer "Ah, a indústria tá aqui representada pela CNI," "o paciente está representado por ali". Mas, é importante isso. Esse, talvez, seja um ponto que a própria CONITEC tem que avançar, que você tem que ter uma maior representatividade da sociedade, porque isso legitima as decisões. (MS4)

Acho que, na saúde suplementar, você tem mais espaço de participação social, do que na saúde pública. Em ambos, você tem consulta pública. Acho que para ambas as consultas públicas ainda falta um *feedback* mais refinado. Tem *feedback*. Mas o *feedback* é meio generalizado [...]. (SPC)

Da mesma forma que na CONITEC, outras entidades governamentais e não

governamentais e pessoas físicas, também, podem participar do processo da ANS via CP, e/ou audiência pública, bem como exercendo seus direitos constitucionais junto aos poderes judiciários e legislativo, entre outros.

E. Participação da sociedade no processo - realização de consultas e audiências públicas

Na CONITEC, o art. 19 do Decreto nº 7.646/2011 (BRASIL, 2011b) prevê a submissão do parecer conclusivo preliminar à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões por um período de 20 dias, excepcionalmente, reduzido para 10 dias nos casos considerados urgentes. Já as audiências públicas são realizadas quando solicitadas pelo Secretário da SCTIE, caso este entenda que sejam necessários mais subsídios dos que os contidos no Relatório de Recomendação²⁴. Esses aspectos não sofreram mudanças com a nova normativa de 05 de agosto de 2022 (BRASIL, 2022b).

As CP são realizadas por meio eletrônico no sítio da CONITEC. São disponibilizados dois formulários, um para contribuições de cunho técnico-científico e outro para que pacientes ou seus responsáveis relatem suas experiências no uso de medicamentos, produtos e/ou procedimentos. De acordo com o ‘Painel CONITEC em Números’, até julho de 2022, a Comissão tinha realizado 647 CP, tendo recebido mais de 364 mil contribuições²⁵. Apesar de sua obrigatoriedade, o estudo de Lopes, Novaes e Soares (2020) observou que 70 recomendações da CONITEC, 58 de incorporação e 12 de exclusão, foram emitidas sem consulta pública, representando 23% de todas as recomendações entre 2012 e 2018. Dessas recomendações sem CP, a grande maioria (n = 66, 94%) representavam demandas do próprio MS.

Além das consultas e audiências públicas, a CONITEC vem empenhando esforços no sentido de aprimorar a participação social nos seus processos decisórios. Nesse sentido, desde 2015, passou a publicar um ‘Relatório para a Sociedade’, junto com o relatório preliminar, visando ajudar na compreensão da questão e facilitar a participação na CP²⁶. Também criou o espaço ‘Perspectiva do Paciente’, onde o voluntário se inscreve

²⁴ Vide <http://conitec.gov.br/audiencias-publicas>, acessado em 15/07/2022.

²⁵ Vide <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>, acessado em 15/07/2022.

²⁶ Vide https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_358_inotersena.pdf, acessado em 16/08/2022.

individualmente para oferecer sua experiência na reunião do Plenário²⁷. E, mais recentemente, o cadastro de especialistas, com finalidade similar, mas direcionado a profissionais de saúde²⁸.

No que tange a ocorrência de mudança entre as recomendações inicial e final após a CP, de acordo com estudo de Caetano e colaboradores (2017), está ficou em torno de 18% das recomendações preliminares de não incorporação dos medicamentos, no período de 2012 a 2016. Os achados relatados demonstram que a mudança de recomendação após CP não se trata de uma exceção, e os principais motivos apontados foram apresentação de novas evidências de segurança e eficácia; de novas avaliações econômicas e de impacto orçamentário, corrigindo falhas apontadas, e propostas de redução de preços.

As audiências públicas, quando ocorrem, são realizadas depois da recomendação final da CONITEC, após o relatório técnico, contendo a deliberação do plenário, bem como o registro de deliberação ter sido remetido ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final. De acordo com o sítio da CONITEC até julho de 2022 foram realizadas cinco audiências públicas, quatro em 2021 e uma em 2022²⁹.

Na saúde suplementar, os processos de elaboração das principais normas que atualizaram o Rol, desde 2004, foram precedidos por CP. Contudo, não foram encontrados registros no sítio da ANS sobre os resultados das primeiras consultas realizadas em 2004, 2007 e 2008. A partir de 2010, após a conclusão de cada período de atualização do Rol, foram disponibilizados no sítio da ANS relatórios, sucessivamente mais completos, que descreviam todo o processo, inclusive, contemplando as estatísticas sobre as contribuições recebidas em cada CP (Quadro 7).

²⁷ Vide <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente-1>, acessado em 16/08/2022.

²⁸ Vide <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente-1>, acessado em 16/08/2022.

²⁹ Vide <http://conitec.gov.br/audiencias-publicas-2021-encerradas>, e <http://conitec.gov.br/audiencias-publicas-2022-encerradas>, acessado em 15/07/2022.

Quadro 7 – Evolução das Consultas Públicas relacionadas às normas de atualização do Rol de Procedimentos e eventos em saúde da ANS, por normativo/ano, realização ou não de consulta pública, e número de contribuições recebidas, no período entre 1998 e 2020

Normativo	Consulta Pública	Número de Contribuições
CONSU nº 10/1998	NR	-----
RDC nº 21/2000	NR	-----
RDC nº 41/2001	NR	-----
RDC nº 67/2001	NR	-----
RN nº 9/2002	NR	-----
RN nº 82/2004	CP nº 19	NHR
RN nº 154/2007	CP nº 25	NHR
RN nº 167/2008	CP nº 27	NHR
RN nº 211/2010	CP nº 31	8.039
RN nº 262/2011	CP nº 40	4.522 via <i>on line</i> + 2.000 via correios*
RN nº 338/2013	CP nº 53	7.340
RN nº 387/2015	CP nº 59	6.338
RN nº 428/2017	CP nº 61	5.259
RN Nº 465/2020	CP nº 81	30.658

*Os números não foram somados devido à sobreposição de contribuições encaminhadas pelas duas vias.
 Legenda: CONSU-Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, RN – Resolução Normativa, CP – Consulta Pública, NR – Não Realizada, NHR - Não Há Relato.
 Fonte: Elaboração própria a partir de informações obtidas em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>, acessado em 14/07/2022.

Segundo Salinas (2021), a ANS figura entre as agências com maior número de participantes em suas consultas e audiências públicas, com média de participação da sociedade superior ao da maioria das agências reguladoras federais. Essa alta adesão às CP pode ser explicada, em parte, pela relevância dos temas tratados, que afetam interesses de diferentes grupos simultaneamente, como é o caso da cobertura obrigatória.

A literatura americana sobre o tema tem revelado que, modo geral, o setor regulado, além de ser aquele que mais participa das CP, é também aquele que mais influencia o processo regulatório, especialmente quando sua participação se dá em

momento anterior à formulação da norma (SALINAS, 2021). Em um trabalho que avaliou as CP da ANS, entre 2001 e 2019, se observou, que dos dez maiores participantes, seis — a Federação Nacional de Saúde Suplementar (Fenasaúde), Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), Unimed do Brasil, Associação Brasileira de Planos Odontológicos (Sinog), Unidas e Unimed do Estado do Paraná — eram entidades representativas das operadoras e seguradoras de planos privados de saúde (SALINAS, 2021).

Contudo, essa representatividade não vale para as CP que precederam os processos de atualização do Rol. Com base nos relatórios disponibilizados³⁰, é possível evidenciar que os usuários/consumidores são os principais participantes, e as solicitações de incorporação de novas tecnologias no Rol de procedimentos de cobertura obrigatória são as principais demandas. Exceção feita para a CP nº 81/2021, na qual os principais demandantes foram os profissionais da saúde.

Até julho de 2022, não foram encontrados estudos dedicados à análise específica das estatísticas referentes às mudanças de recomendações de incorporação no Rol da ANS por meio da CP. Esse fato pode ser justificado, ao menos, em parte pela deficiência de informações nos relatórios disponibilizados, bem como pela sua falta de padronização.

A nova legislação, estabelecida a partir da MP 1.067/21 (BRASIL, 2021f), que se consolidou na Lei 14.307/2022 (BRASIL, 2022b), estabeleceu fluxo contínuo e prazos determinados para concluir as avaliações da ANS. Além disso, também determinou a realização de CP pelo prazo de 20 dias, com a divulgação de relatório preliminar emitido pela COSAÚDE para cada demanda, que é tramitada por meio de um processo administrativo. Nesse sentido, desde novembro de 2021 até julho de 2022, sete CP (CP nº 90, CP nº 91, CP nº 94, CP nº 95, CP nº 96, CP nº 97 e CP nº 98)³¹ foram realizadas para as atualizações das coberturas obrigatórias.

Antes da referida Lei, a matéria era regida pela RN nº 242/2010, quando não existia obrigação formal para a realização de consultas públicas pela ANS, a ocorrência dos mecanismos de participação social ficava a cargo de deliberação da DICOL (BRASIL, 2010d). Em 2019, a Lei nº 13.848/2019, conhecida como a ‘lei geral das agências reguladoras’, dentre outras disposições, tratou da obrigatoriedade de realização

³⁰ Vide <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>, acessado em 14/07/2022.

³¹ Idem.

de consulta pública em minutas e propostas de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados, como é o caso da cobertura obrigatória (BRASIL, 2019b).

Os resultados referentes às últimas CP sobre as alterações do Rol, regidas pela nova legislação, foram disponibilizados sob a forma de planilhas em Excel®, contendo o tipo de contribuição, o contribuinte, a recomendação preliminar e a justificativa³². Essas planilhas não constituem relatórios e, portanto, não foram analisadas minuciosamente nesta tese. Ademais, por se tratar de material muito extenso, composto por dados não consolidados, sua análise não seria viável dentro do prazo de conclusão deste estudo.

Da mesma maneira, com a vigência da nova legislação, a ANS deve realizar audiência pública, de acordo com o inciso IV, do décimo primeiro parágrafo, do Artigo 10 da Lei 9656/98, alterado pelo Artigo 1º da Lei 14.307/2022:

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar” (BRASIL, 2022b, p. 2)

Nesse sentido, de março a julho de 2022, foram realizadas quatro audiências públicas com o objetivo de colher contribuições acerca de recomendação preliminar de não incorporação para tecnologias avaliadas. Importante salientar que, antes da referida Lei, nenhuma audiência pública havia sido realizada pela ANS para tratar desta matéria.

Publicações recentes têm demonstrado que a inclusão das perspectivas, dos valores e das experiências de pacientes, usuários e do público em geral pode contribuir para uma avaliação de tecnologias mais conectada com as disposições sociais vigentes (CASTRO; ELIAS, 2018). Dentro dessa mesma lógica, a perspectiva da participação do público nas avaliações está também presente nos padrões de boas práticas em ATS, anteriormente mencionados (DRUMMOND et al, 2012).

Consultas e audiências públicas são mecanismos em que qualquer interessado pode contribuir, de forma escrita ou presencial. Estes mecanismos de participação social são de grande relevância, uma vez que representam espaços de participação aberta, com comunicação direta entre os indivíduos e as instituições, sem a necessidade de

³² Idem.

representantes. Além disso, o fato de sua realização sempre preceder à tomada de decisão, confere a prerrogativa de poder alterá-la (LOPES; NOVAES; SOARES, 2020).

No entanto, a utilização do termo genérico ‘participação social’ não torna possível distinguir se a participação se refere a população em geral ou se se trata da participação de interessados diretos. E essa diferença pode comprometer o propósito maior que seria o de dar um espaço de fato para a vocalização da sociedade como um todo. Assim, o propósito não seria alcançado na medida em que a participação se restringir ao grupo de interesse que possui o domínio e conhecimento das regras do jogo, que, na maioria das vezes, se concentra nos agentes regulados.

O fato de, em muitos casos, as estratégias de engajamento direto como as CP se configurarem em ações de envolvimento indireto de representantes de um determinado grupo indica que as escolhas das organizações de ATS guardam, ainda, um importante distanciamento do público (CASTRO; ELIAS, 2018).

No caso específico das CP realizadas no processo de atualização do Rol da ANS, é possível se verificar uma importante participação do usuário/consumidor. Contudo, o quanto essa participação está vinculada as associações de pacientes patrocinadas pela indústria não é possível identificar. Em uma das falas de atores-chaves entrevistados, esse mecanismo utilizado por grupos de interesse ficou evidenciado:

Porque, por exemplo, uma empresa, uma indústria farmacêutica, colocou no seu *site*, depois também no *site* da ONG que faz a intermediação, um formulário pré-feito, pré-montado. Então, você não precisa fazer nada, em dois cliques você já participou da consulta da ANS. E, evidentemente, que eu faço uma mala direta antes para todos os interessados e, em dois cliques, eu estou lá dentro. (ANS2)

Outra dificuldade para a participação social mais ampliada nas CP reside no baixo poder de comunicação da Agência com o público em geral. A abertura de uma CP é, modo geral, anunciada no sítio da ANS e no Diário Oficial do União, ou seja, trata-se de veículos de comunicação pouco acessados pela sociedade em geral. Ademais, estudos apontam para a necessidade de um preparo da sociedade para que essa participação seja mais efetiva (CASTRO; ELIAS, 2018). Nesse sentido, é preciso que as mensagens sejam transmitidas de forma mais claras e transparentes para fornecer informações de qualidade ao público leigo.

Porque, essa questão da consulta pública, a gente sabe como é que funciona.

Infelizmente, isso aqui não é a Suíça, isso aqui não é a Suécia, isso aqui é o Brasil. A gente sabe todos os vieses de uma consulta pública. É democrático? É. Mas a nossa democracia, ela é enviesada. Então, a gente não pode querer trazer algumas coisas que falharam na nossa democracia, para dentro de uma estrutura que não pode falhar tanto, só porque é democrático. Eu não estou dizendo que tem que acabar com a consulta pública, mas tem que aperfeiçoar muito esse negócio. (SPP1)

Agora, tudo vai depender, dentro de realidades nossas (em) que o povo ainda tem pouco, digamos assim, poder da sociedade de melhorar a participação social, dessa participação social. E eu acho que esse poder ser um ente importante. Mas, também esses atores (sociedade em geral) têm que estar preparados para fazer essa discussão, porque senão também fica só no achismo, só porque eu quero, igual criança. (ANS3)

As considerações quanto a melhoria dos canais de comunicação entre as instituições voltadas para a ATS e o público leigo valem tanto para a ANS quanto para a CONITEC. Achados da literatura demonstram uma variedade significativa de abordagens, métodos e potencialidades de incentivos ao envolvimento do público na ATS para reduzir o distanciamento entre as perspectivas dos usuários e dos tomadores de decisão nos sistemas de saúde (CASTRO; ELIAS, 2018). Entretanto, não existe um modelo padrão, pois cada jurisdição deve perseguir esse propósito considerando as suas peculiaridades tanto jurídicas, quanto éticas, culturais, entre outras.

F. Tipos de Produtos de ATS

No início dos anos 2000, a INAHTA desenvolveu uma pesquisa com suas agências membros com o intuito de padronizar a nomenclatura dos principais produtos de ATS produzidos por elas. A terminologia foi, portanto, acordada para tornar explícito o compromisso entre rigor e a tempestividade para os três tipos mais comuns de produtos de uma ATS, quais sejam: Relatório de ATS, Mini-ATS e Revisão Rápida (MERLIN *et. al*, 2014). Com base nessa terminologia, a INAHTA criou uma ‘Marca de Tipo de Produto’ para identificar cada um deles, que permanece sendo utilizada até os dias atuais. Recomenda-se que essa marca seja colocada na primeira página ou na página interna do relatório da ATS para que qualquer pessoa que revise o documento possa determinar imediatamente o tipo de produto (<https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>). Espera-se que isso facilite ainda mais a padronização das avaliações entre agências membros.

Embora improvável que a padronização abrangente de métodos seja aplicável a todos os tipos de produtos de ATS, ela pode, potencialmente, reduzir a duplicação de esforços entre as agências. Desse modo, os produtos de ATS existentes podem ser identificados e simplesmente adaptados ao ambiente local e/ou atualizados, em vez de serem produzidos independentemente (MERLIN *et al.*, 2014).

Os Relatórios de ATS completos devem apresentar maior rigor metodológico, complexidade na análise e quantidade de informação. As Mini-ATS devem apresentar rigor metodológico, contudo têm um escopo mais restrito e menor abrangência na informação apresentada do que os relatórios completos. As Revisões Rápidas, por outro lado, têm menor rigor e escopo reduzido, e respondem a necessidades urgentes e específicas dos gestores, em um curto espaço de tempo (MERLIN *e. al.*, 2014).

Os principais produtos de ATS e os oito requisitos definidos para sua categorização estão disposto no Quadro 8.

Quadro 8 – Principais Produto de ATS segundo classificação proposta pelo INAHTA, considerando a descrição das características e uso atual da tecnologia, avaliação de segurança e eficácia, relação custo-benefício, informações de custo/impacto orçamentário, realização de revisão sistemática, avaliação crítica da qualidade da base das evidências, e considerações éticas, sociais e legais

Produto de ATS	(1) Descrição das características e uso atual	(2) Avaliação Segurança e Eficácia	(3) Relação custo-benefício	(4) Informações de custos/ impacto orçamentário	5) Considerações organizacionais	(6) Revisão sistemática	(7) Avaliação crítica da qualidade da base de evidências	(8) Considerações éticas, sociais e legais
Relatório de ATS	Sempre	Sempre	Sempre	Sempre	Sempre	Sempre	Sempre	Opcional
Mini-ATS	Sempre	Sempre	Opcional	Sempre	Opcional	Sempre	Sempre	Opcional
Revisão Rápida	Sempre	Sempre	Opcional	Opcional	Opcional	Frequente	Opcional	Opcional
Outros*	Sempre	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

*Outros se refere aos produtos de ATS que não se enquadram em nenhuma das categorias anteriores.

Fonte: Adaptado de INAHTA, disponível em <https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>, acessado em 17/06/22.

Em relação aos produtos de ATS produzidos pela CONITEC, estudos nacionais avaliaram a qualidade das evidências utilizadas, a sua completude, além da observância quanto ao cumprimento dos seus procedimentos operacionais (CAETANO *et al.*, 2017, YUBA; NOVAES; SOAREZ, 2018, RIBEIRO *et al.*, 2020).

De acordo com Yuba, Novaes e Soarez (2018), utilizando a classificação da INATHA adaptada por Merlin e colaboradores (2014), mais de 41% dos relatórios da CONITEC avaliados, no período de julho de 2012 a dezembro de 2016, foram classificados como 'outros', porque não atendiam aos critérios mínimos para serem classificadas como relatórios completos, mini-ATS ou revisões rápidas. Os relatórios completos de ATS representaram 39,2% das 199 avaliações examinadas, enquanto as mini-ATS responderam por 14,1% e as revisões rápidas por 5,5%. Ou seja, a maioria das avaliações da CONITEC foi categorizada como 'outros' e apresentava usualmente apenas uma descrição das características e usos atuais da tecnologia, com ou sem informações sobre seus custos e impacto financeiro.

O estudo também chama a atenção quanto as diferenças dos produtos de ATS apresentados para as demandas internas do MS (provenientes de suas secretarias) em relação às demandas externas (provenientes da sociedade, indústria, entre outros). Dentre as demandas internas que foram recomendadas para incorporação 74,7% foram classificados como 'outros', enquanto das demandas externas não recomendadas para incorporação 88,7% foram classificadas como relatórios completos de ATS, e incluíam avaliações econômicas completas (YUBA; NOVAES; SOAREZ, 2018).

Caetano e colaboradores (2017) já haviam identificado que cerca de um terço dos processos de medicamentos com deliberação em plenário da CONITEC ocorreu na forma simplificada e sem submissão à consulta pública, todos oriundos de demandas internas, ou seja, do próprio MS. Esse achado também demonstra a necessidade de um contínuo investimento no rigor científico, na transparência e na independência das decisões da Comissão.

Em publicação mais recente, Ribeiro e colaboradores (2020) realizaram a avaliação da qualidade metodológica dos relatórios da CONITEC, tomando por foco os medicamentos para tratamento do câncer com recomendação para incorporação, que apresentavam estudos de avaliação econômica, no período de janeiro/2012 a junho/2019. Os resultados mostraram que a qualidade metodológica foi variável, e os domínios com pior avaliação se relacionavam à medida apropriada do desfecho e aos custos, discussões

sobre ética, conflito de interesse e generalização dos dados. Além disso, observou-se falta de padronização na forma como foram realizadas as avaliações econômicas dos relatórios avaliados. Tais resultados corroboram com os achados anteriores, e sugerem que ainda existe a necessidade de se investir na qualidade da evidência e na padronização dos produtos de ATS produzidos pela CONITEC.

No que tange à saúde suplementar, a ANS até a revisão do Rol de 2018 não divulgava seus produtos de ATS, não sendo possível fazer sua análise. De acordo com a Nota nº 27/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, as avaliações eram feitas usando requisitos mínimos de ATS, conforme descrito:

Atualmente, a análise técnica das tecnologias demandadas para a atualização do Rol, ainda que use os princípios da ATS, não cumpre requisitos mínimos para ser denominada como tal. Trata-se de uma síntese de informações relevantes da tecnologia, utilizando informações enviadas pelo proponente e uma busca adicional de evidências pela equipe, com a finalidade de subsidiar a gestão nas discussões no grupo técnico do COSAUDE. (BRASIL, 2018d, p. 13)

A partir do processo de revisão do Rol estabelecido pela RN nº 439/2018 foi possível identificar os produtos de ATS no sítio da Agência. Os produtos estão disponíveis na internet como documentos associados aos relatórios das CP que precederam a publicação das resoluções normativas, que alteram a cobertura obrigatória. Assim, a CP nº 81 foi a primeira após a vigência da RN nº 439/2018, e a última revisão realizada por ciclo, ou seja, que não era contínua. Os produtos de ATS desse ciclo também foram os primeiros a contarem com pareceres técnicos das instituições parceiras, e encontram-se disponibilizados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-81-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-2013-ciclo-2019-2020-1/consulta-publica-no-81-2013-contribuicao-para-recomendacoes-relacionadas-as-propostas-de-procedimentos>.

Em um breve exame desses produtos de ATS, pôde-se verificar que não existiu uma padronização na sua estrutura, completude e/ou qualidade das evidências, compreendendo desde relatórios completos de ATS, até revisões rápidas e ‘outros’, seguindo a categorização adaptada da INAHTA e disposta anteriormente no Quadro 8.

Estudo realizado por Begattini e colaboradores (2021) descreveu e analisou criticamente as avaliações econômicas dos produtos de ATS relativos aos medicamentos

antineoplásicos submetidas à ANS durante o processo de atualização do Rol referido acima. A qualidade metodológica foi considerada, na maior parte (88%), como aceitável ou baixa. Ademais, foram sinalizadas inconsistências metodológicas e a falta de um relatório transparente, o que, para os autores, reduziram a validade e a aplicabilidade dos achados na tomada de decisão.

A partir do início do processo contínuo, instituído pela RN nº 470/2021, e consolidado pelas MP 1067/21 e, posteriormente, pela Lei 14.307/2022, a ANS precisou rever os fluxos dos seus procedimentos operacionais. De acordo com documentos disponíveis no sítio da Agência³³, é possível observar que, desde novembro de 2021, a COSAÚDE vem se reunindo mensalmente para discutir as novas solicitações de incorporação de tecnologias, que estão sendo submetidas/demandas continuamente por meio do formulário eletrônico.

Após as reuniões da COSAÚDE, a proposta acordada é colocada em CP, considerando as recomendações favoráveis ou desfavoráveis à incorporação. Os produtos de ATS produzidos por tecnologia avaliada são, então, disponibilizados junto aos documentos de apoio para cada CP.

Nota-se que a composição dos documentos disponibilizados no sítio da ANS vem sendo modificada ao longo do tempo. Assim, nas CP nº 90, 91, 94 e 95³⁴ foram apresentados dois produtos: (i) oriundo dos demandantes, que seguem os padrões das diretrizes metodológicas do MS – conforme regulamentado na RN nº 470 (BRASIL, 2021e), e (ii) apresentação com dados adicionais sobre a tecnologia em análise e, muitas vezes, criticando/contestando os demandantes, provenientes, em sua grande maioria, das operadoras de planos de saúde, ou de instituições/consultorias contratadas por elas.

Já nas CP nº 95, 96, 97 e 98³⁵ (última em julho de 2022), além dos documentos mencionados acima, foi também incluída uma ‘avaliação crítica das evidências’, emitida pela própria ANS. Este produto de ATS da Agência revisa as avaliações submetidas pelos demandantes e contempla, geralmente, dados da tecnologia, a pergunta da pesquisa, as evidências de segurança e eficácia, avaliações econômicas, nem sempre completas, e

³³ Vide <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes-1>, acessado em 18/07/2022.

³⁴ Vide <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>, acessado em 18/07/2022.

³⁵ Idem.

impacto orçamentário e, às vezes, a avaliação da qualidade da evidência. Nesse sentido, esses produtos se aproximam dos requisitos necessários para configurar uma mini-ATS, ou revisão rápida, de acordo com a categorização adaptada da INAHTA.

Contudo, é importante relatar que, nesta tese, não foram realizadas quaisquer avaliações críticas dos produtos de ATS disponibilizados pela ANS. Também, não foram encontrados na literatura nacional, até julho de 2022, estudos voltados para avaliações desses produtos provavelmente, devido ao curto período da sua publicação.

É fato que as ATS são produzidas para serem responsivas ao tomador de decisão e, portanto, a abordagem da ATS será necessariamente afetada por restrições de recursos e tempo. Nesse sentido, pode-se dizer que apesar das alterações dos fluxos dos procedimentos operacionais impostas pela nova legislação, que acarretaram maior volume de trabalho e prazos reduzidos para a entrega das avaliações, a ANS vem tentando manter a publicação dos seus produtos de ATS, seguindo requisitos mínimos conforme categorização adaptada da INAHTA.

Considerando o exposto, evidencia-se que tanto os produtos de ATS da CONITEC, como os da ANS, necessitam de maior padronização, realização de avaliações de qualidade contínuas, e maior transparência nos seus relatórios.

G. Entidades que conduzem as revisões de evidências

Para o desenvolvimento, promoção e execução da ATS, a CONITEC/MS pode se valer do DGITIS, departamento da SCTIE/MS que tem como atribuições acompanhar, subsidiar e dar suporte às suas atividades e demandas, contribuindo para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras (<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>). Ou pode contar com a participação dos NATS, que constituem a REBRATS, e são estruturas detentoras de recursos e profissionais com competência técnica, que integram instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos.

Já a ANS, até 2018, contava apenas com sua reduzida equipe técnica para realização da ATS e, de acordo com a própria Agência, seus produtos não atendiam aos requisitos mínimos para serem considerados produtos de ATS (BRASIL, 2018d).

A partir da publicação da RN nº 439/2018, é facultada à Agência a contratação, ou convênio com instituições parceiras públicas ou privadas, *in verbis*:

Art. 14. Os estudos para análise técnica das propostas de atualização do Rol elegíveis serão realizados pelo órgão técnico competente da ANS ou por entidades públicas ou privadas, na forma do art. 24. (BRASIL, 2018c, p. 6) [...]

Art. 24. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol. (BRASIL, 2018c, p. 7)

Nesse sentido, desde o processo de revisão do Rol de 2020, a ANS contou com o estabelecimento de parcerias institucionais para a adaptação e melhoria dos seus produtos. De acordo com documentos da Agência, as parcerias foram realizadas nos modelos de contratação de pareceres técnico-científicos, convênios e acordos institucionais (BRASIL, 2021d). As instituições que participaram do processo, bem como as opiniões dos atores-chaves sobre essa participação, foram relatadas na seção 6.2.1.2. desta tese.

Tais parcerias forneceram apoio à ANS na análise das propostas de atualização do Rol e, como produto, foram elaborados os denominados ‘Relatórios de Análise Crítica’ - RAC. Adicionalmente, as instituições auxiliaram na revisão e aprimoramento dos instrumentos adotados na análise, bem como na realização de ações de capacitação e consultoria *ad hoc* para a equipe técnica da ANS. Ao todo, foram elaborados 88 pareceres externos, os quais subsidiaram a análise técnica das Propostas de Atualização do Rol – PAR (BRASIL 2021d).

Além disso, o próprio MS também foi um parceiro institucional, por meio da CONITEC, que se comprometeu a elaborar estudos para tecnologias que fossem de comum interesse entre a ANS e Ministério, particularmente referentes às avaliações dos medicamentos imunobiológicos (BRASIL 2021d).

Conforme relatado acima, pode-se observar que, após o processo de revisão do Rol de 2020, as principais entidades que conduzem as revisões de evidências nos dois setores são semelhantes, visto que a maioria pertence à REBRATS. As diferenças residem nas equipes técnicas das próprias instituições responsáveis, CONITEC e ANS, que vão atuar essencialmente em seus respectivos setores.

Vale aqui considerar a diferença das estruturas de cada instituição voltada para realização da ATS, visto que a CONITEC, para operacionalizar suas avaliações, dispõe de um departamento inteiro (DGITIS), com recursos humanos e orçamento próprios, com

cinco coordenações — a Coordenação-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde (CGGTS), a Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS) e Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT), além das Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde (CMTS) e a Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC)³⁶.

Ao passo que a ANS, atualmente, dispõe de uma gerência com três coordenações voltadas para o processo de revisão do Rol, que fazem parte de uma gerência-geral. Esta gerência geral, além da revisão do Rol, acumula outras atribuições regulatórias e disputa por recursos com o restante da Agência (BRASIL, 2022c).

Abaixo, segue o Quadro 9 que sumariza a análise comparada entre os processos de ATS do SUS/CONITEC e da saúde suplementar/ANS, de acordo com os eixos de análise. Observa-se que foram incluídas as diferenças dos prazos definidos para entrega das avaliações e disponibilização da tecnologia incorporada nos dois setores, visto que são importantes fatores para garantir o acesso da população a uma assistência mais adequada.

³⁶ Vide <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>, acessado em 21/07/2022.

Quadro 9 - Quadro Comparativo entre os processos de ATS implantados no SUS e na saúde suplementar

Eixo de análise	CONITEC/SUS	ANS/Saúde Suplementar	
		Antes 2022	Depois 2022
Arcabouço legal e infralegal que estabelece o uso da ATS no processo de incorporação de tecnologias do setor	Lei nº 12. 401, de 28 de abril de 2011. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011	Nota técnica nº 26 GGRAS/DIPRO/ANS, de 2013, RN nº 439, de 2018, RN nº 470, de 2021	MP 1.067 de setembro de 2021, Lei 14.307 de 3 de março de 2022
Principal instituição responsável	CONITEC	ANS	ANS
Instância decisória	Secretário da SCTIE/ Ministro da Saúde	Diretoria Colegiada da ANS	Diretoria Colegiada da ANS
Atores envolvidos	Governo, plenário da CONITEC	Técnicos da ANS, Membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS	Técnicos da ANS, Membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, especialistas convidados
Participação da sociedade no processo	Consultas e audiências públicas	Consultas e audiências públicas	Consultas e Audiências Públicas
Tipos de produtos de ATS	Relatórios de ATS – elaborados de acordo com Diretrizes Metodológicas do MS. Mini-ATS Revisões Rápidas Outros	Não padronizada, não disponibilizada até 2020 A partir do processo de revisão do Rol de 2020, PTC de acordo com as diretrizes metodológicas do MS. Mini-ATS, Revisões Rápidas, Outros	PTC de acordo com as diretrizes metodológicas do MS, Mini-ATS, Revisões Rápidas, Outros
Entidades que conduzem as revisões de evidências	Combina grupo técnico interno e a REBRATS, com possibilidade de contratados externos	Equipe técnica da ANS, até 2018. No processo de revisão do Rol de 2020, passou a contar com instituições parceiras públicas ou privadas contratadas	Equipe Técnica da ANS, e instituições parceiras públicas ou privadas contratadas
Prazos concedidos para avaliação das tecnologias demandadas	180 dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitida prorrogação por 90 dias corridos	Não existia prazo definido. Em geral as revisões do Rol eram realizadas com a periodicidade de 2/2 anos (até 2021)	180 dias para processo administrativo de cada demanda. 120 dias para processo administrativo dos antineoplásicos orais. 60 dias para incorporação de tecnologias

aprovadas na CONITEC			
Prazo para disponibilização da tecnologia aos usuários	180 dias a partir da publicação da decisão de incorporar, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas	Variável Em geral, a ANS concedia alguns meses para entrada em vigor das normas que atualizavam o Rol	Variável Algumas normas que atualizam o Rol entram em vigor na data da publicação, e outras têm prazo de alguns meses, considerando a necessidade de estruturas para implementação da nova tecnologia

Legenda: ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde, ANS – Agência nacional de Saúde Suplementar, GGRAS – Gerência Geral de Regulação Assistencial, DIPRO – Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, MS – Ministério da Saúde, PTC – Parecer Técnico Científico, CP – Consulta Pública. SCTIE – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Fonte: Elaboração própria com base em informações disponibilizadas nos sítios eletrônicos da CONITEC e da ANS.

Além dos eixos de análise, também foram consideradas as falas dos atores-chaves entrevistados no que tange às diferenças identificadas entre os processos de ATS implantados no SUS e na saúde suplementar.

Quando perguntados se os produtos de ATS elaborados pela CONITEC para o SUS poderiam ser usados pela ANS para o processo de incorporação tecnologias na saúde suplementar, a maioria dos entrevistados referiu que, em relação ao uso das evidências científicas relativas à segurança e eficácia das tecnologias essas avaliações, em geral não teriam muitas diferenças. Contudo, em relação às outras dimensões de avaliação, como custo-efetividade, impacto orçamentário, questões logísticas, capacidade instalada, entre outras, houve uma convergência nas opiniões sobre a existência de diferenças significativas entre os setores público e privado.

Eu acho que o que cria limites para utilização da avaliação da CONITEC, é a avaliação final do impacto orçamentário. A CONITEC vai trabalhar com parâmetros que a gente não trabalha. Então, eu acho que tem essa distinção. (ANS2)

E a outra grande coisa é o seguinte... com exceção das questões do impacto econômico, que é diferenciado de um setor para o outro, a questão da efetividade daquilo, o primeiro aspecto que a gente tem que ver é segurança e efetividade, que tem que ser visto dentro de uma CONITEC, ou de uma CITEC, seja o que for, é igual! (ANS3)

[...] é a avaliação de tecnologia para a saúde pública, do ponto de vista de eficácia, seja do que for, do dispositivo, do medicamento, ela tem que ser exatamente igual ao da saúde suplementar, não tem jeito da gente moldar. Se, para a saúde suplementar, a gente fizer um parecer falando que é bom, e para a saúde pública falando que não é bom, tem alguma coisa errada nos dois. As adaptações que eu acho que tem que ser feitas são quanto ao orçamento de cada setor, que, certamente, um orçamento mais generoso permite a incorporação com uma incerteza maior, sem quebrar o sistema. (SPO1)

É, esquecer a parte econômica, porque é outro *budget* (orçamento). E aí, a gente (na saúde suplementar) tem muitos problemas em relação à parte econômica. Porque a gente não tem os custos da doença. A gente tem muito mais informação no SUS do que na saúde suplementar. A gente tem outro *budget* (orçamento) para a saúde suplementar, que é muito variável também, é um grande desafio. (SPO2)

Você só viu comparação de eficácia e chegou a alguma recomendação, isso eu acho que não há nenhum problema. Mas, qualquer coisa que dependa de contexto, ou é dado de efetividade, ou seja, vida real, ou que tenha a dimensão econômica de custo-efetividade, aí é muito contextualizado. E, aí, é muito diferente, o SUS e a rede privada, saúde suplementar. (ANV)

Então, os critérios de eficácia, segurança, relação custo-efetividade são sempre

os critérios que devem balizar as decisões de incorporação tanto do SUS, quanto do setor privado. Agora, atendido esses critérios mínimos de segurança, de eficácia, em patamares aceitáveis, a partir daí é uma variação que é admissível. O SUS pode considerar que, apesar de segura e eficaz, a relação de custo-efetividade é ruim, não justifica a incorporação, e eventualmente, uma empresa do setor suplementar pode considerar que vale a pena. (AC2)

Para além das diferenças nas avaliações de aspectos econômicos, que parecem ser mais evidentes, também foram sinalizados aspectos relevantes do ponto de vista metodológico das avaliações, que devem ser observados ao considerar o uso indiscriminado das ATS realizadas para o SUS nas incorporações da saúde suplementar.

Nesse sentido, partindo da pergunta inicial de uma ATS, utilizando-se o acrônimo P – I – C – O, para definir a **População** (Paciente) que vai se beneficiar da tecnologia, a **Intervenção** estudada, o **Comparador** e o **Desfecho** (*Outcome*), já seria possível imaginar algumas divergências entre as realidades do SUS e da saúde suplementar.

Considerando a População que vai se beneficiar da tecnologia em questão, apesar do SUS ser um sistema único de cobertura universal, é notório que as populações usuárias do SUS e da saúde suplementar apresentam diferenças. Nesse sentido, essa diversidade pode interferir nas avaliações como, por exemplo: o poder aquisitivo que afeta as condições de saúde da população, pois pode tornar impeditivo a aquisição de determinados medicamentos; a demografia, a maior parte dos beneficiários de planos privados de saúde se encontra nas fchas etárias produtivas, ou seja, são pacientes mais jovens; as condições de moradia, e mesmo a gravidade dos quadros clínico, entre outras.

No que tange ao Comparador, ou seja, uma tecnologia para a mesma condição de saúde e que já esteja disponível no sistema, sabe-se que a lista de cobertura assistencial do SUS é bem diversa do rol de coberturas da ANS. Dessa forma, pode não ser adequado a utilização do mesmo comparador nos dois setores, dado que, em um deles, o comparador pode estar incorporado, e no outro não. Depreende-se, então, que a estrutura do PICO destaca os problemas de transferibilidade entre os dois setores.

Diante dessas constatações, não parece ser adequado a utilização acrítica das ATS realizadas para o setor público pelo setor suplementar, conforme prevê a nova legislação que alterou a Lei 9656/1998 (BRASIL 2022b), e impôs a obrigatoriedade, para a ANS, de incorporação automática das tecnologias avaliadas positivamente pela CONITEC.

A esse respeito, o estudo de Pericleus e colaboradores (2019), que buscou examinar o uso das ATS públicas para a tomada de decisões de pagadores privados no

Canadá, por meio de revisão da literatura e opinião de especialistas, evidenciou que um ‘tamanho único’ de ATS não se aplica a todos os pagadores. Os autores sinalizaram que alguns componentes da ATS no público podem ser relevantes para pagadores privados, no entanto, ainda existem reservas sobre se o processo de ATS no Canadá, projetado para um sistema público, pode atender às necessidades informacionais de pagadores privados.

No mesmo estudo, os especialistas observaram que havia diferenças substanciais entre os dois sistemas em termos de cobertura, fontes de financiamento, estrutura de mercado (competitivo *versus* governamental) e critérios e processos de tomada de decisão de reembolso/pagamento (PERICLEUS *et. al*, 2019).

Esses achados vêm ao encontro das falas dos atores-chaves a esse respeito.

Porque é um sistema outro, que envolve um pagamento de um particular, que envolve a gestão de um recurso de empresas. Diferente de como é o processo do SUS, que é a Seguridade Social, é o imposto da gente que vai para uma conta e essa conta é distribuída, de forma mais solidária, para todos. É diferente. (MS2)

Veja só, qual é a grande diferença na competição entre prestadores de serviço na saúde suplementar? A competição, ela se dá, fundamentalmente, com base na novidade da tecnologia. [...] Que a tecnologia é como se fosse um 'ativo', e não para cumprir um papel terapêutico. Mas, ela é um 'ativo', também, é para um ator que concorre com um outro ter vantagem! Quer dizer, quanto mais tecnologia moderna, a última palavra, mais eu ganho terreno em relação aos meus concorrentes. Esse é o cenário muito simplificado, certamente, no campo da saúde suplementar. No campo do Sistema Único de Saúde, isso praticamente não existe ou, se existir, é de uma maneira muito mais mitigada, muito mais suave do que é no campo da saúde suplementar. (MS1)

Em suma, existem convergências e divergências entre os dois setores em relação aos modelos de ATS implementados. De fato, as avaliações necessariamente devem levar em conta elementos contextuais diversos que existem entre o público e o privado, conforme relatado acima.

É de fundamental relevância observar as diferenças na origem dos dois segmentos, dado que o SUS tem como princípios a integralidade, a universalidade e a equidade, e, portanto, é financiado por todos nós. Em contrapartida, os planos e seguros privados de saúde têm uma lógica empresarial embasada em contratos de adesão voluntária a uma modalidade, e que se apoia em estimativas de risco para precificar os seus produtos, visando o lucro.

Assim, diferentes pagadores podem ter prioridades e processos de tomada de decisão diferenciados. Logo, diferentes abordagens devem ser empreendidas nas

avaliações para o setor público e o mercado privado. Porém, um mesmo direcionamento metodológico com relatórios padronizados de ATS, associado à maior participação da sociedade, tanto no âmbito do SUS como na saúde suplementar, podem oferecer maior transparência às decisões dos gestores (LISBOA; CAETANO, 20220). Além de conferir maior eficiência, equidade e credibilidade ao processo de incorporação de tecnologias no Brasil.

8. A PERCEPÇÃO DOS DIFERENTES ATORES SOBRE A DICOTOMIA PÚBLICO-PRIVADO NO SISTEMA DE SAÚDE E NA INSTITUCIONALIZAÇÃO DA ATS NO BRASIL

A percepção dos diferentes atores-chave entrevistados sobre a presença da dicotomia entre os setores público e privado no sistema de saúde brasileiro foi evidenciada em vários momentos do roteiro das entrevistas, e não apenas quando se tratava da implementação da ATS no País. Dito de outra maneira, para além da avaliação da implementação de uma política de ATS, as falas dos entrevistados demonstraram uma visão mais ampla no que tange as relações entre o público e o privado na área da saúde.

Nesse Capítulo, foram descritos e analisados alguns dos principais pontos emergidos das falas dos atores-chave entrevistados, sempre dialogando com a literatura nacional disponível sobre os temas. Partindo dos pontos mais amplos para os mais específicos, foram abordados: o papel da saúde suplementar no sistema de saúde; as consequências da dicotomia público-privado para o sistema de saúde e para a institucionalização da ATS, e, as considerações quanto à unificação dos processos de ATS no País.

8.1. O Papel da Saúde Suplementar no Sistema de Saúde

A ausência de uma definição explícita e oficial de qual seria o papel do setor da saúde suplementar no sistema de saúde foi reportada por muitos atores-chave, perpassando por representantes de todas as áreas de atuação. Tal reflexão, inclusive, foi aventada como sendo uma possível forma de manutenção e acentuação da dicotomia público *versus* privado.

Em alguma medida, esse tema foi abordado no Capítulo 1 desta tese, nas seções sobre o setor suplementar (1.1) e sobre o mix público privado na saúde (1.2), que tiveram como alicerces o levantamento da literatura nacional. Contudo, a bibliografia sozinha não parece dar conta de elucidar essa questão dentro de sua complexidade e abrangência. Portanto, a fala dos atores-chave entrevistados se revelou uma importante fonte de

informações, que complementa os dados recolhidos em documentos oficiais, e juntamente com a literatura específica passam a jogar alguma luz sobre essa problemática.

A própria Constituição Federal de 1988, em parte, pode ser considerada ambígua, no sentido que estabelece o direito universal à saúde a ser garantido pelo Estado e mantém as portas abertas para iniciativa privada de forma complementar. Além disso, houve uma omissão nos ordenamentos constitucionais referentes à saúde por não terem sido esclarecidas as regras entre o Sistema Único e os seguros privados de assistência à saúde, que na sua promulgação já existiam.

Na literatura nacional, o estudo de Santos (2009) se aproxima desse dilema ao buscar responder, dentre outras questões, a pergunta: qual a função do segmento suplementar no sistema de saúde brasileiro? Foi utilizado o marco conceitual da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), de 2004, que diz respeito à forma em que se insere o seguro privado no sistema de saúde. Nesta tipologia, quando os indivíduos estão cobertos por serviços públicos – como no caso do SUS, o sistema de saúde pode ter o seguro privado com o papel: duplicado, complementar ou suplementar. Quando os indivíduos não estão cobertos pelo público, o seguro privado vai ser o tipo primário – como no caso norte-americano, podendo ser o principal ou o substituto. Seguindo essa lógica, no nosso sistema de saúde, na maior parte das situações, o tipo suplementar ocorre concomitantemente ao tipo duplicado. De acordo com os achados da autora ao examinar a literatura internacional sobre o tema, tal arranjo público-privado seria o tipo de mix que implica em piores efeitos para o sistema de saúde como um todo, pois além do seguro privado não desonerar o setor público, ainda contribui para a iniquidade na oferta, no acesso e no uso dos serviços (SANTOS, 2009).

Outro grupo de pesquisa que buscou estudar as relações público-privadas e suas consequências na área da saúde no País foi o Grupo de Pesquisa e Documentação do Empresariamento na Saúde (GPDES), criado em 2014, e coordenado pela Professora Dra. Lígia Bahia, do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IESC/UFRJ). Tal iniciativa se propôs a contribuir para a produção de conhecimento científico das inter-relações da comercialização no acesso aos cuidados de saúde e do empresariamento da saúde no Brasil (<http://www.iesc.ufrj.br/gpdes/>). Foram produzidas teses e artigos científicos, que enfocaram a entrada dos grupos financeiros internacionais na saúde, principalmente, por meio de compras, fusões e aquisições de

empresas seguradoras privadas de saúde e grupos de prestadores de serviços (hospitalares e laboratoriais). Os estudos realizados trouxeram importante contribuição para o reconhecimento da robustez do setor privado na saúde na atualidade. Além disso, demonstraram a influência dos grandes grupos financeiros na disputa pelo poder no cenário político, que, em última análise, dita os rumos das políticas públicas de saúde no País (BAHIA *et. al*, 2016; SESTELO, 2017).

Todavia, não foi encontrada na literatura uma definição explícita do que seria o setor da saúde suplementar dentro do sistema de saúde brasileiro, suas atribuições, limites, espaços e estruturas para atuação e gestão, entre outros. Nem tampouco se encontrou tal definição em leis, portarias ou resoluções oficiais do governo. Diferentemente do que ocorre nos países com sistemas nacionais, por exemplo, da União Europeia, onde identifica-se naquela região a disposição de um espaço bastante limitado e bem definido, no qual os planos e seguros privados de saúde se acomodam e se relacionam com a estrutura e o funcionamento do Estado de bem-estar social (GERSCHMAN, 2008)

Entender o papel da saúde suplementar requer que se observem os tempos e movimentos em que esta se desenvolveu, conforme foi colocado anteriormente na seção sobre o desenvolvimento do setor (seção 1.1). Reforçando que o legado de um modelo previdenciário meritocrático e assistencialista, que contratava a maior parte da prestação de serviços de saúde, propiciou a expansão do setor privado e, conseqüentemente, da saúde suplementar. Além disso, boa parcela da força desse setor vem justamente do incentivo público recebido ao longo de décadas, e que ainda se faz presente por meio, especialmente, dos subsídios fiscais.

No que se refere ao posicionamento dos entrevistados a esse respeito, duas vertentes, que são conceitualmente antagônicas, foram reportadas na sua caracterização. Por um lado, existem aqueles que consideram que o SUS é um “guarda-chuva” único, no qual a saúde suplementar está, de alguma maneira, inserida. Por outro ponto de vista, ao se considerar que o SUS é único, não seria cabível um outro sistema que seja suplementar, ou complementar a ele, desta forma, refutando completamente a primeira visão.

Esse dilema sobre a inserção da saúde suplementar no sistema de saúde fica bem evidente nos fragmentos de fala que se seguem.

Eu acho que, até hoje, existem questões não resolvidas em relação à saúde suplementar no País [...] mas é complementar? É suplementar ou é

complementar? Não suplementar ou substitutiva? Ao final de contas, a saúde suplementar substitui todo o aparelho do SUS para a assistência? Tem que substituir? Ou ela vai complementar? O que também não pode, porque a Lei diz que não tem complementação. E o que é suplementar, ao final de contas? E qual é o plano que o governo, o Ministério da Saúde, apresenta como sua política? Quem tem que definir política não é a Agência. A gente tem autonomia, mas não tem soberania. Não pode fazer o que quiser. Então, como essas perguntas não estão respondidas de maneira bem clara, o papel da ANS em qualquer instância fica um pouco borrado nisso. (ANS2)

Olha isso eu acho que é a grande, a pergunta da sua tese, realmente. Quer dizer, eu acho que entender esse papel da ANS, isso sempre foi um desafio. (ANV)

Bom, aí tem uma discussão conceitual que é: a saúde suplementar faz parte do SUS? (ANV)

Em outros fragmentos das falas, é possível observar os argumentos daqueles que consideram que a saúde suplementar não deve ser considerada como parte do SUS.

[...] Sistema único de saúde é único! Sistema Único de Saúde, na verdade, nesse caso não seria único, porque se tem outro não é único, mas é o sistema público que todo mundo tem acesso. É, enquanto no sistema suplementar, alguns, trinta, quarenta, quarenta e cinco milhões, têm acesso, os outros não têm acesso. Então, quer dizer, é para quem tem dinheiro para pagar. (ANV)

Tivemos uma correta, na minha opinião, resistência a uma promiscuidade maior entre o SUS e a saúde suplementar. Promiscuidade que eu estou falando não é, necessariamente, uma coisa criminosa. Mas, uma promiscuidade significa uma relação mais íntima. Quer dizer, eu acho que o [nome omitido], e aí eu concordo, inteiramente, com ele, sempre estabeleceu, que havia uma diferença, há uma diferença de princípio fundante do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar, componente privado de cuidar da saúde no Brasil. De um lado, saúde como direito e, de outro lado, saúde como o negócio, saúde como iniciativas que incluem, na sua atuação, margem de lucro, em investimento. Isso que começou de maneira tímida, lá no comecinho, hoje é absolutamente, fundamental, principalmente, depois da entrada dos grupos internacionais no campo da saúde suplementar. (MS1)

Eu sou um pouco um dinossauro do SUS, portanto, eu acho, para falar muito francamente, que a saúde suplementar no Brasil é uma anomalia, em relação ao que foi imaginado no processo de elaboração da Constituição de 1988. (MS1)

Em relação aos que consideram que o sistema de saúde é o SUS e que a saúde suplementar faz parte deste, existem os seguintes argumentos.

Primeiro, eu sou do time que acha que SUS é saúde no Brasil. Saúde pública e saúde privada. Eu acho que o SUS deveria ser entendido como um guarda-chuva

que que abrangesse, tanto uma coisa quanto outra. Porque, embora a saúde suplementar tenha cobertura para uma porção de coisa, qualquer cliente da saúde suplementar é, em primeiro lugar, cliente da saúde pública do Brasil. (SPO1)

Eu tenho uma expectativa de que a saúde suplementar ainda vai ser mais integrada com o SUS, realmente, para ser suplementar a aquilo que o conforto que o dinheiro pode pagar, e não às diferenças em tratamento e tudo. (SPO1)

E se a gente está falando conceitualmente que o sistema é único, não é? E a gente tem o público e privado, mas dentro de um sistema único, isso faz todo sentido. (SPO2)

Eu não consigo segmentar a saúde em suplementar e SUS. Eu sei que ela é segmentada, aliás, tem várias outras segmentações, além dessa. É, mas eu não consigo ver, eu acho que, infelizmente, no Brasil tem um Sistema Único de Saúde, mas não tem um sistema Unificado. Eu acho que a gente precisa de um sistema Unificado e, na busca de um sistema unificado de saúde, eu acho que a ANS tem que participar totalmente dentro do Ministério da Saúde, e vice-versa. (SPP1)

[...] eu acho que a ANS, a princípio me pareceu um pouco descolada (das comissões do SUS), mas fazia sentido dentro de um todo, já que o Sistema Único de Saúde tem toda uma teoria, ou uma corrente de que é um sistema único! Você tem lá o subsistema suplementar, complementar, não sei. Acho que tem toda essa conceituação ainda em discussão. (SPC)

Mas eu lembro que havia uma discussão sobre como que se daria essa interoperabilidade, esse intercâmbio, já que fontes pagadoras são diferentes. Já que existe (a saúde suplementar), não adianta a gente querer dizer que não. O que que é o SUS? O SUS, e a saúde suplementar faz parte do SUS, mas tem todo um mecanismo próprio. (MS2)

Observa-se que a saúde suplementar é um objeto que ainda requer investigação, em especial, sobre os conceitos utilizados na sua construção e sobre os referenciais teóricos utilizados em sua abordagem. É possível identificar, tanto nas falas dos entrevistados quanto na literatura nacional, que não existe nem mesmo uma padronização da terminologia utilizada para se referir à saúde suplementar. Uma variedade de termos foi encontrada, como setor suplementar, sistema suplementar, subsetor suplementar, e subsistema suplementar. Nota-se, também, que, muitas vezes, não são fornecidas explicações plausíveis para a escolha da utilização de determinada nomenclatura.

Importante salientar que os atores-chave entrevistados que consideram a saúde suplementar como parte do SUS são, essencialmente, os representantes do setor privado. Em contrapartida, as falas que não consideram a saúde suplementar como integrante do SUS foram emitidas por atores-chave que fazem ou fizeram parte do governo, no

Ministério da Saúde e na ANVISA.

Dado que os representantes do governo entrevistados têm, modo geral, sua formação profissional no campo acadêmico da saúde coletiva, esse achado pode ser correlacionado com a dificuldade que os estudiosos desta área no Brasil têm em tratar dos assuntos relacionados ao setor privado. Essa dificuldade foi reportada em algumas falas.

Eu acho que fez parte uma briga, não uma briga, mas uma discussão [...] de que para a saúde coletiva durante muito tempo, e em muitos estudos, é como se o setor privado não existisse. "Ele não existe! Ele é ali, uma coisa!" Não é mencionado! Como assim?! Sendo quando é (mencionado) muito de passagem. E é só o SUS, é só o SUS, só o setor público. (AC1)

Enfim, sempre houve uma certa dificuldade, acho que do discurso, não estou falando de pessoas, mas do que me parece como um certo discurso dominante, "Ah, a ANS ali, muito estranha!" Então, ela nunca foi vista muito como que realmente parte do que deveria ser, muito mais conhecida pela saúde coletiva. (AC1)

E era uma sala cheia de acadêmicos, cheia de universitários, o pessoal da Universidades e tal, e eu era a única instituição não universidade lá. E aí, quando eu me apresentei, foi um horror: "que que esse bicho esquisito está fazendo aqui?". E aí depois, eu acho que na hora que a gente começou a trabalhar, ficou mais tranquilo. Porque eu acho que tem muito preconceito da academia com relação à saúde suplementar, que é uma coisa só para ganhar dinheiro, e não sei o quê. (SPO1)

Chama a atenção que existe um significativo componente ideológico quando se discute o mix público privado na comunidade científica nacional, e parece que houve uma opção, deliberada ou não, por não explorar academicamente a temática. A fala de um representante da academia vem ao encontro dessa observação.

Então, é um problema da esquerda, as pessoas falam: "Ah, você fala mal da esquerda, mas não fala da direita!" A direita, eu nem discuto, a direita é péssima, [...] me interessa melhorar as coisas, e trabalhar numa perspectiva de esquerda, que é a de melhorar a situação geral da população. Não se trata nesse momento mais de mudar as relações de produção, não vai acontecer. Então, é muito uma história do contexto, e eu acho que essa dificuldade de lidar com o setor privado, do jeito que ele é, facilitou o desmonte. (AC1)

Em uma revisão da literatura a esse respeito, os achados de Sestelo e colaboradores (2013) respaldam essa situação da falta de uma abordagem acadêmico

científica mais aprofundada da relação público privada e das consequências para o sistema de saúde.

De fato, a opção pela não problematização da questão fundamental da compra e venda de serviços acaba contribuindo para a sua naturalização, o que, em última instância, pode representar o abandono do projeto de um sistema único de saúde, público e com acesso universal. (SESTELO *et al*, 2013, p. 853)

Além disso, pode-se verificar que as agendas dos principais fóruns de debate sobre políticas de saúde, como as grandes conferências, os congressos da ABRASCO, bem como as instituições governamentais, por exemplo, a própria CONITEC, acabaram por assumir pautas especializadas no componente público do sistema. Esse fato também favoreceu a constituição de outras arenas especializadas no componente privado, como, por exemplo, o Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS)³⁷. Essa dupla especialização afastou do debate uma extensa faixa de fenômenos pouco estudados que transitam nos limites entre o público e o privado na assistência à saúde (SESTELO *et al.*, 2013).

Deixar de considerar o setor privado é ignorar as contradições que o sistema de saúde brasileiro apresenta em sua totalidade. A negação dessa questão favorece uma verdadeira apropriação do espaço público de saúde pelo privado (GOMES; MACIEL, 2019). Logo, a lacuna de um conhecimento científico mais aprofundado sobre o setor privado e a falta de um diálogo entre os setores, especialmente, entre os gestores e formuladores de políticas, podem trazer consequências indesejadas para a prestação da assistência à população. À exemplo dessas consequências, observa-se a falta de alinhamento entre as políticas públicas voltadas para a ATS nos setores público e privado, apresentada nesta tese.

Se, historicamente, o ‘incentivo’ público serviu de fomento para o desenvolvimento do setor privado, pode-se depreender que foi a ausência de uma intervenção do Estado, no sentido da sua delimitação, que possibilitou, em um segundo momento, a expansão desse setor. E essa expansão, como já enfatizado anteriormente, fortalece o ente privado como ator na arena política de disputas por recursos, criando

³⁷ O IESS é uma organização sem fins lucrativos que tem por objetivo promover e realizar estudos de aspectos conceituais e técnicos que sirvam de embasamento para implementação de políticas e introdução de melhores práticas voltadas para a saúde suplementar. Maiores informações em <https://www.iess.org.br/sobre-o-iess>.

vetores que interagem na produção das políticas públicas de saúde (GOMES; MACIEL, 2019).

Dado que a presença do mix público privado é uma realidade em nosso País, e é inerente a, praticamente, todos os sistemas de saúde do mundo, torna-se premente a criação de estratégias e mecanismos que garantam uma ação de regulação integrada para um sistema verdadeiramente ‘Único’ de saúde. E que, entre outras coisas, defina a relação público privado e o papel que deve ocupar o setor suplementar. Além disso, que sejam alinhadas a elaboração e implementação de políticas públicas, voltadas não apenas para o desenvolvimento setorial, como as políticas de ATS, mas também para o bem-estar de toda população (CARDOSO *et al.*, 2017).

As considerações aqui apresentadas visam contribuir para robustecer o debate sobre a relação público privada na saúde no Brasil, com vista especial à implementação das políticas voltadas para a ATS. Contudo, por conta da complexidade da matéria, é importante ressaltar que se trata de uma contribuição, e que de forma alguma tem a pretensão de esgotamento do tema.

8.2. Consequências da dicotomia público-privado para o sistema de saúde e para institucionalização da ATS no País

Algumas consequências para o sistema de saúde referentes à dicotomia público privada e da constituição do nosso mix público privado foram sinalizadas pelos atores-chave entrevistados. Modo geral, as falas não divergiram do que foi evidenciado pela literatura. Além disso, trouxeram outras perspectivas amparadas pela experiência de cada um, em sua área de atuação específica.

Conforme mencionado anteriormente, as conclusões do trabalho de Santos (2009) já demonstravam algumas consequências inerentes ao mix público privado que foi se configurando no País, ou seja, ‘suplementar duplicado’. Nesses sistemas, as pessoas que possuem seguro privado tendem a continuar utilizando o sistema público, especialmente, para os serviços mais complexos e custosos, o que torna a fila de espera no setor público ainda mais lenta do que seria sem a existência do seguro privado (SANTOS, 2009). Desse modo, observa-se que o setor privado não desonera o público. Tais considerações

também estiveram presentes nas falas de alguns entrevistados, da ANS e do MS.

As diferenças, para mim, elas estão vinculadas, de maneira íntima, ao que é a saúde suplementar e o Ministério. Que se alguém imagina que ter mais gente na saúde suplementar é tirar gente do SUS, é porque não conhece como é que é a história, vão vender plano barato e o SUS vai encher não de consulta, mas de pedido de ultrassonografia para cima. (ANS2)

[...] já na saúde suplementar, entendeu-se como algo que iria complementar, como se fosse uma conveniência, eu poderia ter mais facilidade para fazer meus exames, as minhas consultas, mas se eu precisasse de um remédio, eu iria buscar nas farmácias excepcionais de medicamentos complexos do SUS. E isso acontece até hoje, em muitas doenças como a esclerose múltipla, e tal. (MS3)

Eu acho que a estrutura da saúde suplementar, por ela ser assim tão oportunística, pegando nichos, no bom sentido. Ela, às vezes, faz uma política pública incerta [...], ela depende de muita coisa do outro lado. E essa dependência não está clara, não é uma dependência que diga assim; "Olha, se for um transplante é comigo, se não for, se for um tratamento até tal nível, é com a saúde suplementar." Isso não está claro e causa um constrangimento, que nós vamos ter que resolver nos próximos anos. (MS3)

[...] por baixo dessa conversa, desse pensamento, tem a ideia de que a saúde suplementar, ela é parasita [...], que interessa para ela fazer consultas, fazer isso, fazer aquilo, e na hora de cobrir um remédio caro, ou mesmo de fazer um transplante, eu tenho o guarda-chuva do SUS. Porque todos pagam. E eu acredito nisso, eu acho que qualquer pessoa está no SUS. O fato de eu pagar um convênio por fora, não me tira o direito de ser do SUS, de ser coberta pelo SUS. Então, eu posso ficar lá e ficar aqui. (MS3)

A configuração atual do nosso mix público privado também gera outras consequências que envolvem a organização da rede prestadora de serviços, bem como do modelo assistencial implementado nos dois setores. O SUS tem, em tese, uma orientação de linhas de cuidado consolidadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Assim, uma nova tecnologia incorporada no SUS, será também inserida em um PCDT, o que supostamente organiza a sua utilização no sistema, com base nas melhores evidências científicas disponíveis.

Essa organização da assistência não existe na saúde suplementar. Nesse setor, o usuário, geralmente, fica perdido na rede prestadora, podendo procurar diversos especialistas por conta própria, sem que exista uma interação entre as terapêuticas propostas. A falta de um modelo assistencial organizado e centrado no paciente gera uma baixa efetividade do ponto de vista clínico e, certamente, custos adicionais desnecessários. Tais consequências foram evidenciadas em outras falas.

É, embora, eu trabalhe com a saúde suplementar há 25 anos, eu acho que a gente precisa repensar a saúde suplementar, de modo geral. Eu acho que não me agrada. Eu vejo os processos muito mais bem estruturados na saúde pública, no contexto de linha de cuidado do paciente, muito melhor estruturados na saúde pública do que na saúde suplementar, que é uma saúde de prateleira, assim: “Me dá dois desses, três daquele, não sei o quê”. Desse jeito, a saúde suplementar não tem, a meu ver, não tem futuro nenhum. (SPO1)

É, esse é um grande problema da nossa relação público-privado no Brasil. Por diversas opções que nós fomos fazendo, ao longo da nossa história, inclusive ao invés de montar uma rede pública para o SUS, se apoiando muito no setor privado. Isso trouxe, e traz, para nós consequências gigantescas, na forma como a gente implementa o SUS. Porque esse setor privado, o tempo todo, nos constrange alguns avanços, seja do ponto de vista de modelo assistencial, do ponto de vista da regulação é gigantesco. A regulação no SUS é extremamente permeada por interesse do setor privado e do mercado da saúde. (ANS4)

Considerável preocupação dos entrevistados também foi relatada no que tange à equidade, no contexto da dicotomia existente entre as políticas da ATS no País. De acordo com Lisbôa e Caetano, 2020, a ATS deveria funcionar como estratégia na consolidação do princípio da equidade no sistema de saúde, favorecendo uma distribuição mais adequada dos recursos escassos, com base nas melhores evidências disponíveis, e independente do setor envolvido. A equidade pode ser analisada como um balanço entre a população a ser beneficiada em função de suas vulnerabilidades e necessidades em saúde, não dependente do seu poder aquisitivo. As falas relativas à equidade foram proferidas por muitos atores-chave, de quase todas as áreas de atuação, quais sejam Academia, ANS, MS e Setor Privado.

Não faz sentido um setor ser autorizado a incorporar uma tecnologia com risco 'X', e o outro só com um risco menor ou maior. Não, o risco é o mesmo para qualquer usuário, para qualquer profissional. Então, o padrão tem que ser o mesmo. A gente não pode ter, "Ah, para o SUS, a gente pode por uma tecnologia que tenha mais isso." Ou, ao contrário, no setor suplementar, a gente pode admitir uma tecnologia com risco 'Y', mas para o SUS a gente só admite com maior grau de segurança. Isso não faz sentido. (AC2)

[...] para a Agência, era central que o Brasil desenvolvesse uma política de incorporação tecnológica. E que também não gerasse [...], aí é muito mais a visão política, de que não gerasse dois mundos. O mundo que tem acesso a uma tecnologia e o outro mundo que não tem. Ou seja, a tecnologia que é incorporada na Agência, ou na saúde suplementar, não fosse incorporada no SUS. Então, nós sempre tivemos essa preocupação de participar dessas Comissões, desses momentos institucionais, um pouco tendo dessa preocupação. (ANS1)

[...] eu acho que sim, porque acaba sendo uma pressão de todas as partes, na medida que ela (tecnologia) é incorporada na saúde suplementar e ela não é incorporado no SUS, você começa a perguntar: “Por que essa diferença?” “A gente tem uma medicina para rico e outra para pobre?” “Por que que as operadoras pagam esse procedimento, medicamento, e quando eu chego lá no SUS, o meu pai, minha mãe, não tem direito a isso?” Porque que eles não têm direito, se tem efetividade. Então, é uma questão que a gente sabia disso, e que a gente tinha que ter muito critério, tem que se estar muito certo do que essa incorporação vai significar. (ANS5)

Isso reduziria muito a judicialização, daria um entendimento muito mais claro de que este é um método que o Brasil usa, a avaliação de tecnologias baseadas em ciência. E, portanto, não pode ser diferente, se a gente diz que o remédio não é bom para o SUS, provavelmente, ele também não é bom para saúde suplementar. (MS3)

O doente tem que ter, se é algo eficaz, e seguro, e efetivo, deveria estar disponível para todo mundo. Mas, a gente sabe que não é a realidade de "dois mundos", que se financiam de maneiras diferentes. (MS4)

E isso para mim é muito ruim, porque não tem como ter uma evidência para ANS e uma evidência para o SUS! Os estudos são os mesmos, as análises metodológicas, mesmo que adotem métodos diferentes, no final o resultado não pode ser diferente! [...] Porque, para mim, é inaceitável, tanto ética como moralmente e cientificamente! Você imaginar que o que uma CONITEC diz para o SUS, ela não possa valer para outras pessoas. Isso é muito complicado. Mas, nós sabemos que um é política pública, e o outro é mercado, nem política é. (MS5)

Na minha opinião, a gente tinha que criar uma agência, tem que acabar com castas sanitárias! Parar com castas sanitárias, não dá para ter Apartheid sanitário! E a gente tem demais isso. (SPC)

Eu acho que a participação da ANS na CONITEC, na CITEC, seria vital para diminuir essa iniquidade, essa dicotomia maluca que o mercado, às vezes, força a gente ter, força o Brasil a ter! Eu acho isso lamentável sim. (SPO1)

Ademais, a dicotomia entre os dois setores pode ensejar uma falta de credibilidade nas instituições públicas perante a sociedade. Nesse sentido, quando existe uma discordância nas decisões das instâncias responsáveis pela inclusão de novas tecnologias para o SUS e a saúde suplementar, sem que haja uma justificativa bem consolidada e apresentada para a sociedade de forma transparente, pode gerar uma desconfiança da população sobre a confiabilidade desses resultados.

Um sentimento de que esses dois sistemas precisam estar muito mais conectados! Porque, senão, vira o tipo de situação que só mostra fragilidades do sistema. Só traz fragilidades, seja para o lado da CONITEC, seja para o lado da ANS. E, eu acho que isso gera uma grande desconfiança e uma perda de

credibilidade no sistema, que precisa demais de credibilidade social, para poder fazer a população confiar. Mas, confiar de verdade. (SPC)

Essas foram as principais ponderações feitas pelos entrevistados em relação às consequências para o sistema de saúde. A seguir, são apresentadas suas percepções e proposições para a consolidação de uma política unificada no País.

8.3. Reflexões quanto à unificação dos processos de ATS no País

A grande maioria dos atores-chave, com apenas uma exceção, concorda que as políticas de ATS deveriam ser unificadas nos setores público e privado. Diversas razões foram apontadas para a necessidade dessa unificação, dentre elas as questões de equidade, já comentadas, bem como a eficiência dos órgãos públicos na realização da ATS, a diminuição do retrabalho, a melhoria da transparência e da credibilidade das decisões.

[...] Na verdade, o ideal é que a política de saúde do País fosse uma só, independente do sistema ser público ou privado, que houvesse uma diretriz única. E, a partir dessa diretriz, que inclui a avaliação de tecnologia em saúde, fosse única. Apenas, a questão de se incorpora, ou não, que é uma questão mais de impacto orçamentário, fosse separado entre o público e o privado. (SPO3)

A principal solução para essa unificação das políticas, defendida por diversos atores-chave das diferentes áreas de atuação, foi, justamente, a criação de uma agência ou uma instituição, independente e que fosse única para realizar as avaliações para os dois setores. Essa ideia não é nova e permeou várias discussões que precederam a instituição da CONITEC, porém, por não haver consenso entre os *stakeholders* da época, não foi a opção escolhida.

É, existiu o desejo porque a gente já sabia que, em outro país como o marco da saúde, trazia uma agência de incorporação de tecnologia, muito ativa. Eu me lembro [...] da Espanha, me lembro do Canadá, já tinham instituições de avaliação de tecnologia. E a gente ficou encantado com aquilo, inclusive, sugeriu várias vezes para ter uma agência de avaliação de tecnologias, para a incorporação de tecnologias, e que a gente faria a adesão a ela. (ANS2)

[...] e aí, para mim, é uma questão de origem, e que foi insuperável, era achar que a Comissão, ela não foi concebida só para o SUS, ela foi concebida para o Brasil! O Congresso Nacional é que a transformou em somente para o SUS. E isso para mim é muito ruim, porque não tem como ter evidência para ANS e uma evidência para o SUS! Os estudos são os mesmos, as análises metodológicas, mesmo que adotem métodos diferentes, no final o resultado não pode ser diferente! Então, na minha opinião, isso só segregou muito mais a atenção à saúde no Brasil. (MS5)

Mais recentemente, em 2019, a discussão sobre a possibilidade de uma Agência Única foi retomada no âmbito do MS. A SCTIE, então, encomendou um projeto intitulado “Projeto Estruturante de Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil” (IATS, 2020), que foi executado por meio de uma carta-acordo firmada entre a Fundação Médica do Rio Grande do Sul e a OPAS. O objetivo geral era o de apresentar uma proposta oficial para a criação de uma Agência de ATS única no País.

O projeto teve como objetivos específicos:

realizar o diagnóstico situacional de ações relacionadas à ATS e ao desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais no Brasil; realizar o mapeamento de partes interessadas (*stakeholders*); revisar e descrever modelos internacionais de agências de ATS; propor modelo conceitual para uma Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde; propor estrutura, composição, fluxos e processos de trabalho e diretivas gerais para políticas da agência; propor relação formal da agência com a ANVISA, responsável pela aprovação, registro e precificação de novos medicamentos; propor relação formal da agência com o judiciário, de forma a reduzir judicialização em saúde; descrever barreiras e facilitadores para implantação da agência; dimensionar demanda de trabalho continuada para a agência; dimensionar estrutura necessária, em termos de infraestrutura e recursos humanos; sugerir estrutura jurídica e marco legal para a agência, assim como sua interdependência com demais entes da administração pública; sugerir modelos de financiamento para a sustentabilidade da agência. (IATS, 2020 p.3/4)

O Relatório Final foi apresentado em 2020 e contemplou um levantamento diagnóstico do cenário nacional, suas fraquezas e pontos fortes, análise de cenários internacionais bem-sucedidos e os modelos desenhados para o MS. Foram também realizados estudo de viabilidade econômica, de necessidade de estrutura e de pessoal, entre outros. Contudo, na ocasião da entrega do Relatório Final, alterações impostas pelo governo federal nas lideranças do MS não propiciaram que o projeto, pelo menos até o presente momento, fosse levado a diante.

Ressalta-se que os atores-chave entrevistados são profissionais que atuam, ou

atuaram, na liderança dos processos de implementação de ATS no País, e praticamente todos, exceto um, manifestaram o entendimento de que a Agência Única seria a melhor opção para efetivar esse processo, conforme pode-se observar nos trechos de falas que se seguem.

Eu acho que o sonho seria uma agência única de avaliação de tecnologia. Apesar das diferenças entre os subsistemas. [...] Acho que a avaliação de tecnologia, se tivesse uma agência para avaliar tecnologia para o Brasil, seria muito interessante. [...] Acho que seria o ideal que o Brasil tivesse o seu NICE. (ANS6)

Eu acho que uma agência, transformando a CONITEC numa agência para ambos os setores, a gente ganharia muito, unificaria o SUS, Sistema Único de Saúde com dois sistemas, subsistemas público e privado. (MS3)

Para que, minimamente, a gente pudesse organizar esse processo de priorização. Eu acho que isso falta. Mas, para que isso aconteça, você tem que ter alguma coisa, uma agência independente, eu chamo agência, mas pode ser um instituto. Independência, coisa que a CONITEC hoje mostrou que não, infelizmente, ela sofreu pressão, a gente sabe que sofreu pressão política, por isso. Independência, celeridade nos processos. [...] A gente pode reunir uma massa crítica, potencializar isso, reduzir os tempos, diminuir retrabalho, dar mais transparência, dar mais independência [...] (MS4)

Eu acho que o papel da Agência deveria ser uma Instância só. Uma Instância só, porque não faz sentido a ANS participar de CITEC e de CONITEC, e depois não valer para saúde suplementar. Não faz sentido! Ela não é um órgão técnico de ATS, se ela fosse um órgão técnico de ATS poderia fazer sentido. Mas, não é. [...]. Eu acho que nós deveríamos lutar por uma avaliação de tecnologia única! (MS5)

A não ser que a gente consiga ter uma avaliação de tecnologias no Brasil inteiro. E estressar o sistema, para garantir aquilo que é bom para o paciente certo, na hora certa. E, aí, trabalhar a questão do preço de outra forma, política de precificação, riscos compartilhados, [...]. E essa Agência, um órgão que fizesse isso para o Brasil inteiro, para todos os pacientes. Eu não fecho minha mente para outras saídas, mas, acho que de tudo que eu vi até hoje, essa estrutura, que óbvio que vai ter falhas na sua operação, e vão ter que ser ajustadas o tempo inteiro. Mas, o conceito me parece o melhor já apresentado, até hoje. (SPC)

Desde a criação da CITEC, depois da CONITEC para o SUS, e aí, no caso, ficou uma vacância no poder decisório de incorporação na saúde suplementar. Terminou ficando a critério da própria Agência, que regula, normatiza e fiscaliza. O que não é o ideal, sob o meu ponto de vista. O ideal, eu ainda acho que seja ter uma Agência única de avaliação de tecnologias, ou Comitê, seja qual for o nome que for dado, único. (SPO3)

Segue uma opinião divergente sobre a instituição de uma política única. Tal opinião se baseia na possibilidade de um enfraquecimento do SUS nesse processo.

[...] propondo uma espécie de uma reforma na CONITEC, para fazer alguma coisa parecida com o NICE britânico. Retirava da administração direta do Ministério, se criava um organismo independente, e onde a regulação seria feita, igualmente ou em comum, para o SUS e para saúde suplementar. Eu, realmente, não acredito que essa seja uma boa ideia. Eu sei que o NICE, ele é talvez a instituição paradigmática na área internacional, em termos de avaliação de tecnologia. Mas, é preciso ver que essa independência do NICE, ela é extremamente dependente do peso do Serviço Nacional de Saúde britânico. Quer dizer, a saúde privada na Grã-Bretanha, no Reino Unido, ela tem um peso tão pequeno, que, efetivamente, a relação que importa, é a relação da NICE com NHS. É completamente diferente no Brasil. Muito embora o SUS tenha adquirido uma outra dimensão em termo de valorização, durante a pandemia, mas, ele vive na adversidade. (MS1)

Portanto, um ente que, no campo da avaliação de tecnologias, junta-se os dois sistemas, ele seria profundamente influenciado, profundamente pressionado, pelo componente da saúde suplementar. É uma questão de conjuntura, é uma questão brasileira, mas, ela é fundamental, do meu ponto de vista. (MS1)

A par da possibilidade de uma influência negativa para o SUS, conforme apontado acima, outras vantagens para a unificação dos processos de ATS no País foram trazidas, como, por exemplo, a maior influência do Estado sobre a precificação das tecnologias. Alguns atores-chave referem a importância da possibilidade de se ter um maior poder de negociação de preço das tecnologias com fabricantes e fornecedores, visto o significativo aumento da escala de compras quando agregados os dois setores.

Se a gente define critérios de priorização, consegue institucionalizar esse processo, para os dois lados, consegue ter novos modelos. Isso tudo se você consegue reunir isso e oferece aos dois sistemas, e traz os dois sistemas para um outro nível de negociação de preço. O processo de preço hoje está totalmente ultrapassado na CMED, está se discutindo a Resolução 2. Se você consegue tratar de preço na hora da incorporação, você ganha um poder de barganha enorme! (MS4)

Olha, faz igual ao NICE, "Só entra aqui, se tiver esse preço aqui. Só é custo-efetivo para a gente se chegar nesse preço." (MS4)

Eu acho, quando é bom, a gente tem que perseguir para incorporar, mas para que o preço seja compatível com o benefício que ele traz. Eu acho que isso falta muito de a gente perseguir a incorporação daquilo que traz o benefício, mas por um custo, um preço, que seja compatível com benefício. Acho que a gente não explora nada disso. (SPC)

A indústria chega lá com uma proposta de preço. E é por isso que eu acho que tem que ser uma coisa só, tem que ser saúde pública, saúde privada, ou seja, SUS. O SUS é o guarda-chuva disso tudo, para que a gente tenha a possibilidade de negociar esses preços imorais que a indústria está colocando. A gente não

tem no Brasil política de precificação de medicamento, que a gente tem é falha! A gente tem a CEMED, é falha, mas temos. Para insumos, para dispositivos, nem isso! Tanto que no Brasil no Sul e no Nordeste os preços são diferentes, 200, 300 por cento de diferença. (SPO1)

Considerações foram feitas a esse respeito em um relatório da OECD (2017) sobre o uso da ATS, sugerindo que os preços pagos pelas tecnologias devem refletir seus benefícios em saúde no mundo real em comparação com as alternativas, e devem ser ajustados com base nas evidências sobre seu impacto real. Além disso, conclui que os pagadores precisam estar equipados com os poderes necessários para ajustar os preços e retirar o pagamento de tecnologias ineficazes.

Voltando para a possibilidade de unificação dos processos de ATS, em uma revisão de escopo da literatura, Lisboa e Caetano (2020) relatam que experiências internacionais têm sugerido que processos coordenados e padronizados de ATS podem trazer ganhos na eficiência das avaliações, diminuindo as redundâncias e o retrabalho, além de favorecer o atendimento das necessidades de saúde da população.

Nessa mesma linha, Drummond e colaboradores (2012) referiram que a concentração de todas as atividades de ATS em uma única organização deveria ser perseguida, pois aumentaria as chances de garantir uma abordagem comum para o escrutínio de todas as tecnologias de saúde. Contudo, caso essa realidade não fosse possível, esforços deveriam ser feitos para garantir que todas as organizações dentro de uma determinada jurisdição adotassem os princípios de forma semelhante.

As evidências relatadas acima coadunam com os resultados apresentados nesta tese que vêm demonstrando a necessidade de padronizar os processos implementados de ATS no Brasil, seguindo as orientações da PNGTS, que ainda se mantém atual. Seguramente, as especificidades dos setores público e privado devem ser consideradas nas avaliações, o que não impede a padronização das metodologias e dos produtos de ATS a serem desenvolvidos, e colabora para o aumento da transparência e da credibilidade das decisões quanto à incorporação ou não de uma tecnologia no sistema de saúde.

Nessa perspectiva, uma agência única que tenha a garantia de recursos financeiros provenientes, especialmente, do Estado, permitiria o estabelecimento de um quadro técnico estável, com sólida formação metodológica e menos sensível às mudanças políticas e a investidas de partes interessadas nos processos de incorporação tecnológica

(NOVAES; SOAREZ, 2016).

A seguir, serão abordados outros temas relacionados à implementação da ATS no País que emergiram das falas dos atores-chave entrevistados. Tais assuntos inicialmente não faziam parte do foco desta tese, mas, certamente, podem complementar a reflexão desenvolvida até aqui. São eles: critérios de priorização e judicialização da saúde.

No tocante aos critérios de priorização, vale sinalizar que estes fazem parte dos princípios de boas práticas em ATS desenvolvidos pelo grupo de Drummond (2008), e que são frequentemente utilizados para realizar comparações entre organizações de ATS.

De acordo com Araújo e colaboradores (2017), define-se como priorização explícita “uma estratégia de apoio às decisões de cobertura de forma sistemática, técnica e transparente, envolvendo todas as partes interessadas e levando em consideração os valores da sociedade” (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017, p. 5). O termo ‘explícita’, utilizado para adjetivar a priorização, denota a existência de processos e critérios bem definidos, o que se contrapõe as priorizações ‘implícitas’ em que as decisões de cobertura ocorrem por meio de listas de espera, negação de serviços nos pontos de atenção ou pagamentos diretos, entre outros (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

É fato que, diante das restrições orçamentárias por qual passam os sistemas de saúde e do desejo de oferecer aos pacientes acesso às inovações mais eficazes, nasce a necessidade dos governos de definir quais tecnologias deveriam ser financiadas com os recursos públicos disponíveis, de modo a beneficiar o maior número possível de pessoas.

Ademais, a multiplicidade de prioridades e a falta de mecanismos institucionais em nível nacional para racionalizar os serviços e gastos em saúde, muitas vezes, resultam em um mau desempenho geral do sistema. Dessa forma, situações como a deficiência no país de cobertura para tecnologias de saúde altamente eficazes, o fornecimento relativamente excessivo de serviços de alto custo com limitadas vantagens clínicas, as instalações de saúde ineficientes e subutilizadas, acesso desigual aos serviços e, em última instância, resultados de saúde ruins (GLASSMAN *et al.*, 2012).

Assim, a utilização pelo Estados de critérios de priorização para a avaliação e incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde poderia proporcionar escolhas mais equânimes, com base nas reais necessidades de saúde da população. Contudo, não se trata de uma tarefa simples, dado que, ao se priorizar determinada situação de saúde, inúmeras outras deixaram de ser avaliadas, pelo menos por um certo período. Isso traz muitas implicações para a sociedade, podendo gerar medidas impopulares e difíceis de

serem sustentadas politicamente.

Muitos países têm empregado abordagens técnicas de "definição de prioridades" para argumentar por certas intervenções em detrimento de outras. A abordagem da carga de doenças, aplicada pela OMS usando o ano de vida ajustado por “*disability*” (uma medida padronizada da carga de doenças), foi usada para facilitar as comparações de um problema de saúde versus outro. A análise de custo-efetividade é outra técnica comumente invocada, por exemplo, como usado pelo Reino Unido, em sua iniciativa de "valor pelo dinheiro" (GLASSMAN *et al.*, 2012).

Modo geral, o processo de priorização pode ser ativo ou reativo. Enquanto algumas agências são ativas na definição dos estudos a serem realizados, estabelecendo prioridades com base na busca de questões emergentes e rastreamento tecnológico do horizonte, outras são reativas e respondem às demandas das partes interessadas na realização de estudos específicos (NOVAES; SOAREZ, 2016).

No Brasil, tanto a CONITEC como a ANS são reativas às demandas de solicitação de inclusão de tecnologias, uma vez que ambas precisam seguir os fluxos e prazos estabelecidos por lei. Dessa forma, de acordo com a legislação, todas as solicitações que chegam e são protocoladas têm que ser analisadas em um prazo de até 180 dias, prorrogável por 90 dias na CONITEC (BRASIL, 2011a), e na ANS esses prazos podem ser ainda menores quando se tratar de medicamentos antineoplásicos orais (120 dias) ou quando se tratar de recomendações positivas pela CONITEC (60 dias) (BRASIL, 2022b). No processo reativo, a indústria farmacêutica, em geral, possui mais capacidade técnica e recursos para financiar a realização dos estudos necessários para a análise de uma tecnologia e, em consequência, para o envio de uma submissão tanto à CONITEC, como à ANS. Por outro lado, o método ativo, que no Brasil supostamente é realizado pelo DECIT/MS, é mais lento do que o reativo e há menos recursos para a realização dos estudos necessários (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

A preocupação quanto ao modelo reativo implementado nos dois setores foi mostrada por alguns atores-chaves.

Agora, do jeito que está, a gente corre o risco (na ANS), e na CONITEC também, de você avaliar isoladamente uma coisa, fora de uma linha de cuidado, e incluir porque tem evidências. Mas acabar gastando o orçamento de forma ruim. Porque poderia, talvez, gastar melhor, se melhorasse a atenção básica ou o parto [...]. Não existe essa prioridade, dizendo assim: "Quais são as linhas? Quais são as políticas que eu vou melhorar nesse próximo quadriênio?" Trabalhar com prioridades. E aqui a prioridade quem faz é quem demanda, o que é errado! Quem tem que fazer a prioridade é o governo, ou é o gestor, no caso da ANS. E

não a indústria farmacêutica pautando a gente! Isso é uma grave distorção que o sistema brasileiro de ATS tem! Tanto na rede pública, quanto na privada também, por essa via de que o demandante é quem escolhe, que faz a submissão. (MS3)

Então, fica praticamente a CONITEC, que tem que atender a demanda. Ela é como o judiciário, ela não tem proatividade. Sempre que for demandada, tem de avaliar essa demanda e com prazos estabelecidos. Eu acho que esse processo tem que ser melhorado, o uso dele, o dia a dia dele, está demonstrando esse tipo de situação. [...] Esse processo precisa ser melhorado. Porque, na minha opinião, nós estamos sendo usados! (MS5)

Nesse sentido, a maior parte das solicitações de tecnologias para avaliação no País não está sendo selecionada com base em critérios de priorização bem definidos. É importante observar que o método ativo seria o mais adequado, pois nele é possível se desenhar um alinhamento entre o sistema de priorização e as metas sanitárias do país, considerando como critérios o seu perfil epidemiológico e as políticas de saúde (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

A maioria das agências que refere utilizar processos de priorização tem painel ou comitê para fornecer recomendações sobre as prioridades. Os critérios de priorização mais comumente utilizados são: impacto clínico e econômico da tecnologia, a carga da doença, o impacto orçamentário, a disponibilidade de evidências relevantes provenientes de órgãos ou agências de ATS e o interesse por parte dos governos, profissionais de saúde e pacientes (NOVAES; SOAREZ, 2016).

As falas dos atores-chaves entrevistados também mostram uma preocupação com a falta de priorização que existe no sistema de saúde brasileiro.

Eu acho que a gente tinha que pensar critério de priorização de tecnologia. Já que eu tenho "N" tecnologias que têm eficácia, que tem efetividade, mas o custo é inviável. Como priorizar? O que que eu priorizo? "Não, esse ano entra isso, e não entra aquilo. Apesar daquilo ter se mostrado, também, efetivo e tal." Acho que teria que investir nisso aí, também. Mas, não é uma coisa que seja simples, a meu ver. (ANS6)

Falta, nitidamente, e isso vale para a CONITEC e vale para ANS, a gente tem que ter definição de priorização, a gente não tem isso no nosso sistema. [...] E, aí, você coloca o limite do teto do orçamento é esse. O que que eu tenho de prioridades, quais são as demandas da população, de carga de doença, de necessidade não atendidas? Essa é a organização do sistema. (MS4)

A judicialização em saúde, por ser um tema muito amplo e complexo e por não

estar inserido diretamente nos objetivos desta tese, foi abordado de forma não tão aprofundada. Assim, a presente discussão buscou traçar um panorama da temática, com foco nos pontos trazidos pelos atores-chaves entrevistados.

Em princípio, é importante considerar que a possibilidade de se demandar pelo direito à saúde junto ao Poder Judiciário, garantida pela Constituição Federal de 1988, potencializa a proteção desse direito no País, e força o Estado brasileiro a se organizar de forma mais ágil, para garantir o acesso da população aos serviços e produtos em saúde (AITH, 2013). Contudo, essa faculdade constitucional ampliou de forma exponencial o número de ações judiciais em todo o Brasil.

Associado a isso, a impossibilidade do SUS, cronicamente subfinanciado, de atender às necessidades sanitárias e às demandas crescentes por novas tecnologias contribuiu para esse aumento das demandas judiciais, especialmente por procedimentos propedêuticos ou terapêuticos não incorporados pelo Sistema (CAETANO *et al.*, 2017).

Nesse sentido, apesar de ser um direito do cidadão, observa-se na literatura que muitas dessas demandas, que buscam assegurar o acesso dos pacientes a tecnologias de alto custo, nem sempre disponíveis no SUS, podem estar relacionadas a tecnologias que não tiveram os seus benefícios comprovados ou, até mesmo, em alguns casos, podem ser deletérias (CAETANO *e. al.*, 2017).

Diante desse cenário, a judicialização da saúde passou a ser reconhecida, tanto na literatura quanto pela gestão do sistema, como um problema que afeta diretamente os orçamentos públicos, seja nas esferas federal, estadual e municipal. De acordo com Wang (2021), de 2010 a 2018, apenas o MS gastou R\$ 8,5 bilhões de reais com a compra de medicamentos por ordem judicial. Esse valor representa cerca de 10% do orçamento da assistência farmacêutica do Ministério no período, sendo que a maior parte dele vai para a aquisição de um número muito pequeno de medicamentos de altíssimo custo não incorporados ao SUS.

Com base nesses dados, pode-se depreender que a judicialização gera um gasto muito difícil de ser planejado, com custos de oportunidade enormes e crescentes, que em última análise serão financiados pelos outros usuários do SUS. Assim, o orçamento da saúde não consegue acompanhar a expansão dos gastos ordenados pelo Judiciário, e o custo da judicialização acaba por diminuir os recursos para outras ações e serviços de saúde. Essa realocação de recursos dentro do orçamento do SUS acaba por levar a implicações na equidade em saúde, especialmente, quando se observa o número

relativamente pequeno de indivíduos contemplados, e a significativa proporção de tecnologias não avaliadas quanto aos seus reais benefícios (WANG, 2021).

Para Guimarães (2014), as decisões nos tribunais de justiça disputam hoje a prerrogativa de definir o que é ‘justo’ no fornecimento de serviços e produtos em saúde. Contudo, tal definição do ‘justo em saúde’ tende a afetar a equidade no sistema, quando desconsidera o real impacto financeiro do uso imoderado das tecnologias nos gastos do SUS.

Ademais, a judicialização também vem sendo considerada como geradora de mais inequidades de acesso aos produtos e serviços em saúde, uma vez que, em geral, as pessoas que buscam à justiça são aquelas com maior acesso à informação e condições financeiras para propor uma ação judicial (YUBA, 2018).

Nesse contexto, em 2009, o Presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, convocou audiência pública para promover amplo debate acerca dos impactos da judicialização da saúde. A audiência representou momento marcante para o tema, pois dela decorreram importantes ações. Foi reconhecida a necessidade de aprimoramento da atuação das instâncias regulatórias no Brasil, como a ANVISA no processo de registro, e a necessidade da criação de uma instância para avaliação de tecnologias, que culminou com a publicação da Lei nº 12.401/2011 e a instituição da CONITEC, conforme relatado anteriormente. Outras iniciativas a partir da audiência foram a criação do Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde e o estabelecimento pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) de assessorias técnicas, visando produzir um conjunto de orientações aos magistrados de todo o Brasil (JOBIM; SANT’ANA, 2020).

Em uma fala de ator-chave, que participou desse processo, fica evidente que na época se imaginava que a instituição da CONITEC seria o um passo fundamental para diminuir a judicialização em saúde.

Eu me lembro, quando nós começamos essa história lá atrás (2000-2002), [...] a judicialização estava crescendo, já estava decolando e a gente tinha certeza de que a institucionalização da avaliação de tecnologias ia acabar com a judicialização. Por que a nossa tese era de que "Olha, porque que tem judicialização? Porque não tem nenhum critério para incorporação." [...] Agora, a partir do momento que tenha uma agência, que tem uma comissão, que diga que não é custo-efetivo, que diga que tem outras tecnologias que são melhores e mais baratas, a coisa vai mudar, pelo menos, vai começara mudar a cultura do negócio. Tínhamos isso em mente... (ANV)

Em que pese a adoção das diversas medidas para lidar com o crescimento do número de ações ajuizadas e com o consequente gasto de recursos públicos, a judicialização da saúde seguiu sua trajetória de intenso crescimento.

Importante salientar que o movimento da judicialização inicialmente voltado para o SUS ganhou espaço também na saúde suplementar. De acordo com Jobim e Sant'ana (2020), nos últimos anos, a judicialização tem crescido mais intensamente na seara privada do que na pública, ou seja, ações voltadas contra os planos e seguros privados de saúde. Um levantamento de demandas judiciais anuais na saúde suplementar, realizado por Shulze (2015), demonstrou um crescimento muito expressivo, de cerca de 200%, em apenas quatro anos (SHULZE, 2015 apud JOBIM; SANT'ANA, 2020).

Contudo, mesmo com esse significativo aumento das demandas judiciais na saúde suplementar, a maioria das pesquisas sobre judicialização da saúde concentra-se no estudo do fenômeno no âmbito do SUS (TRETTEL; KOZAN; SCHEFFER, 2018).

De fato, o contexto da judicialização na saúde suplementar tem se tornado cada vez mais complexo, acompanhando a tendência de segmentação desse setor, que contempla diferentes atores, como as operadoras de planos privados de saúde, a rede de prestadores de serviços médico-hospitalares e a própria ANS. Do outro lado das demandas, estão os usuários/consumidores, munidos de regras especiais de proteção oferecidas pela legislação consumerista. Dentre as principais fontes das ações que, atualmente, tramitam no Poder Judiciário na seara da saúde suplementar, as três principais são: as regras para manutenção da condição de beneficiário; a extensão e os limites da cobertura, e o reajuste das mensalidades (JOBIM; SANT'ANA, 2020).

Cabe considerar que os conflitos entre consumidores e operadoras de planos e seguros privados de saúde chegam à Justiça quando não foi possível entrar em acordo por meio de uma negociação extrajudicial, direta ou com a intermediação de órgãos de defesa do consumidor, como os Procon, e da própria ANS, ou ainda quando a urgência do caso requer uma intervenção rápida do Poder Judiciário, por concessão de decisões liminares, como nos casos de negativas de cobertura de tratamento (TRETTEL; KOZAN; SCHEFFER, 2018).

O trabalho de Trettel, Kozan e Scheffer (2018) avaliou as ações judiciais transitadas em julgado do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em conflitos entre usuários e operadoras, no período de 2014 a 2015. Dentre outras conclusões, foi possível

constatar que quase a totalidade (92%) das decisões analisadas foram favoráveis aos consumidores. Esse achado chama atenção para o descompasso entre a interpretação dada à legislação brasileira pelas operadoras e pela ANS em relação aos tribunais, gerando alta conflituosidade. Os autores atribuem esse resultado à uma falta de observância tanto das empresas, quanto das normas da ANS, em relação ao Código de Defesa do Consumidor. Um dos entrevistados chamou a atenção para essa situação.

Eu sempre senti que era a ANS falando que o judiciário não entende, e que é o judiciário que tem que mudar de opinião. E o judiciário falando que a ANS não é rápida, não entende [...]. Vira uma disputa de poder. [...]. Será que a Agência não deveria, pode até ter uma opinião contrária inicialmente, mas será que não deveria ter a cabeça aberta para pegar aquele indicador? Se 100% das ações judiciais são favoráveis... Será que não está na hora da gente repensar o nosso modelo de cobertura? Será que não está na hora de incorporar isso? Pode até ser que não, mas se não entender o que está acontecendo para o judiciário dar 100% das ações judiciais, não vai ser possível nem atender os interesses dos beneficiários, nem ter um diálogo à altura com o Tribunal para tentar mostrar para ele que há outros caminhos. (SPC)

Muitas ações impetradas contra as operadoras buscam a efetivação do direito descumprido e, nesses casos, cabe apenas o infrator, para inibir que a prática seja repetida e se alastre. Mas, de acordo com Cechin (2020), também se observam casos em que os demandantes buscam ‘vantagens’ individuais, que não estão asseguradas nas normas vigentes ou nos contratos.

Semelhante ao que ocorre no SUS, uma ‘vantagem’ obtida individualmente onera toda a carteira de um plano de saúde. Isso porque o financiamento dos planos e seguros privados de saúde se baseia no princípio do mutualismo, em que todos contribuem com seus prêmios para um fundo comum do qual se retiram os recursos para custear os tratamentos daqueles segurados que têm o infortúnio de adoecerem (CECHIN, 2020). Assim, uma das consequências mais imediatas em situações como essas é o aumento dos preços e/ou redução na qualidade dos serviços de saúde oferecidos.

Tanto no SUS como na saúde suplementar, não é difícil observar que, no final, quem paga a conta das judicializações são principalmente os usuários, sobretudo aqueles que não judicializaram, e têm de se defrontar com serviços mais caros, menos diversificados ou inovadores, e de pior qualidade.

Em relação às operadoras de planos e seguros privados de saúde de pequeno porte, onde o mutualismo é bem menor, cabe ainda a preocupação quanto a sua sustentabilidade

econômico-financeiro em caso da perda de uma ação judicial de grande valor, como foi sinalizado por um representante do setor privado.

Então, você tem imposições muitas vezes judiciais de cobertura, que quebra... já teve vários casos em que o juiz tinha que decidir se ele quebrava a operadora local, aquela Santa Casa, ou se ele exigia a cobertura pela liminar. (SPP2)

Pesquisas mais recentes têm observado os efeitos indiretos da judicialização, como a dificuldade de o SUS negociar preços com a indústria para incorporação de tratamentos quando ela já vende seus produtos via judicialização (WANG, 2021). Dado que muitos produtos judicializados não tiveram nem os seus registros na ANVISA, e que, portanto, não tiveram seus preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Desta forma, o fabricante via judicialização pode cobrar preços exorbitantes que não foram negociados. Nessa linha, alguns trabalhos sobre o tema (YUBA, 2018; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013) sugerem haver indícios de que a indústria farmacêutica vem se utilizando de Justiça para atender aos seus interesses.

Como pode-se observar, a judicialização da saúde tem inúmeras facetas, muitas já foram bem estudadas e outras ainda necessitam verificação. Fato é que, mesmo com as diversas medidas implementadas, até o momento, a judicialização da saúde ainda permanece uma questão não pacificada, pois os valores gastos continuaram crescendo ao longo do tempo.

Seguem outros relatos dos atores-chaves entrevistados a esse respeito.

[...] o judiciário, muitas vezes, decide isso de forma sistemática, e às vezes o gestor fica colocado na seguinte questão: é melhor eu incorporar do que eu ficar pagando esse conjunto de decisões judiciais. Que nem sempre são lastreados na melhor evidência, na medida em que o judiciário utiliza pouco as notas técnicas na ausculta das melhores evidências e decide de forma aleatória, mas decide de forma indiscriminada, muitas vezes pela incorporação de tecnologia. (ANS1)

Judicialização é um problema muito sério para gente, porque mesmo que você tenha a melhor ATS do mundo, se tem judicialização, compromete todo esse processo. Então, a gente tem que encontrar nos nossos processos um caminho que possa atenuar um pouco a judicialização. Judicialização é um direito de cidadão. Mas, ela tem que ser a exceção e não a regra, e ela é, muitas vezes, é a regra em determinadas áreas. (MS4)

Enfim, essas foram as principais considerações apresentadas pelos entrevistados que provocaram a reflexão sobre a judicialização. Como pode ser visto, o tema está intrinsicamente ligado à instituição da ATS no País. A sua relevância foi constatada nas discussões da audiência pública de 2009, que reverberou na própria criação da CONITEC, e nas parcerias do CNJ com instituições técnicas em ATS para tentar munir os magistrados do conhecimento técnico-científico sobre as consequências das incorporações de tecnologias em saúde.

Mais uma vez, também é possível observar a carência de estudos sobre a judicialização no setor saúde suplementar. Trata-se de um setor complexo, composto por empresas heterogêneas, de diferentes portes, que variam de milhões de vidas cobertas a poucos milhares, com redes de prestadores diversos, diferentes contratos e coberturas. O resultado dessa complexidade impõe ainda maiores desafios para o setor na busca pela pacificação das demandas judiciais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese teve como objetivo geral descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo e identificando as possíveis consequências para o sistema de saúde. Para tanto, se valeu de método qualitativo, tendo como principais fontes de evidências, a revisão bibliográfica, a análise documental e entrevistas semiestruturadas com atores-chaves, escolhidos por terem participado do processo, ativamente, em diferentes momentos e áreas de atuação.

Importante salientar que a pesquisa se concentrou nos processos de ATS desenvolvidos pela ANS, no qual se constatou existir uma lacuna de conhecimento. Dessa forma, não foi detalhado o funcionamento da CONITEC, nem tampouco das metodologias aplicadas à ATS, dado que esses temas já foram objeto de outros estudos. Cabe também relatar que esta tese não se propôs a realizar uma ‘avaliação de políticas’ *stricto sensu*, apenas se utilizou de parte deste referencial teórico para explorar de forma mais apropriada a formulação e implementação da PNGTS. Outra limitação digna de nota foi a utilização das falas dos entrevistados, talvez de uma maneira supervalorizada, visto que em alguns tópicos não se dispunha de bibliografia específica; desse modo, como consequência, podem estar presentes os vieses dos atores-chaves entrevistados.

Retomando as perguntas iniciais da pesquisa — Por que a ATS demorou a ser institucionalizada no País? Por que houve uma maior morosidade deste processo no setor saúde suplementar? E, diante de uma política nacional, o porquê da existência de processos tão distintos entre os setores público e privado, representados pelo SUS e a saúde suplementar, respectivamente? — pode-se verificar que as respostas para tais questionamentos, em boa medida, foram contempladas nos resultados encontrados.

Assim, foram esclarecidos alguns motivos pelos quais houve uma demora na implementação da ATS como um instrumento de apoio à gestão dos recursos em saúde no País. Esses motivos foram diversos ao longo dos anos. Nas décadas de 1980-1990, foram sinalizadas a resistência por mudanças entre os profissionais de saúde e gestores, aliada às dificuldades metodológicas, insuficiência e capacitação de recursos humanos para as atividades e, por vezes, ausência de vontade política dos dirigentes na abordagem deste problema. Nesse período, os primeiros estudos em ATS realizados no MS foram, essencialmente, para justificar os recursos empenhados em compras públicas de

equipamentos.

Já a primeira década dos anos 2000 foi bastante profícua nas ações capitaneadas pelo MS no sentido de implementar a ATS, especialmente, no SUS, e que culminou com a instituição da CONITEC em 2011. Não há dúvidas de que a CONITEC inseriu de forma concreta a ATS no sistema de saúde brasileiro. Vale ressaltar que, para explicar esse progresso, além do aumento do número de profissionais capacitados, e do empenho dos gestores da época, também, existia a motivação decorrente do excessivo aumento das ações judiciais em face do Estado, que começava a comprometer o orçamento público.

No que tange a maior morosidade na implementação da ATS na saúde suplementar, os resultados desta tese mostraram que a ANS iniciou junto com o MS a implementação de ATS, no início dos anos 2000. De acordo com relatos, a Agência participou ativamente dos grupos técnicos do DECIT, da criação da CITEC e da elaboração da PNGTS, e, ainda, instituiu uma gerência operacional de ATS. Contudo, por questões políticas internas à Agência — disputa de poder entre as diretorias —, e questões políticas externas — na gestão do MS, na ocasião, não havia interesse de envolver a saúde suplementar nas avaliações para o SUS, os dois setores seguiram por trajetórias independentes.

Ademais, no mercado de planos e seguros privados de saúde nesse período, início dos anos 2000, modo geral, as empresas não demonstravam preocupação com o processo de incorporação de novas tecnologias no setor. Na verdade, a inclusão de tecnologias mais sofisticadas e modernas era considerada como um diferencial na concorrência entre as empresas, e os custos eram repassados para os consumidores.

Começa a ocorrer uma inflexão no comportamento das operadoras, mais perceptível por volta de 2013-2014, e essas passam a demandar da regulação mecanismos mais criteriosos na incorporação das novas tecnologias no setor, visando, especialmente, a contenção de custos. Essa inflexão pode ter sido motivada pela consolidação da regulação, que limitou os repasses diretos para as mensalidades dos planos privados de saúde. Associa-se a isto, a crise econômica mundial de 2008, que reverberou no mercado brasileiro, afetando os empregos e, conseqüentemente, o setor da saúde suplementar, que entre 2015 e 2016, pela primeira vez desde o início da regulação, apresentou encolhimento do número de usuários, de cerca de 50 para 47 milhões.

Em 2013, a ANS apresenta Nota Técnica contemplando a ATS como um dos critérios para suas inclusões. Em 2014, com a instituição do COSAUDE e a

disponibilização no sítio da ANS das atas e apresentações das reuniões, foi possível observar que as operadoras passam a apresentar, de forma mais consistente, os seus argumentos com base em estudos de ATS.

Até o ano de 2018, observou-se um descompasso na implementação da PNGTS entre o SUS e a saúde suplementar. A partir da publicação da RN nº 439/2018, que regulamentou o processo de revisão do Rol, o processo passa a guardar maior semelhança com o modelo implementado na CONITEC, e também a seguir, em alguma medida, as orientações contidas na Política.

O processo de revisão do Rol de 2020, que por conta da pandemia da COVID 19 só foi publicado em 2021, foi o primeiro a seguir os tramites definidos na RN nº 439/2018, e trouxe algumas inovações, como a possibilidade de a ANS contratar instituições parceiras para produzir seus produtos de ATS. Nesse momento, foi possível observar a utilização dos produtos de ATS, a maioria elaborado por pareceristas externos, nas decisões da Agência. Também foi notável a organização das operadoras de planos e seguros privados de saúde para formarem núcleos especializados em ATS, bem como a contratação de consultorias em ATS para formularem os seus pareceres técnicos.

Enfim, pode-se dizer que foi a partir desse processo de 2020, iniciado em 2018, mais de uma década após a publicação da PNGTS, que a ATS permeou de forma mais consistente as decisões da ANS.

Contudo, mudanças na legislação do setor, ocorridas em 2022, alteraram significativamente o *modus operandi* do processo recém estabelecido pela Agência. Nesse sentido, as modificações impostas certamente afetarão a qualidade dos produtos de ATS. Além disso, interromperam o empenho da ANS em relação às melhorias implementadas nos fluxos do processo, que vinha demonstrando uma tendência de aproximação aos modelos de ATS implementados na CONITEC/SUS, e das diretrizes da PNGTS. Por conta desses novos ditames legais terem sido estabelecidos muito recentemente, não será possível nesta tese fazer avaliações sobre suas consequências. Dessa forma, novos estudos serão necessários para acompanhar a evolução do processo e seus desdobramentos.

Na análise comparada entre os modelos de ATS implementados no SUS e na saúde suplementar, um conjunto de características dos dois processos foi analisado visando estabelecer as possíveis semelhanças e divergências. Quando comparado o arcabouço legal e infralegal que inseriu a ATS como ferramenta de tomada de decisão

nas duas instituições, observou-se que, na ANS, existe uma maior fragilidade normativa em relação ao da CONITEC. A CONITEC foi instituída por uma lei federal e regulamentada por decreto, ao passo que a Agência, para instituir a ATS nos seus critérios de inclusão de novas tecnologias, publicou uma nota técnica e, posteriormente, regulamentou o processo por meio de resolução normativa. Cabe atentar que as resoluções normativas são instrumentos infralegais passíveis de serem revogados sem maiores fundamentações.

No que se refere as instituições responsáveis pela ATS, o estudo sinaliza que, tanto a CONITEC como a ANS, mostraram alguma vulnerabilidade, dado que a primeira é uma Comissão inserida na SCTIE/MS, o que afeta a sua independência, e a segunda é a agência reguladora dos planos e seguros privados de saúde, exercendo inúmeras competências legais, dentre as quais a ATS não está claramente definida.

Observou-se que as duas instituições utilizam as CP e audiências públicas como mecanismos de participação social. No entanto, em ambos os processos, foi detectada a necessidade de aprimoramento. Modo geral, a sociedade é muito pouco inserida nas discussões de ATS no País. Mesmo com a realização de CP e audiências públicas, o que se apresenta é a participação de pequenos grupos que não representam a sociedade civil e, muitas vezes, são financiados pelos próprios produtores das tecnologias. Importa considerar que as decisões embasadas pela ATS vão afetar, em alguma medida, o acesso que a população pode ter aos produtos e serviços em saúde e não podem passar a margem da sociedade. Não adianta apenas tratar do assunto entre especialistas técnicos e gestores, pois o resultado vai afetar a todos. A incompreensão do processo decisório, especialmente, em relação às avaliações econômicas, como, por exemplo, as de custo-efetividade, foi apontada na literatura como um dos principais fatores que provocam críticas às decisões.

Quanto aos produtos de ATS, nos últimos anos, estes vêm tendendo a ter maior semelhança entre as duas instâncias, visto que a ANS estipulou que as entidades demandantes passassem a elaborar os seus pareceres técnico-científicos seguindo as orientações das diretrizes metodológicas do MS. Contudo, estudos recentes observaram que os produtos de ATS, produzidos por ambas, necessitam maior padronização e avaliação da qualidade metodológica, que afeta em última instância na qualidade e confiança nas evidências que subsidiam às decisões. Quanto as entidades que conduzem as revisões das evidências, tanto a CONITEC quanto a ANS, após 2018, podem contar

com os pareceres técnicos elaborados por entidades parceiras, a maioria pertencente à REBRATS.

Nesse cenário, evidenciou-se que existem pontos em comum nos dois modelos, especialmente, após a regulamentação do processo de revisão do Rol em 2018. Entretanto, uma maior interação entre as instituições, a busca pela padronização e qualidade dos produtos, além de maior transparência institucional e engajamento da sociedade, ainda precisam ser perseguidos. É fato que as peculiaridades de cada setor, como as diferenças na população, abrangência da cobertura, tecnologias alternativas, custos e impacto orçamentário, entre outras, devem ser consideradas ao se realizar estudos de ATS, uma vez que esses fatores podem, e, certamente, irão interferir nos resultados.

O conteúdo das falas dos atores-chaves entrevistados sobre a temática foi um elemento fundamental para se chegar aos resultados desta tese. Com base nesses relatos, foi possível a reconstrução de eventos históricos e, principalmente, a elucidação de situações que não estão descritas na literatura e, tampouco, estão presentes nos documentos oficiais.

Foram proferidas reflexões relevantes sobre o papel da saúde suplementar no sistema de saúde. Constatou-se uma lacuna na definição desse papel e o quanto se perde em relação a melhor organização e distribuição de recursos, na busca por um sistema mais justo, quando parte dele é pouco conhecida e mal enquadrada. Nesse contexto, sugere-se que o fato de o Estado não delimitar os espaços reservados para a atuação do setor privado favorece a uma apropriação do espaço público de saúde pelo privado. Ou seja, se o Estado brasileiro não trazer para si essa função de liderança, prevalecerá os interesses privados dos grupos empresariais que controlam o setor.

Infelizmente, nenhuma saída imediata aparece no horizonte, em parte devido à inexistência de uma política pública, até o presente, voltada para a saúde suplementar que seja capitaneada pelo MS, ao qual caberia, em última instância, definir as diretrizes para a saúde como um todo.

Na perspectiva das políticas de ATS, a principal solução apontada pelos entrevistados no sentido de fortalecer a avaliação de tecnologias no País seria a criação de uma instância única e independente. Tal organização deveria abarcar uma burocracia estável e altamente qualificada. A estabilidade dos servidores seria uma estratégia fundamental para o enfrentamento das condições adversas que podem ocorrer na disputa

de interesses conflitantes. Trabalhos anteriores demonstraram que uma burocracia estável pode conter, em alguma medida, o favorecimento do poder econômico das grandes corporações (BAIRD, 2017).

Além disso, foi indicada a necessidade de se utilizar critérios de priorização alinhados às necessidades de saúde da população, e, preferentemente, dentro de uma linha de cuidado, configurando uma verdadeira política de saúde pública. Chama a atenção que no Brasil, tanto na CONITEC como na ANS, as demandas por novas incorporações são realizadas principalmente pelos fabricantes e pelos prestadores de serviços que a utilizam, afastando-se daquilo que seria o mais imprescindível para o sistema e que poderia beneficiar um conjunto maior de pessoas. Diferentemente do que ocorre, por exemplo, no Reino Unido, onde o uso da ATS no sistema é bem sedimentado e o NICE produz as recomendações para o *National Health Service* (NHS) a partir da demanda do próprio *Department of Health*, que corresponde ao MS inglês.

Os benefícios potenciais de um sistema único de ATS não são difíceis de imaginar, nem são revelações recentes. Os defensores de tal processo têm defendido sua posição por décadas. Contudo, as dificuldades para sua plena implementação perpassam por questões políticas, como acontece com qualquer projeto com implicações nacionais, onde o governo e a política desempenham papéis importantes. Nesse sentido, é de conhecimento que os agentes públicos, tanto os legisladores como membros do executivo e autarquias, costumam enfrentar pressões de lobistas ao tentar criar qualquer medida que conflite seriamente com os grupos de interesses.

Sabe-se que os resultados dos processos de ATS, muitas vezes, podem gerar conclusões impopulares para alguns atores do setor. E as reações de alguns desses interessados às conclusões indesejáveis podem colocar em risco as agências, no que se refere à estabilidade e independência.

O exemplo norte-americano é o mais emblemático no que tange aos desafios enfrentados para a implementação da ATS como política pública. Pois foi exatamente esse país o primeiro a instituir uma organização voltada para ATS, a OTA, e também o primeiro a encerrar suas atividades, devido à força do *lobby* das grandes corporações junto ao Congresso Nacional norte-americano.

Com tantas intervenções sendo investidas no Brasil na atualidade, tanto pelo executivo como pelo legislativo, direcionadas meticulosamente aos processos empregados pelas instituições responsáveis pela ATS (CONITEC, ANS e, nesse caso,

cabe também incluir a ANVISA, mesmo que não tenha sido avaliada nesta tese, mas vem sofrendo das mesmas pressões), que a pergunta que surge é: Será que o nosso destino está caminhando a passos largos para o mesmo fim das políticas de ATS dos norte-americanos?

Essa resposta não poderá ser dada nesta tese, bem como outros esclarecimentos sobre as consequências das atuais políticas empreendidas pelo governo atual, devido ao curto espaço de tempo de sua implementação. Assim, sugere-se que essas consequências devam ser investigadas futuramente, e que novas pesquisas sejam empreendidas nessa direção.

Espera-se, com os resultados aqui apresentados, contribuir para uma melhor compreensão das relações entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro, especialmente, no que tange à implementação de políticas públicas. A tese teve como foco as políticas voltadas para a ATS, revelando as vantagens de se almejar uma política única, que privilegie o fortalecimento da utilização das evidências científicas nas difíceis escolhas que permeiam a área da saúde. Adicionalmente, com a análise dos modelos de ATS implementados no SUS e na saúde suplementar, se pretendeu oferecer subsídio aos gestores, tomadores de decisões e formuladores de políticas para o aprimoramento da eficiência do processo, e, sobretudo, para favorecer a maior sustentabilidade do sistema e o enfrentamento de algumas das iniquidades no Brasil.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Dados Consolidados da Saúde Suplementar, atualizado em 28/06/2022. Apresentação em Power Point ®. Disponível http://ftp.dadosabertos.ans.gov.br/FTP/PDA/Dados_Consolidados_da_Sa%c3%bade_Suplementar/. Acessado em 21/07/2022. (ANS, 2022)

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Apresentação realizada na 1ª Reunião do Grupo Técnico (GT) do Rol, fevereiro de 2009. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-para-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-da-rn-167-2008/20090211_karla_santa_cruz_coelho.pdf. Acessado em 18/06/2022. (ANS, 2009a)

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Relatório Consulta Pública nº 31/ 2009. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp31/cp_31_ans_rol_consolidado_novembro2009.pdf. Acessado em: 18/06/2022. (ANS, 2009b)

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Relatório Consulta Pública nº 40/ 2011, Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS, Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/consultas_publicas/cp_40_relatorio.pdf. Acessado em 26/06/2022 (ANS, 2011).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2020, Dados Consolidados Saúde Suplementar, Atualizado em 30.03.2020, apresentação em Power Point, Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>, Acesso em: 02/09/2020. (ANS, 2020a).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2010. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/419-entra-em-vigor-a-nova-cobertura-obrigatoria-dos-planos-de-saude?highlight=WyJyZGMi%E2%80%A6>. Acesso em: 13/08/2018 (ANS, 2010).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2015. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_nota172.pdf. Acesso em 05/01/2020. (ANS, 2015)

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2018, Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>. Acesso em 07/05/2018. (ANS, 2018a).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2018, Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cosaude/atas-das-reunioes-do-cosaude>. Acesso em: 22/05/2019. (ANS, 2018b).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2020. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas>. Acesso em: 05/01/2020. (ANS, 2020b).

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). 2020. Apresenta informações sobre o Cronograma de Atualização do Rol Ciclo 2019 2020. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/rol/cronograma_atualizacao_ro_ciclo_2019_2020.pdf. Acesso em: 06 de abr. 2020. (ANS, 2020c).

AITH, F.M.A. Institucionalização normativa de políticas públicas de saúde no Brasil: estudo de caso com o programa nacional de controle da dengue – PNCD. *Direito Sanitário. Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, 2013.

ALMEIDA, L. L. et al. Categorias institucionais das políticas de saúde no Brasil (1990-2017). *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 6, n. 2, p. 78–94, 29 jun. 2017.

ALVES, L., Brazilian ICUs short of drugs and beds amid COVID-19 surge, *World Report. The Lancet*, v. 397, 1431-1432, abril, 2021.

ANDREAZZI, M.F.S; KORNIS, G.E.M. Padrões de acumulação setorial: finanças e serviços nas transformações contemporâneas da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(5):1409-1420, 2008.

ARAÚJO, D.V; DISTRUTTI, M.S.C; ELIAS, F.T.S. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. *J Bras Econ Saúde*; 9 (Suppl.1):4-40, 2017.

ARAÚJO M.; SANCHES O. A., A corrupção e os controles internos do Estado. *Lua Nova*, São Paulo, v.65, 137- 173, 2005.

ARRETCHE, M. T. S. Uma contribuição para fazermos avaliações menos ingênuas. In: BARREIRA, M. C. R. N. et al. (EDS.). *Tendências e perspectivas na avaliação de políticas e programas sociais*. São Paulo: IEE/PUC-SP, 2001.

BAHIA, L. Trinta anos de Sistema Único de Saúde (SUS): uma transição necessária, mas insuficiente. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 34, n. 7, 6 ago. 2018.

BAHIA, L.; SCHEFFER, M., Planos e Seguros Privados de Saúde. In: GIOVANELLA, L. (ED.). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2a ed. rev. e ampliada ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz: Centro Brasileiro de Estudos da Saúde, 2012.

BAHIA, L.; SCHEFFER, M. O SUS e o setor privado assistencial: interpretações e fatos. *Saúde em Debate*, v. 42, n. spe3, p. 158–171, nov. 2018.

BAHIA, L.; VIANA, A. L. D. Introdução. In: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Regulação e saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar*. p. 07-17. Rio de Janeiro: ANS, 2002.

BAIRD, M.F. Redes de influência, burocracias, políticas e negócios na ANS. Tese (Doutorado), Departamento de Ciência Política da Faculdade de Filosofia, Universidade de São Paulo, 2017.

BAIRD, M.F. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Sociologia e Política*, v. 24, n. 57, p. 67-91, 2016.

BANTA, D.; ALMEIDA, R. T. The development of health technology assessment in Brazil. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 25, n. S1, p. 255–259, jul. 2009.

BANTA, D.; JONSSON, E. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 25, n. S1, p. 1–6, 2009.

BANTA, D. Perspective: Some Conclusions from my life in Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34:2, 131–133, 2018.

BAPTISTA T. W. F.; REZENDE M. A Ideia de Ciclo na Análise de Políticas Públicas. In: MATTOS, R. A.; BAPTISTA, T. W. F. (Org.) *Caminhos para Análise das Políticas de Saúde*. 1. ed. Editora Rede UNIDA, 2015.

BAUER, M. W.; GASKELL, G. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático. Petrópolis, RJ: Vozes, 2013.

BAGATTINI AM, PACHITO DV, PACHECO RL, ROCHA A, RIERA R. Qualidade metodológica das avaliações econômicas de antineoplásicos submetidas à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na atualização do rol 2020 – Estudo de avaliação crítica. *J Bras Econ Saúde*, 13(1): 31-42, 2021.

BRAGA, J.C. S.; SILVA, P.L.B. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. in B. NEGRI E G. DI GIOVANNI (orgs.), *Brasil: radiografia da saúde*, Campinas, Instituto de Economia da Unicamp, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. 4, p. 743–747, ago. 2006 (BRASIL, 2006a).

BRASIL. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 44, n. 2, p. 381–383, abr. 2010, (BRASIL, 2010a).

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1990.

BRASIL. Lei Federal nº 9.656, de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União. 1998.

BRASIL. Lei Federal nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN nº 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN nº 457, de 28 de maio de 2020 e a RN nº 460, de 13 de agosto de 2020 (BRASIL, 2021a)

BRASIL, Lei Federal nº 12.880, de 12 de novembro de 2013. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias. Diário Oficial da União. 2013. (BRASIL, 2013a).

BRASIL. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS, Brasília, DF: Editora MS, 2009 (BRASIL, 2009a).

BRASIL. Constituição (1988). Emenda constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 dez. 2016. Seção 1, p.2. (BRASIL, 2016).

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de abril de 2011. Seção 1, p. 1 (BRASIL, 2011a).

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2011 (BRASIL, 2011b).

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 de set. 2012.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília, DF: Editora MS, 2008. (BRASIL, 2008a)

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Editora MS, 2010 (BRASIL, 2010b).

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 12.^a Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003: relatório final. Brasília, 2004 (BRASIL, 2004).

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 152 de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 19 jan. 2006 (BRASIL, 2006b).

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Brasília, DF, 27 dez. 2006 (BRASIL, 2006c).

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.587 de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF, 2008 (BRASIL, 2008b).

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF, 2009 (BRASIL, 2009b).

BRASIL, Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera as Leis nos 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivos das Leis nos 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e 12.249, de 11 de junho de 2010, e dá outras providências (BRASIL, 2021b).

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Moção de Repúdio nº 010, de 20 de dezembro de 2021. Manifesta repúdio às declarações do Presidente da República proferidas em *live* do dia 16 de dezembro de 2021 (BRASIL, 2021c).

BRASIL. Lei nº 14.313 de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2022a).

BRASIL. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2022b)

BRASIL. Lei nº 14.307 de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar (BRASIL, 2022c).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Brasília, DF. 2005 (BRASIL, 2005).

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.480, de 13 de outubro de 2006. Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública. Brasília, DF. 2006 (BRASIL, 2006d).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Decit + 2: atuação do Ministério da Saúde em ciência, tecnologia e inovação. Relatório Final. Brasília, DF. 2007 (BRASIL, 2007).

BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 213, de 24 de março de 2010. Altera a Resolução Normativa - RN n.º 197, de 16 de julho de 2009, que instituiu o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (BRASIL, 2010c).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde no Âmbito da ANS (BRASIL, 2014).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 26 /2013 /GGRAS /DIPRO /ANS, Atualização da Nota GGRAS/DIPRO nº 98/2011, que trata dos critérios para revisão do rol de procedimento e eventos em saúde – ANS – 2013-2014. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_nota_26_33902.127634-2013-27_atualizacao criterios de priorizacao.pdf, Acesso em: 02/09/2020 (BRASIL, 2013b).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº18/GEAS/GGRAS/DIPRO. Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, 2018. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp_69_notatecnica18-2018.pdf, Acesso em: 02/09/2020. (BRASIL, 2018a).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 19/ GEAS/ GGRAS/ DIPRO. Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, 2018. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp_69_notatecnica19-2018.pdf, Acesso em: 02/09/2020. (BRASIL, 2018b)

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 439, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. (BRASIL, 2018c).

BRASIL. Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Brasília, DF. 2019 (BRASIL, 2019a).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 2/2021/GCITS/GGRAS/DIPRO. Diretoria de Normas e Habilitação de

Produtos, 2021. Disponível em https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp84/nota_tecnica_2.pdf. Acessado em 29/06/2022 (BRASIL, 2021d).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. RN nº 470, de 09 de julho de 2021. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. (BRASIL, 2021e)

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília, 2021. (BRASIL, 2021f)

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021. Dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar em cumprimento à Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021 (BRASIL, 2021g).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 27/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS. Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, 2018. Reg.: 33902.0151 17/2018-1 1 (SEI) (BRASIL, 2018d)

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010. Dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas. (BRASIL, 2010d)

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. (BRASIL, 2019b).

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Regimental RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022. Dispõe sobre o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. (BRASIL, 2022c)

BUSE, K.; MAYS, N.; WALT, G. Making health policy. Reprinted ed. Maidenhead: Open Univ. Press, 2009.

CAETANO, R. Health technology assessment and diffusion of health technology. (Apresentação em Power Point©), 2014, cedida pelo autor.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, ago. 2017.

CAETANO, R.; HAUEGEN, R.C.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2019; 35(8):e00099619, jul. 2019.

CARVALHO, E. B.; CECÍLIO, L. C. DE O. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. *Cad. Saúde Pública*, p. 2167–2177, set. 2007.

CASTRO, R; ELIAS, F.T.S. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. *Interface. Comunicação em Saúde (Botucatu)*, 22(64):97-108, 2018.

CECHIN, J. Análise da Crescente Judicialização da Saúde. In: VILLAS BOAS, M., CECIN, J. (Org.) *Judicialização de Planos de Saúde: Conceitos, Disputas e Consequências*. Palmas. Editora Esmat, 2020.

COLQUHOUN, H. L. et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 67, n. 12, p. 1291–1294, dez. 2014.

CORDEIRO, H. *A Indústria da Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

CORTES, S. M. V., O Sistema Único de Saúde no Brasil: Uma Avaliação. In: MADEIRA, L. M. (Org.). *Avaliação de Políticas Públicas*. p.179-194. Porto Alegre: UFRGS/CEGOV, 2014.

COSTA, N. R. et al. O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde. *Revista de Administração Pública*, v. 35, n. 2, p. 193– a, 2001.

COSTA, N. R. Austeridade, predominância privada e falha de governo na saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 4, p. 1065–1074, abr. 2017.

DALFIOR, E. T.; LIMA, R. DE C. D.; ANDRADE, M. A. C. Implementação de políticas públicas: metodologia de análise sob o enfoque da política institucional. *Saúde em Debate*, v. 39, n. spe, p. 283–297, 1 dez. 2015.

DRUMMOND, M. et. al. Can We Reliably Benchmark Health Technology Assessment organizations? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28:2, 159–165, 2012.

EMBRETT, M.G.; RANDALL, G.E. Social determinants of health and health equity policy research: Exploring the use, misuse, and nonuse of policy analysis theory. *Social Science & Medicine* 108, p. 147-155, 2014.

ESPERIDIÃO, M. A. Análise política em saúde: síntese das abordagens teórico-metodológicas. *Saúde em Debate*, v. 42, n. spe2, p. 341–360, out. 2018.

FACHIN, O. Fundamentos de metodologia. São Paulo (SP): Saraiva, 2006.

FARAH, M. F. S. Análise de políticas públicas no Brasil: de uma prática não nomeada à institucionalização do “campo de públicas”. *Revista de Administração Pública*, v. 50, n. 6, p. 959–979, dez. 2016.

FARIA, C. A. P. DE. A política da avaliação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 20, n. 59, p. 97–110, out. 2005.

FERREIRA-DA-SILVA, A. L. et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 28, n. 7, p. 1223–1238, jul. 2012.

FIGUEIREDO, J. O. et al. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. *Saúde em Debate*, v. 42, n. spe2, p. 37–47, out. 2018.

FIGUEIREDO, T, A; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S; PEPE, V.L. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. *Caderno de Saúde Pública*, Sup:S159-S166, 2013.

GERSCHMAN, S. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Europeia e Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1441–1451, out. 2008.

GERSCHMAN, S.; SANTOS, M.A.B. O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX. *Revista Brasileira de Ciências Sociais* - vol. 21 n. 61, 177 – 227, jun. 2006.

GIL, A. C. Métodos e técnicas de pesquisa social. São Paulo: Atlas, 2008.

GLASSMAN, A. et. al. Priority-Setting Institutions in Health Recommendations from a Center for Global Development Working Group. *Global Heart*, vol. 7, no. 1, 13-34, 2012.

GODOY, A. S. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. *Revista de Administração de Empresas*, v. 35, n. 2, p. 57–63, abr. 1995a.

GODOY, A. S. Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais. *Revista de Administração de Empresas*, v. 35, n. 3, p. 20–29, jun. 1995b.

GOODMAN, C. HTA 101 - Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); p. 218, 2014.

GUIMARÃES, R. Technological incorporation in the Unified Health System (SUS): the problem and ensuing challenges. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 12, p. 4899–4908, dez. 2014.

HOWLETT, M.; RAMESH, M. Studying public policy: policy cycles and policy subsystems. Toronto; New York: Oxford University Press, 2003.

HOWLETT M.; GIEST S. Policy Cycle. In: WRIGHT J. D. *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*. 2º Edition. Orlando, FL, USA, 2015.

INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (IATS). Projeto Estruturante de Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. Relatório Final. Porto Alegre, agosto de 2020.

JOBIM, C.L.V; SANT'ANA, R.N. Judicialização da Saúde. In: VILLAS BOAS, M., CECHIN, J. (Org.) Judicialização de Planos de Saúde: Conceitos, Disputas e Consequências. Palmas. Editora Esmat, 2020.

KARAM, R.A.S. Modernização gerencial: um caminho obrigatório para a consolidação e fortalecimento do Sistema Único de Saúde: a experiência do Projeto REFORSUS. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: Escola Brasileira de Administração Pública, Fundação Getúlio Vargas; 2002.

KRAUSS-SILVA, L. K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501–520, 2003.

LABRA M. E., Análise de políticas, modos de policy-making e intermediação de interesses - uma revisão, *Rev. Physis*, Rio de Janeiro, 9 (2), P. 131-166, 1999.

LAL, A.; ERONDU, N.A; HEYMANN D.L.; et.al. Fragmented health systems in COVID-19: rectifying the misalignment between global health security and universal health coverage. *Health Policy. The Lancet*, vol. 397, 61-67, jan., 2021.

LEVCOVITZ, E. Contribuições da pesquisa sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde ao projeto político-pedagógico da Saúde Coletiva. *Cad. Saúde Pública*, 38; Sup. 2, 2022.

LIMA L. L.; D'ASCENZI, L. Estrutura Normativa e Implementação de Políticas Públicas. In: MADEIRA, L. M. (Org.) Avaliação de Políticas Públicas. Porto Alegre: UFRGS/CEGOV, P. 50- 63, 2014.

LIMA, S. G. G.; BRITO, C. DE; ANDRADE, C. J. C. DE. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 5, p. 1709–1722, maio 2019.

LISBÔA, R. M. Regulação e qualidade assistencial: o Programa QUALISS da ANS na perspectiva das operadoras de planos de saúde. 2015. 132 f. Dissertação (Mestrado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2015.

LISBÔA, R.M.; CAETANO, R., Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. *Saúde em Debate*, 44 (127):1255-1276, 2020.

LOPES, A.C.F; NOVAES, H.M.D; SOÁREZ, P.C. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev Saude Publica*, 54:136, 2020.

LUCHESE, P. T. R., Políticas Públicas em Saúde, In: LUCHESE, P. T. R. (coord.), Políticas Públicas em Saúde Pública. São Paulo: BIREME/OPAS/OMS, p. 90, 2004.

MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. DE; BAPTISTA, T. W. DE F. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33, n. supl. 2, 2 out. 2017.

MARQUES, F. Sistema em Construção. Crucial no combate à pandemia, o SUS enfrenta problemas novos e antigos de financiamento e governança. *Pesquisa FAPESP* 300, 42-50, fev. 2021.

MASSUDA, A.; HONE, T.; LELES, F.A.G., et al. The Brazilian health system at crossroads: progress, crisis and resilience. *BMJ Glob Health*, jul. 2018.

MATOS, J. B. B., As transformações da regulação em saúde suplementar no contexto das crises e mudanças do papel do Estado. 2011. 285 f. Tese (Doutorado), Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

MAZZEI B. B.; FARAH M. F. S., O processo de implementação de uma Política Pública - um instrumento de análise. In: LIMA, L.L.; SCHABBACH, L. (Org.) Políticas públicas: questões teórico-metodológicas emergentes. Porto Alegre: Editora da UFRGS/CEGOV, 2020.

MENICUCCI, T. M. G. Público e Privado na Política de Assistência à Saúde no Brasil: Atores, Processos e Trajetórias. Rio de Janeiro; São Paulo: Editora FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz, 2007.

MERLIN, T et. al, What's in a Name? Developing Definitions for Common Health Technology Assessment Product Types of The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 30:4, 430–437, 2014.

MINAYO, M. C. S. Amostragem e Saturação em Pesquisa Qualitativa: Consensos e Controvérsias. *Revista Pesquisa Qualitativa*, v. 5, n. 7, p. 01-12, abril 2017.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento. São Paulo: Rio de Janeiro: HUCITEC; ABRASCO, 2013.

MINAYO, M. C. S.; SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 9, n. 3, p. 237–248, set. 1993.

MORAIS, H. M. M.; OLIVEIRA, R. S. DE; VIEIRA-DA-SILVA, L. M. A coalizão dos empresários da saúde e suas propostas para a reforma do sistema de saúde brasileiro: retrocessos políticos e programáticos (2014-2018). *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 12, p. 4479–4488, 2019.

NEUMAN, W.L, *Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches*, Pearson New International Edition. Harlow, England, 2014.

NEUMANN PJ. *Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence*. Value Health, 2009.

NEUMANN PJ et. al. Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26:1, 71–78, 2010.

NOVAES, H. M. D.; ELIAS, F. T. S. Use of health technology assessment in decision-making processes by the Brazilian Ministry of Health on the incorporation of technologies in the Brazilian Unified National Health System. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 29, n. SUPPL.1, p. S7–S16, 2013.

NOVAES H.M.D.; SOÁREZ P.C. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Capítulo 2, in: AKERMAN, M.; FURTADO, J.P. *Práticas de avaliação em saúde no Brasil – diálogos*, Rede Unida, 2015.

NOVAES H.M.D.; SOÁREZ P.C. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil. Espaço Temático: Múltiplos Enfoques da Avaliação Em Saúde. Cad. Saúde Pública*; 36(9), mar. 2020.

NOVAES H.M.D.; SOÁREZ P.C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. *Cad. Saúde Pública*, 32, Sup 2, 2016.

OCKÉ-REIS, C. O., SUS: o desafio de ser único. In: SANTOS, N. R. DOS; AMARANTE, P. (EDS.). *Gestão pública e relação público privado na saúde*. Rio de Janeiro, Brasil: Cebes, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, 2011.

OCKÉ-REIS, C. O. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 2035–2042, jun. 2018.

OCKÉ-REIS, C. O.; ANDREAZZI, M. DE F. S. DE; SILVEIRA, F. G. O mercado de planos de saúde no Brasil: uma criação do estado? *Revista de Economia Contemporânea*, v. 10, n. 1, p. 157–185, abr. 2006.

O'DONNELL, J. C. et al. Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World—An Overview. *Value in Health*, v. 12, p. S1–S5, jun. 2009.

OLIVEIRA, V. E. Saúde Pública e Políticas Públicas: campos próximos, porém distantes. *Saúde e Sociedade*, v. 25, n. 4, p. 880–894, dez. 2016.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). BRASIL. Fortalecendo a governança para o crescimento, Relatório sobre a Reforma Regulatória, 2008.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, OECD Publishing, Paris, 2017.

O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T, The International Joint Task Group (2020). The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36, 187–190, May 2020.

PAIM, J. et al. Saúde no Brasil 1 O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet, Séries*, p. 11-31, 2011.

PAIM, J. S. A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cadernos de Saúde Pública*, v. 29, n. 10, p. 1927–1936, 2013.

PAIM, J. S. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1723–1728, 2018.

PAIVA, C. H. A.; TEIXEIRA, L. A. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, v. 21, n. 1, p. 15–36, 2014.

PANERAI, R. B.; PEÑA-MOHR, J. P. Health technology assessment: methodologies for developing countries. Washington D.C.: PAHO, 1989.

PERICLEOUS, L; AMIN, M.; GOEREE, R. The value and consequences of using public health technology assessments for private payer decision-making in Canada: one size does not fit all, *Journal of Medical Economics*, 2019.

PETERS, M. D. J. et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews: *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, v. 13, n. 3, p. 141–146, 2015.

PICHON-RIVIERE, A; SOTO, N.C; AUGUSTOVSKI, F.A; MARTÍ, S.G; SAMPIETRO-COLOM, L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. Informe especial. *Rev Panam Salud Publica* 41, 2017.

RIBEIRO T.B; NOBRE M.R.C; CAMPINO, A.C.C. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela CONITEC no Brasil. *J Bras Econ Saúde*, 12(2):155-63, 2020.

SALINAS N. S. C, A atuação dos grupos de interesse nas consultas e audiências públicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Revista Estudos Institucionais*, v. 7, n. 1, p. 22-53, jan-abr, 2021.

SANTOS, I. S. A solução para o SUS não é um Brazilcare. *RECIIS – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*, 10(3). p. 10, jul.-set., 2016.

SANTOS, I. S.; UGÁ, M. A. D.; PORTO, S. M. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1431–1440, 2008.

SANTOS, I. S. O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro: elementos para a regulação da cobertura duplicada. 2009. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2009.

SANTOS, L. A natureza jurídica pública dos serviços de saúde e o regime de complementaridade dos serviços privados à rede pública do Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, v. 39, n. 106, p. 815–829, 2015.

SCHEFFER, M.; BAHIA, L. The financing of campaigns by the plans and health insurance in the 2010 elections. *Saúde em Debate*, v. 37, n. 96, p. 96–103, 2013.

SECCHI, L. Políticas públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos. 2. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2014.

SERAPIONI, M. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 5, n. 1, p. 187–192, 2000.

SERVO, L. M. S.; SANTOS, M.A.B.; VIEIRA, F.S.; et.al. Financiamento do SUS e COVID-19: histórico, participações federativas e respostas à pandemia. *Saúde Debate*, v. 44, N. Especial 4, 114-129, 2020.

SESTELO, J. A. F. Dominância financeira na assistência à saúde: a ação política do capital sem limites no século XXI. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 2027–2034, 2018.

SESTELO, J. A. F. Planos e Seguros de Saúde do Brasil de 2000 a 2015 e a Dominância Financeira. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva 2017.

SESTELO, J.A.F.; SOUZA, L.E.P.F.; BAHIA, L. Saúde suplementar no Brasil: abordagens sobre a articulação público/privada na assistência à saúde. *Cad. Saúde Pública*, 29 (5) :851-866, 2013.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F. T. S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev. Saude Publica*, v. 46 Suppl 1, p. 83–90, 2012.

SILVA, R.M.; CAETANO R. Um exame dos fluxos financeiros do Ministério da Saúde em pesquisa e desenvolvimento (2003-2005), segundo a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 27(4):687-700, 2011.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 22 [1]: 311-329, 2012.

SOAREZ, PC. Avaliação de Tecnologias em Saúde: informada pela ciência ou a serviço da política? *Rev. Saúde Pública*, p. 55-64, 2021.

SOUZA, C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, n. 16, p. 20–45, dez. 2006.

TRETTEL, D. B.; KOZAN J. F.; SCHEFFER M. C. Judicialização em Planos de Saúde Coletivos: Os efeitos da opção regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar nos conflitos entre consumidores e operadoras. *Rev. Dir. Sanit.*, São Paulo v.19 n.1, p. 166-187, 2018.

TURATO, E. R. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Revista de Saúde Pública*, v. 39, n. 3, p. 507–514, jun. 2005.

UGÁ, M. A. D. et al. Dimensionamento dos planos de saúde comercializados por hospitais filantrópicos, Relatório Final, Vol. I, Projeto de Pesquisa, Convênio ATN/MT-6982-BR celebrado entre a ANS e o Banco Interamericano de Desenvolvimento – BID, 2004.

VAITSMAN J.; RIBEIRO J. M.; LOBATO, L. V. C., Análise de políticas, políticas de saúde e a Saúde Coletiva, Physis, 23 [2]: 589-611, 2013.

VELASCO GARRIDO, M. et. al. Health technology assessment and health policymaking in Europe: current status, challenges, and potential. Copenhagen: World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008.

VIANA, A. L. Abordagens metodológicas em políticas públicas. Revista de Administração Pública, (2): 5- 43. Mar/abr., 1996.

VIANA, A. L.; QUEIROZ, M. S.; IBANEZ, N. Implementação do Sistema Único de Saúde: novos relacionamentos entre os setores público e privado no Brasil. Revista de Administração Pública, v. 29, n. 3, p. 17– a, 1995.

VIANA A. L. D.; BAPTISTA T. W. F., Análise de Políticas de Saúde, In: GIOVANELLA, L. (ED.). Políticas e sistema de saúde no Brasil. 2a ed. rev. e ampliada ed. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz: Centro Brasileiro de Estudos da Saúde, 2012.

VIANA A. L. D.; SILVA H. P. Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons (PET), Rev. Bras. Saúde Matern. Infant., Recife, 10 (Supl. 1): S187-S200, 2010.

VIANNA C.M.M. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. PHYSIS, 12(2):175-190, 2002.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; SILVA, G. A. P.; ESPERIDIÃO, M. A. Avaliação da implantação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde no Brasil. Saúde em Debate, Rio De Janeiro, V. 41, N. Especial 3, P. 87-98, Set 2017.

VIEIRA, F. S. Reflexões sobre o papel das unidades de economia da saúde no âmbito de sistemas nacionais de saúde. Saúde e Sociedade, v. 25, n. 2, p. 306–319, jun. 2016.

VIEIRA, F. S., SANTOS, I.S., OCKÉ-REIS, C., RODRIGUES, P.H.A, Políticas Sociais e Austeridade Fiscal: Como as políticas sociais são afetadas pelo austericídio da agenda neoliberal no Brasil e no mundo. Cebes, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, 2018.

VIEIRA, F.S. Gasto federal com políticas sociais e os determinantes sociais da saúde: para onde caminhamos? Saúde em Debate, v. 44, n. 127, 947-961, out-dez 2020.

WANG, D.W.L. Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde. Revista Estudos Institucionais, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021.

WARGAS, T., A Saúde como Política Pública. In: LUCCHESI, P. T. R. (coord.) Políticas Públicas Em Saúde Pública. São Paulo: BIREME/OPAS/OMS, p. 90, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), Developing an Approach for Using Health Technology Assessments in Reimbursement Systems for Medical Products, Geneva: World Health Organization, 2015.

YIN, R. K. Qualitative research from start to finish. New York: Guilford Press, 2011.

YUBA, T. Y. Política nacional de gestão de tecnologias em saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. 2019. 172 f. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva). São Paulo: Universidade de São Paulo, 2018.

YUBA, T. Y.; NOVAES, H. M. D.; DE SOÁREZ, P. C. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Research Policy and Systems*, v. 16, n. 1, p. 40, dez. 2018.

APÊNDICE A – Principais documentos oficiais emitidos pelo Governo Federal e Ministério da Saúde utilizados na análise documental

Tipo de Documento	Temática	Ano
Textos Básicos em Saúde. Ministério da Saúde	Apresenta a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS.	2005
Portaria nº 152/GM, de 20 de janeiro de 2006. Ministério da Saúde	Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.	2006
Portaria nº 3.323/GM, de 27 de dezembro de 2006. Ministério da Saúde.	Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde suplementar.	2006
Portaria nº 2.587/GM, de 30 de outubro de 2008. Ministério da Saúde.	Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.	2008
Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Ministério da Saúde	Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT.	2005
Portaria nº 2.480, de 13 de outubro de 2006. Ministério da Saúde.	Submete a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde a Consulta Pública.	2006
Portaria nº 2.690/GM, de 5 de novembro de 2009. Ministério da Saúde.	Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.	2009
Textos Básicos em Saúde. Ministério da Saúde.	Apresenta a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS).	2010
Lei nº 12. 401, de 28 de abril de 2011. Casa Civil. Presidência da República.	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.	2011
Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Casa Civil. Presidência da República	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências	2011

APÊNDICE B

Instrumento de Coleta de Dados
Roteiro para Entrevistas Semiestruturadas

1	Qual o seu conhecimento sobre e/ou a sua relação com a ANS e o setor da saúde suplementar?
2	Qual o seu envolvimento com os processos relativos à ATS no país? O senhor(a) possui, ou já possuiu, alguma participação em relação aos processos de avaliação e gestão de tecnologias na saúde suplementar, especificamente?
3	Como o senhor(a) avalia o papel da ANS na comissão elaboradora da PNGTS e como membro dos plenários da CITEC e, posteriormente, da CONITEC? Na sua opinião qual é o objetivo da atuação desta Agência neste cenário (SUS)?
4	O senhor(a) considera que a participação da ANS possui alguma influência mais específica no processo decisório do SUS?
5	Como, na sua opinião, as orientações contidas na PNGTS se refletiram (ou têm se refletido) na gestão de tecnologias em saúde na saúde suplementar?
6	Quais são os principais fatores que senhor(a) considera que influenciam no processo de tomada de decisão para incorporação de uma tecnologia na Saúde Suplementar? Há fatores outros que considera relevante e que hoje não são considerados nesse processo (processo de revisão periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS)?
7	Quais os principais atores que participam desse processo e quais deveriam participar? Há atores que o senhor(a) consideraria relevante que estão a margem desse processo?
8	Como o senhor(a) percebe a ANS em relação ao uso de evidência científica para a gestão de tecnologias em saúde?
9	Como o senhor(a) percebe a utilização das avaliações de tecnologias realizadas para o SUS (CONITEC) na tomada de decisão da incorporação de tecnologias na saúde suplementar? Que limites considera que existem para essa utilização?
10	Quais são as principais diferenças que o senhor (a) identifica nos processos relativos à ATS realizados no SUS (CONITEC) e na saúde suplementar (ANS)? Poderia citar alguns fatores que contribuem ou que justifiquem essas diferenças?
11	O senhor(a) identifica especificamente a influência do mercado privado da saúde, ou seja, operadoras de planos e seguros privados de saúde, prestadores de serviços, indústria, entre outros, nas avaliações de tecnologias da ANS?
12	Há algo a mais que o senhor(a) gostaria de acrescentar sobre o tema, que não tenha sido abordado anteriormente? Poderia sugerir pessoas que considere com participação relevantes no processo para serem entrevistadas? Qual sua opinião sobre o tema?

APÊNDICE C Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada: “Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar brasileira: a dualidade entre o Público e o Privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde”, conduzida por Raquel Medeiros Lisboa. Esta pesquisa tem por objetivo descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo, e identificando as possíveis consequências para o sistema de saúde.

Você foi selecionado(a) por ter participado de ações referentes a institucionalização da ATS no país, ou dos processos de formulação e/ou implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará prejuízo. Não se trata de uma pesquisa remunerada e não implicará em gastos para os participantes. Eventuais despesas de participação poderão ser custeadas ou ressarcidas pela pesquisa.

O risco envolvido com sua participação é relativo à identificação acidental de sua identidade, porém este será minimizado por meio da utilização de códigos para identificação dos entrevistados na criação dos bancos de dados da pesquisa, dos quais só terão acesso a pesquisadora e sua professora orientadora. Além disso, os resultados serão apresentados de forma não identificada, ou seja, os dados pessoais dos entrevistados não serão divulgados.

A pesquisa terá como potenciais benefícios; o maior conhecimento sobre a implementação da ATS no país, que poderá proporcionar maior eficiência ao processo, trazer elementos para melhoria das futuras políticas públicas sobre esta temática e, sobretudo, trazer subsídios para o enfrentamento de algumas iniquidades no Brasil.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder às questões do pesquisador (entrevistador), seguindo um roteiro pré-definido. O roteiro lhe será enviado por e-mail dias antes da realização da entrevista, visando lhe oferecer o conhecimento prévio sobre o teor das questões. O pesquisador irá ao seu encontro em local e hora previamente agendados, podendo a entrevista também ser realizada de forma remota, via internet, conforme sua preferência e disponibilidade. Se você autorizar, a entrevista poderá ser gravada, neste caso, poderá ser realizada a gravação somente do áudio, ou a gravação também das imagens, de acordo com sua autorização.

Os dados obtidos por meio desta pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, visando assegurar o sigilo de sua participação.

O pesquisador responsável se compromete a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos participantes.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, do pesquisador responsável/ coordenador da pesquisa. Ao assinar este documento, você não abrirá mão de nenhum direito legal, assim como poderá sair do estudo a qualquer momento sem prejuízo nenhum. Será também necessário que você e o pesquisador rubriquem todas as páginas deste termo, assegurando que todas as páginas foram lidas, o que garante ainda mais a sua proteção. Em caso de entrevistas a serem realizadas por meio da internet, este termo lhe será encaminhado previamente por e-

mail, já assinado e com as páginas rubricadas pelo pesquisador e se você aceitar participar da pesquisa poderá assinar e rubricar todas as páginas do termo, digitalizá-lo e devolvê-lo também por e-mail ao pesquisador, antes da realização da entrevista. A entrevista só poderá ser realizada após a sua autorização por meio da assinatura deste termo.

Seguem os telefones e o endereço institucional do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, onde você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação nele, agora ou a qualquer momento.

Os comitês de ética são responsáveis pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Se você tem alguma dúvida sobre seus direitos como participante de uma pesquisa ou se quiser fazer alguma reclamação, pode procurar o pesquisador responsável ou o(s) comitê(s) de ética em pesquisa nos contatos abaixo:

Contatos do pesquisador responsável: Raquel Medeiros Lisbôa, doutoranda do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, do Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde. E-mail: raquelmedlisboa@gmail.com, telefone: (21) 997692311.

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524 – sala 7.003-D, Maracanã, Rio de Janeiro. CEP 20559-013, telefone (21) 2334-0235, ramal 211. E-mail: cep.ims.uerj@gmail.com.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, e que concordo em participar.

Você autoriza a gravação de áudio da sua entrevista? Sim () Não ().

Você autoriza a gravação de imagem da sua entrevista? Sim () Não ().

Rio de Janeiro, de _____ de .

Assinatura do(a) participante: _____.

Assinatura do(a) pesquisador(a): _____
_____.

ANEXO A – Parecer Consubstanciado de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UERJ - INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL /
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar brasileira: a dualidade entre o Público e o Privado sob a luz da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

Pesquisador: RAQUEL MEDEIROS LISBOA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40533920.5.0000.5260

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Social-Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.437.009

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645017.pdf" apresentado em 09/11/2020

"Este projeto tem por temática a trajetória da implementação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil, explorando especialmente como esta vem ocorrendo no âmbito da saúde suplementar, e observando as consonâncias e dissonâncias entre os setores público e privado neste processo. A ATS respalda políticas públicas na gestão de tecnologias em diversos países. Sua relevância vem sendo ampliada no atual contexto de custos crescentes e recursos escassos com que os sistemas de saúde convivem. Ao proporcionar decisões embasadas nas melhores evidências disponíveis, centrada nas necessidades dos pacientes e das sociedades, e considerando benefícios, riscos e custos, possibilita a alocação mais racional dos recursos escassos. No Brasil, foi principalmente a partir do ano 2000 que a institucionalização da ATS teve início. Este processo contou com a participação de diversos atores, destacando-se, a presença constante das secretarias do próprio Ministério da Saúde e das agências reguladoras, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em 2009, foi publicada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, que marca o esforço do Estado brasileiro no sentido de consolidar e conferir um direcionamento para as ações em ATS no país, tracando diretrizes e orientações para todos os atores envolvidos. Observa-se, contudo, que

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D
Bairro: Maracanã **CEP:** 20.550-013
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2334-0235 **Fax:** (21)2334-2152 **E-mail:** cep.ims.uerj@gmail.com

UERJ - INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL /
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.437.009

mesmo a ANS tendo participado das principais medidas de institucionalização da ATS no país, a saúde suplementar e o Sistema Único de Saúde (SUS) trilharam por diferentes caminhos neste processo. No setor público, desde 2011, a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a responsável por assessorar o Ministro da Saúde nas atribuições relativas a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. Já na saúde suplementar, de forma independente e desvinculada ao SUS, a ANS vem utilizando a ATS como ferramenta na tomada de decisão na revisão e atualização periódica do Rol de procedimentos de cobertura obrigatória, processo no qual reside a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias do setor. Distintos modelos de ATS podem gerar retrabalho, ineficiência e aumentar as inequidades entre o público e o privado no país. Um melhor conhecimento desse processo e seus desafios pode auxiliar a formulação das futuras políticas públicas voltadas para a incorporação de tecnologias em saúde, de forma mais eficiente e equânime. Nesta perspectiva, o objetivo geral da pesquisa e o de descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar, identificando a dualidade existente entre os setores público e privado, e as possíveis consequências para o sistema de saúde

Será realizada uma pesquisa exploratória, utilizando-se a abordagem qualitativa como método de investigação.

O método qualitativo permite a utilização de múltiplas fontes de evidências, neste sentido, serão realizadas; revisão extensa da literatura, análise documental, análise comparativa entre os modelos de ATS realizados no SUS e na saúde suplementar, além de entrevistas com atores-chaves, que poderão revelar informações não disponíveis na literatura sobre o tema e em documentos oficiais."

Objetivo da Pesquisa:

Informações retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645017.pdf" apresentado em 09/11/2020
Objetivo Primário:

Descrever e analisar a institucionalização da ATS na saúde suplementar brasileira, observando as consonâncias e dissonâncias existentes entre os setores público e privado neste processo e identificando as possíveis consequências para o sistema de saúde.

Objetivo Secundário:

- Apresentar e analisar os estágios de formulação e implementação da Política Nacional de Gestão

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D

Bairro: Maracanã

CEP: 20.550-013

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-0235

Fax: (21)2334-2152

E-mail: cep.ims.uerj@gmail.com

UERJ - INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL /
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.437.009

de Tecnologias em Saúde, identificando a participação da ANS e a implementação das suas diretrizes na saúde suplementar; • Identificar e caracterizar os modelos vigentes para ATS no SUS e na saúde suplementar; • Realizar uma análise comparativa entre os diferentes processos de avaliação de tecnologias; • Contribuir para a discussão sobre as distintas modalidades de acesso a novas tecnologias pela população, de modo a qualificar as ações de gestão de tecnologias em saúde no sistema de saúde brasileiro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645017.pdf" apresentado em 09/11/2020
Riscos:

A pesquisadora identifica o risco envolvendo a participação dos entrevistados de identificação acidental de sua identidade, mas apresenta medidas que serão tomadas para minimizar os riscos, com a utilização de códigos para identificação dos entrevistados na criação dos bancos de dados da pesquisa, dos quais só terão acesso a pesquisadora e sua professora orientadora.

Benefícios:

A pesquisadora identifica como benefícios, o maior conhecimento sobre a implementação da ATS no país, que poderá proporcionar maior eficiência ao processo, trazer elementos para melhoria das futuras políticas públicas sobre esta temática e, sobretudo, trazer subsídios para o enfrentamento de algumas inequidades no Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa exploratória, primariamente de abordagem qualitativa como método de investigação. Será realizada análise de documentos importantes para a institucionalização da ATS no SUS e na saúde suplementar, além de entrevistas com atores-chaves, que poderão revelar informações não disponíveis na literatura sobre o tema e em documentos oficiais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresenta todos os documentos obrigatórios, como a folha de rosto, o termo de consentimento livre e esclarecido, o projeto de pesquisa detalhado, e informações referentes ao orçamento e cronograma do estudo.

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D
Bairro: Maracanã **CEP:** 20.550-013
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2334-0235 **Fax:** (21)2334-2152 **E-mail:** cep.ims.uerj@gmail.com

**UERJ - INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL /
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 4.437.009

Recomendações:

Recomendamos que no termo de consentimento livre e esclarecido as siglas sejam definidas na primeira vez que for utilizada (ex. ATS não é definida no início).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr.(a) Pesquisador(a),

Ressaltamos a necessidade da pesquisa ser desenvolvida conforme delineada no protocolo. Havendo qualquer alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc) ou ainda, havendo necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial, etc), o pesquisador fica obrigado a informar através da Plataforma Brasil utilizando-se de Emenda ou Notificação conforme o caso assinalado. Deve-se ainda observar, segundo prevê a Resolução CNS nº 466/2012, a elaboração e apresentação de relatórios parciais durante a pesquisa, bem como o relatório final no encerramento da mesma. Enfatizamos que é OBRIGATÓRIA a apresentação da notificação de final de pesquisa através da opção "Enviar Notificação", cujos procedimentos estão descritos na Central de Suporte da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1645017.pdf	09/11/2020 11:12:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_raquel_lisboa_CEP.pdf	09/11/2020 11:11:22	RAQUEL MEDEIROS LISBOA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_raquel_lisboaV2.pdf	09/11/2020 11:10:50	RAQUEL MEDEIROS LISBOA	Aceito
Outros	InstrumentoColetaDados_projeto_raquel_lisboa.pdf	28/10/2020 12:28:45	RAQUEL MEDEIROS LISBOA	Aceito
Cronograma	Cronograma_raquel_lisboa.docx	28/10/2020 12:25:28	RAQUEL MEDEIROS LISBOA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_PB_raquel_lisboaassin	28/10/2020	RAQUEL	Aceito

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D

Bairro: Maracanã

CEP: 20.550-013

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2334-0235

Fax: (21)2334-2152

E-mail: cep.ims.uerj@gmail.com

UERJ - INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL /
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.437.009

Folha de Rosto	ada_diretora.pdf	12:15:33	LISBOA	Aceito
----------------	------------------	----------	--------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 03 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Ricardo Ewbank Steffen
(Coordenador(a))

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D
Bairro: Maracanã **CEP:** 20.550-013
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2334-0235 **Fax:** (21)2334-2152 **E-mail:** cep.ims.uerj@gmail.com

ANEXO B - 1º artigo científico publicado na revista 'Saúde em Debate'

REVISÃO| REVIEW

Lisboa RM, Caetano R

Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental

Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental

Health technology assessment and private health insurance in Brazil: a scope review and document analysis

Raquel Lisboa¹, Rosângela Caetano¹

¹ Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

raquelmedlisboa@gmail.com

RESUMO A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) respalda políticas públicas na gestão de tecnologias em diversos países. No Brasil, a institucionalização da ATS se iniciou em 2000, no Ministério da Saúde, e contou com a participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Contudo, o sistema público e a saúde suplementar trilharam diferentes caminhos. Processos distintos de ATS podem gerar retrabalho, ineficiência e aumentar as iniquidades entre o público e o privado. O objetivo desta pesquisa foi identificar a dualidade entre o público e o privado relativa aos modelos de ATS implantados no País. Realizou-se uma revisão de escopo da literatura no período de 2000 a 2019 nas bases de dados Medline, Scopus, Web of Science e LILACS. Também se realizou análise de documentos da ANS relativos ao processo de ATS na saúde suplementar. A revisão da literatura constatou a escassez de artigos sobre o tema, enquanto a análise documental permitiu traçar uma linha do tempo com os principais marcos referentes ao processo de ATS da Agência. Concluiu-se que a coordenação nacional de um modelo de ATS é desejada, visando a aumentar a transparência das instituições, a maior credibilidade das suas decisões, maior eficiência do processo e proporcionar maior equidade.

PALAVRAS-CHAVE Avaliação da Tecnologia Biomédica. Política Pública. Saúde Suplementar. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT *Health Technology Assessment (HTA) supports public policies on technology management in several countries. In Brazil, the institutionalization of HTA began in 2000 at the Ministry of Health, and had the participation of the National Regulatory Agency for Private Health Insurance - ANS. However, the public and the private systems have taken different paths. Different HTA processes can generate rework, inefficiency and increase inequities between the public and the private sectors. The objective of this research was to identify the duality between those two sectors regarding the current models of HTA implemented in the country. A scope review of the literature was carried out from 2000 to*

2019, in the Medline, Scopus, Web of Science and LILACS databases. ANS documents were also analyzed, relating to the HTA process in private health insurance sector. The literature review found a shortage of articles on the topic, while the documentary analysis allowed to draw a timeline with the main milestones related to the Agency's HTA process. It was concluded that the national coordination of an HTA model is desired, aiming at increasing the transparency of the institutions, the greater credibility of their decisions, greater efficiency of the process and providing greater equity.

KEYWORDS Technology Assessment, Biomedical. Public Policy. Supplemental Health. Unified Health System.

Introdução

O sistema de saúde brasileiro foi definido pela Constituição Federal de 1988 como único e universal¹. Apesar da opção constitucional por um modelo inspirado nos sistemas nacionais de saúde de acesso universal e público, existia previamente no País um setor privado expressivo². Esse setor, constituído, em grande medida, por prestadores de serviços hospitalares privados e por planos e seguros privados de saúde, permaneceu constitucionalmente livre para atuar de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS)¹.

O legado do antigo sistema, associado a fatores políticos e econômicos, favoreceu a configuração de um sistema de saúde caracterizado por uma complexa relação entre os setores público e privado. Essa relação vai se refletir no acesso aos serviços de saúde, na composição de redes assistenciais, no financiamento do setor e na implementação de políticas públicas². No âmbito do setor privado, destacam-se os planos e seguros de saúde, que, em junho de 2019 cobriam mais de vinte por cento da população brasileira³. Para regular esse setor, foi criada por lei, no ano 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com a finalidade de regulação, normatização e fiscalização das atividades das operadoras de planos privados de saúde⁴.

Entre as competências legais da ANS, cabe garantir a cobertura assistencial adequada e de qualidade aos usuários de planos de saúde. Nessa perspectiva, se insere a obrigação da Agência de elaborar e atualizar periodicamente um rol de procedimentos de cobertura mínima obrigatória por parte das operadoras que atuam no país⁴.

É justamente no processo de atualização periódica do 'rol' que ocorre a incorporação ou exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar. Apesar de a lei não ter estabelecido critérios nem metodologia para a ANS cumprir tal obrigação, a Avaliação de Tecnologias em

Saúde (ATS) vem sendo utilizada como ferramenta para auxiliar a tomada de decisão nesse processo, conforme divulgado pela Agência ⁵.

Desde seus primórdios, a ATS tem respaldado políticas públicas no campo da gestão de tecnologias em diversos países. Para a *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), a ATS é

uma forma de pesquisa política que examina as consequências de curto e longo prazo da aplicação de uma tecnologia de assistência médica. As propriedades avaliadas incluem evidências de segurança, eficácia, resultados relatados pelos pacientes, efetividade no mundo real, custo e custo-efetividade, bem como impactos sociais, legais, éticos e políticos ⁶⁽¹⁾

Destaca-se nessa definição a orientação política da ATS, que, diferentemente da pesquisa relacionada à saúde, objetiva produzir e comunicar informações amplas com base em evidências científicas que ofereçam subsídios à formulação de políticas⁷. Permite aos gestores e formuladores de políticas, embasar suas decisões de forma mais segura e eficaz, buscando alcançar o melhor valor para o paciente e a sociedade, considerando benefícios, riscos e custos ⁸.

É notório que os sistemas de saúde, de modo geral, vêm enfrentando restrições que desafiam sua sustentabilidade, especialmente devido aos custos crescentes e recursos finitos. Em parte, esses desafios se devem ao processo de envelhecimento populacional e à transição epidemiológica, que aumentaram sobremaneira os gastos com assistência médica. Além disso, o acelerado processo de inovação tecnológica e o impacto elevado e crescente das novas tecnologias nos gastos em saúde vêm sendo responsabilizadas como os principais motivos para o proeminente interesse na ATS ⁹.

Nas últimas décadas, a ATS tornou-se um tema imprescindível na organização dos sistemas de saúde nas diversas partes do mundo. Tanto os países com sistemas nacionais, financiados e administrados pelo Estado, como aqueles de orientação mais liberal, com predominância da assistência privada, em alguma medida, utilizam a ATS para embasar as suas decisões relativas à incorporação, pagamento ou reembolso ou financiamento de novas tecnologias no sistema¹⁰.

Seguindo essa tendência, desde meados da década de 1980¹¹, esse tema vem sendo discutido no Brasil, em particular no meio acadêmico. Entretanto, foi apenas nos anos 2000 que a institucionalização das ações de ATS teve início, a partir da criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DCIT) do Ministério da Saúde (MS) ¹².

Com a publicação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004, a ATS passou oficialmente a ser considerada instrumento de contribuição para o

aprimoramento da capacidade regulatória do Estado¹³. A partir dessa Política, se organizou uma comissão com a finalidade de estruturar o fluxo para as demandas de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS, que originou a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) do MS em 2006¹⁴. Além dessa, outra comissão foi formada para a elaboração de proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), publicada em 2009.

A PNGTS abrange os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil¹⁴. Além de traçar as diretrizes da ATS para o sistema público, tem como parte de seus objetivos orientar os gestores da saúde suplementar nos processos de incorporação de tecnologias no setor¹⁴.

É possível verificar, com base em documentos e informativos do MS, que a ANS integrou os fóruns de discussões das políticas e ações em ATS no País, desde os seus primórdios¹⁵. Além disso, a Agência participou e ainda participa dos colegiados responsáveis pelas análises e recomendações das incorporações de tecnologias no SUS, desde a CITEC até a sua substituição pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada por Lei em 2011^{16, 17}.

Apesar da participação da ANS nas ações do MS referentes à implantação dessa política no País, nota-se que a utilização da ATS como ferramenta para tomada de decisão no processo de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias seguiu por diferentes caminhos no SUS e no setor saúde suplementar.

Diversas publicações científicas nacionais têm abordado a temática da ATS no SUS, a maioria descrevendo sua trajetória até a criação e a implantação da CONITEC ou examinando os processos de avaliação e as recomendações dessa Comissão¹⁸⁻²⁰. No entanto, no que tange à ATS na saúde suplementar, as produções científicas são escassas e frequentemente focadas no exame de tecnologias específicas^{21,22}. Estudos de revisão da literatura que permitam um mapeamento do conhecimento sobre essa temática não foram encontrados.

Nessa perspectiva, este estudo teve por objetivo mapear a implantação da ATS no Brasil a partir de 2000 – ano de criação do DECIT/MS e da ANS –, explorando como ela vem ocorrendo no âmbito da saúde suplementar e identificando a dualidade existente entre os setores público e privado. Um melhor conhecimento desse processo e seus desafios pode auxiliar a formulação das futuras políticas públicas voltadas para a incorporação de tecnologias em saúde no País de forma mais eficiente e equânime.

Métodos

O estudo foi delineado utilizando dois métodos complementares. O primeiro compreendeu uma revisão de escopo da literatura; o outro consistiu em uma análise de documentos oficiais da ANS relativos ao processo de avaliação de tecnologias no setor saúde suplementar.

A opção pelo emprego da revisão de escopo repousa no fato de ser útil para “mapear rapidamente os principais conceitos-chave que sustentam uma pesquisa e as principais fontes e tipos de evidências disponíveis, e podem ser realizadas quando uma área é complexa ou não foi revisada antes”²³⁽¹²⁹²⁾. Representam uma forma de síntese de conhecimento, que incorpora diversos desenhos de estudos para sistematizar evidências com o objetivo de informar práticas, programas e políticas e fornecer orientações para futuras prioridades de pesquisa²⁴. Fundamentalmente, se diferenciam das revisões sistemáticas por responderem a questões de pesquisa mais amplas, aceitarem diferentes desenhos de estudos e não realizarem, de forma sistemática, avaliações da qualidade dos estudos²⁴.

Sua elaboração e execução se baseou na proposta metodológica do *Joanna Briggs Institute* (JBI), que contempla as seguintes fases: definição da questão de pesquisa; identificação de estudos relevantes; seleção dos estudos; mapeamento dos dados; e agrupamento, síntese e relato dos resultados²⁵.

Para a construção da questão norteadora da pesquisa, aplicou-se a estratégia PCC, uma mnemônica para População, Conceito e Contexto²⁵, definindo: P – saúde suplementar; C – implementação da ATS; C – sistema de saúde brasileiro. Como resultado, a questão norteadora definida para a busca e seleção dos estudos foi: ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no setor da saúde suplementar no Brasil?’.

Adicionalmente, visando ampliar e tornar mais sensíveis os resultados das buscas, considerados como sendo muito restritos quando limitados à saúde suplementar brasileira, também se questionou: ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no âmbito do SUS?’ ou ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no âmbito dos seguros privados de saúde, no caso da literatura internacional?’

A busca bibliográfica, desenhada com auxílio de uma bibliotecária profissional, foi realizada nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), LILACS (via BVS), *Web of Science* e Scopus. O período examinado foi de janeiro/2000 até outubro/2019, quando se finalizou o processo de busca. Importante destacar que o ano 2000 foi escolhido como marco inicial para a busca da literatura por se tratar do ano de criação tanto do DECIT/MS como da ANS, considerando que

ambos representam os órgãos de institucionalização da ATS no SUS e na saúde suplementar, respectivamente.

Utilizaram-se os seguintes descritores em inglês, adotados segundo o MeSH -*Medical Subject Headings*, dicionário de termos controlado pelo *National Library of Medicine* estadunidense para indexar artigos no PubMed, ou os seus sinônimos: *Technology Assessment*, *Biomedical Insurance*, *Health*; e os termos livres relacionados, combinados a *Brazil/Brazil**, 'SUS' e 'Unified Health System' com o uso dos operadores booleanos AND, OR e NOT. Em português, a pesquisa teve por base os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) ou seus sinônimos, sendo utilizados: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Saúde Suplementar; Agência Nacional de Saúde Suplementar; e Sistema Único de Saúde.

As estratégias de busca utilizadas em cada base de dados estão apresentadas no *Quadro 1*, com seus respectivos resultados.

Quadro 1. Estratégias de busca utilizadas na revisão de escopo, por base de dados, e resultado, na data final (outubro de 2019)

Base	Data Final *	Estratégia de Busca**	Resultado
Medline (via Pubmed)	31/10/2019	((((((((((health technology assessment[Title/Abstract]) OR health technology assessment[MeSH Terms]) OR health assessment[Title/Abstract]) OR health assessment[MeSH Terms]) OR Technology Assessment, Biomedical[Title/Abstract]) OR Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms]))) OR (insurance health[Title/Abstract]) AND ((Brasil OR Brazil)))	286
Lilacs (via BVS)	31/10/2019	Filters: Humans, from 2000 – 2019 tw:(ti:(“Avaliação de tecnologias em saúde” OR “Avaliação de tecnologias biomédicas” OR “Tecnologia em saúde” OR “Incorporação de tecnologias” OR “tecnologia biomedica”) AND (“saúde suplementar” OR “agencia nacional de suplementar” OR “seguros privados de saúde” OR “Sistema único de saúde” OR sus)) AND (db:(“LILACS”) AND year_cluster:(“2000” OR “2001” OR “2002” OR “2003” OR “2004” OR “2005” OR “2006” OR “2007” OR “2008” OR “2009” OR “2010” OR “2011” OR “2012” OR “2013” OR “2014” OR “2015” OR “2016” OR “2017” OR “2018” OR “2019”))	45
Web of Science	31/10/2019	TI= (“health technology assessment” OR “health assessment” OR “Technology Assessment, Biomedical”) AND TS=(“health insurance Insurance” OR “health private” OR “health insurance” OR SUS OR “Unified health system” OR Brasil* OR Brazil*)	90
Scopus	31/10/2019	(TITLE (“health technology assessment” OR “health assessment” OR “Technology Assessment, Biomedical”) AND TITLE-ABS-KEY (“health insurance Insurance” OR “health private” OR “health insurance” OR SUS OR “Unified health system” OR brasil* OR brazil*))	178
Total	31/10/2019		599

Fonte: Elaboração própria.

*As buscas foram realizadas no período de 30 de setembro a 31 de outubro de 2019.

**As estratégias foram elaboradas com o auxílio de uma bibliotecária profissional da Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

De forma complementar, foi realizada busca de referências cruzadas a partir de todos os textos relevantes identificados, de forma a minimizar eventuais perdas.

A seleção dos estudos foi realizada por um pesquisador, com apreciação e discussão com o segundo autor em todas as situações de dúvida. Realizou-se em duas fases, primeiro examinando sequencialmente títulos e resumos e, depois, procedendo à leitura do texto completo, para aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.

De acordo com os critérios de inclusão, foram aceitos estudos de qualquer desenho, abordando a temática relacionada às políticas de ATS no Brasil, envolvendo a ANS, o setor da saúde suplementar ou seguros privados de saúde ou o SUS. Apenas estudos nos idiomas inglês, espanhol e português foram incluídos.

Excluíram-se estudos sobre a avaliação de tecnologias específicas, que abordassem apenas questões metodológicas ou avaliações econômicas, que não se referissem à ATS no contexto brasileiro ou da saúde suplementar ou dos seguros privados de saúde.

Os estudos selecionados foram organizados em formulário eletrônico construído em planilha do software Excel®, também utilizado para extrair os dados relevantes. As seguintes informações foram extraídas: autor, ano de publicação, título, origem do estudo, objetivos, metodologia, resultados e principais achados.

A origem do estudo na descrição dos resultados foi classificada como ‘nacional’, quando se referisse somente ao contexto brasileiro, e ‘internacional’, quando abrangesse exclusivamente o setor de seguros privados de outros países ou quando se tratasse da avaliação da ATS em outras realidades, desde que o Brasil estivesse dentre elas.

Os resultados foram relatados de forma descritiva, com a utilização de tabelas para sintetizar os dados dos estudos. A análise dos principais achados foi, posteriormente, correlacionada com dados da literatura nacional e internacional sobre a implantação de políticas da ATS.

O segundo caminho metodológico empreendido relacionou-se à busca, síntese e análise descritiva dos documentos oficiais disponíveis no sítio eletrônico da ANS. Os documentos analisados abarcaram o processo de elaboração, atualização e revisão periódica do rol de procedimentos de cobertura obrigatória, por se tratar do processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias do setor.

Para tanto, foram selecionados os seguintes documentos: as duas leis que regem o setor, as resoluções normativas e da diretoria colegiada, além de relatórios e notas técnicas sobre o tema.

Visando complementar a análise documental, foram incluídas informações disponíveis em atas de reuniões e apresentações dos grupos técnicos vinculados ao rol de procedimentos da ANS, e do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, instituído pela Agência para tratar de temas da regulação assistencial²⁶.

Os resultados dessa análise foram relatados de forma descritiva, com o objetivo de traçar uma linha evolutiva do processo de atualização e revisão periódica do rol de procedimentos ao longo do tempo, iniciando no marco regulatório do setor, a Lei nº 9656 de 1998 ²⁷, e contemplando o último normativo publicado sobre o tema até dezembro de 2019.

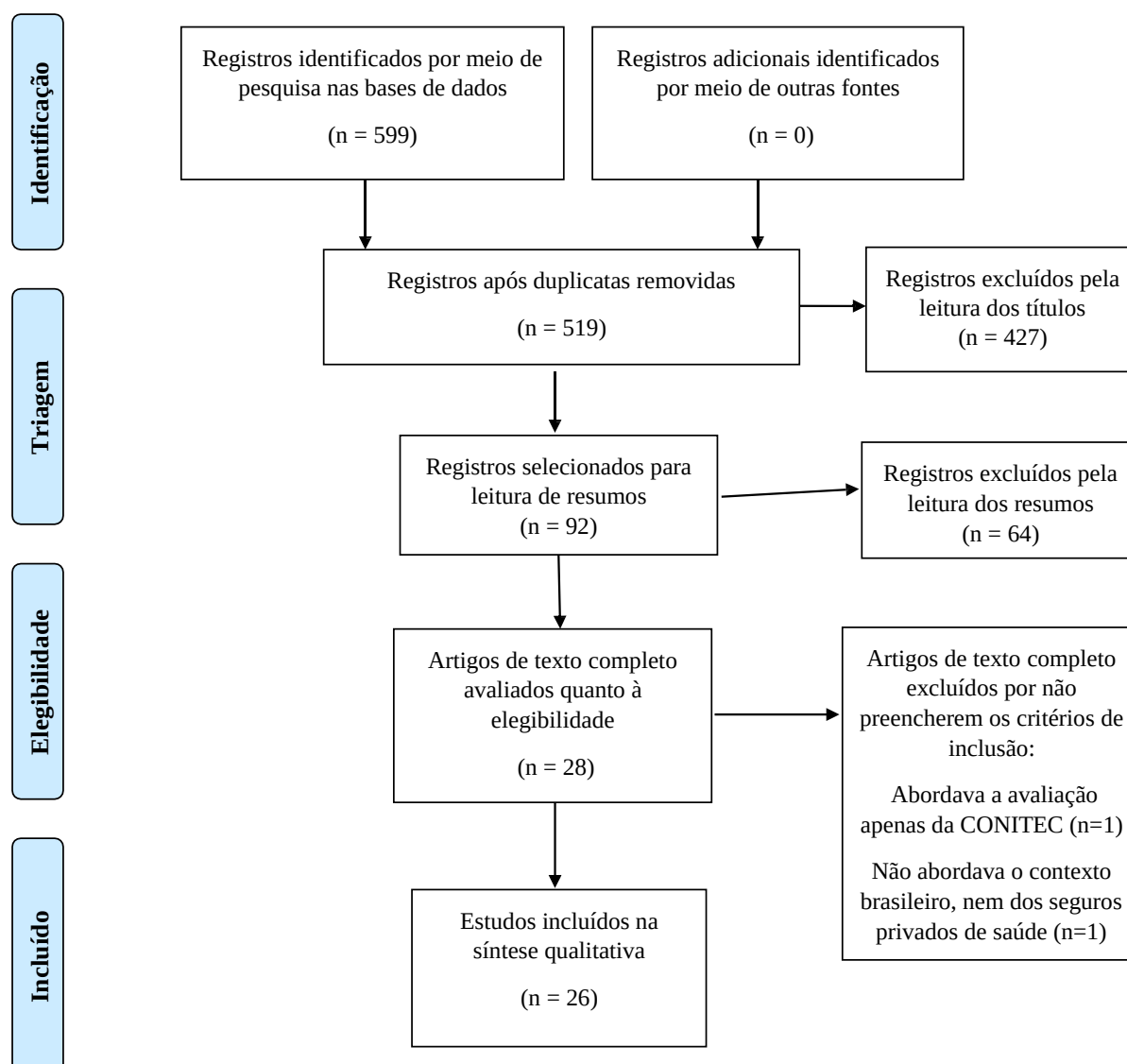
Todos os documentos utilizados na análise documental estão disponíveis para acesso público e livre no sítio eletrônico da ANS. Portanto, a pesquisa dispensou a apreciação por parte de Comitê de Ética, posto que utilizou apenas dados secundários de literatura e de sítios de acesso livre na internet.

Resultados

Revisão de Escopo da Literatura

As buscas nas bases de dados eletrônicas retornaram 599 registros. Após remoção das duplicatas, restaram 519 registros para a triagem de título e, posteriormente, resumo. Com a leitura dos títulos, foram excluídos 427 registros, restando 92 artigos submetidos à triagem dos resumos. O texto completo de 28 artigos foi avaliado e 26 foram incluídos no conjunto final de dados. As referências cruzadas avaliadas não se mostraram elegíveis para inclusão. Cabe ainda destacar que nenhuma referência foi identificada em idiomas diversos dos definidos como critério de inclusão na revisão (*figura 1*).

Figura 1. Fluxograma das etapas de seleção dos artigos



Fonte: Modelo adaptado do Fluxograma Prisma 2009.

Apesar de as buscas nas bases de dados terem incluído referências a partir do ano 2000, os estudos selecionados foram todos publicados no período de 2004 a 2019, com mais de 90% das referências publicadas a partir de 2009 (N=24). Os anos mais recentes concentraram número maior de estudos: 2017 (N=4), 2018 (N=3) e 2019 (N=4) (*Quadro. 2*).

Nenhum dos 26 estudos selecionados abordou a implantação da ATS exclusivamente na saúde suplementar. O Brasil foi o local de origem da maioria dos estudos (N=15), dentre os quais

predominaram aqueles com o objetivo principal de apresentar, descrever ou informar sobre a trajetória da ATS no SUS (N=9). A participação da ANS no processo de implantação da ATS no país ou a referência ao setor privado nesse processo foram abordados em menos da metade dos estudos (N=12).

Os estudos nacionais se dedicaram, majoritariamente, a relatar as ações coordenadas pelo MS relativas à implantação da ATS no setor público. Muitos deles traçavam uma linha do tempo incluindo os principais marcos nessa trajetória, como, por exemplo, a criação das estruturas organizacionais DECIT, CITEC e CONITEC, bem como a publicação das políticas nacionais que tiveram como objetivo nortear o processo em todo país.^{28, 29, 11, 30 15, 31, 32, 33, 12, 34, 20, 35, 36, 37}

Dentre os estudos nacionais, o trabalho de Guimarães (2014)²⁰ destacou-se por abordar de forma mais consistente a ATS na saúde suplementar. Nele, o autor levanta questões específicas do setor privado, como, por exemplo, a utilização da incorporação de novas tecnologias como sendo um diferencial competitivo entre as empresas que operam planos privados de saúde. Menciona, ainda, algumas divergências e convergências entre os distintos processos de ATS nos dois setores.²⁰

Banta e Almeida (2009)¹¹ ressaltaram a necessidade de integração da ANS no processo de implantação da ATS no Brasil. Reforçaram a importância de incentivar o uso da ATS pelos planos privados de saúde, relatando que a ANS constituiu, em 2005, uma força-tarefa para gerenciamento de tecnologia no setor de saúde suplementar, instituindo estrutura organizacional exclusiva para esse fim¹¹.

Ainda na literatura brasileira, Ali e colaboradores (2019)³⁸ apresentaram uma discussão sobre a ATS e sua evolução no Brasil, bem como descreveram algumas fontes de dados secundários disponíveis no país, com potencial aplicação para gerar evidências para a ATS e decisões políticas.³⁸ Já Silva e Elias (2019)³⁹ compararam como os sistemas de ATS estão organizados no Brasil e no Canadá, observando que os dois se caracterizam pela ampla abrangência do escopo das atividades e pela concentração das atividades em agências ou órgãos nacionais, apesar da existência em ambos de uma fragmentação do sistema de saúde, o que dificulta a coordenação das políticas públicas em função da sobreposição de competências e da competição entre os diferentes entes da federação³⁹.

Todos os estudos internacionais, exceto o de Pericleous e colaboradores⁴⁰ publicado em 2019, avaliaram, comparativamente e em alguma medida, as experiências em ATS nos diferentes países, incluindo o Brasil⁴¹⁻⁴⁹. Prevaleceram as comparações entre os países da América

Latina, nas quais o Brasil se destacou por ter desenvolvido rapidamente programas de ATS considerados eficazes ⁴⁶. Modo geral, esses estudos envolveram apenas o sistema público brasileiro, ou seja, a ATS na saúde suplementar e o setor dos seguros privados não foram objeto de análise.

O estudo de Pericleous⁴⁰ teve por objetivo examinar, por meio de revisão da literatura e da opinião de especialistas, a aplicabilidade da ATS realizada pelo setor público para a tomada de decisões de pagadores privados no Canadá. Dessa forma, se assemelhava, ao menos em parte, ao objetivo desta pesquisa no que concerne à identificação das divergências e convergências entre a ATS nos setores público e privado. Os autores também constataram escassez de publicações sobre o tema no Canadá e nos Estados Unidos. Adicionalmente, os especialistas do painel concluíram que, apesar de algumas semelhanças, havia diferenças substanciais entre os dois sistemas, como, por exemplo, questões demográficas, estado de saúde e outras características dos beneficiários que não favoreciam a utilização de uma mesma avaliação para ambos.

Quadro 2. Estudos incluídos na revisão de literatura, segundo autor, ano de publicação, título, origem do estudo e principais resultados

Autor	Ano	Título	Origem do estudo	Principais Resultados
Lima, Brito, Andrade (37)	2019	O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional	Brasil	Os autores referiram que, apesar dos avanços, a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil deveria ainda perseguir a melhoria contínua.
Pericleous, Amin, Goeree (40)	2019	<i>The value and consequences of using public health technology assessments for private payer decision-making in Canada: one size does not fit all</i>	Canadá	A revisão da literatura identificou poucos estudos que atendessem aos critérios de inclusão. Os participantes do painel concluíram que, apesar de algumas semelhanças, havia diferenças substanciais entre os dois sistemas. A maioria dos parâmetros de valor do público não era aplicável ao setor privado, precisando de ajustes ou a revisão de sua aplicabilidade aos sistemas de pagadores privados.
Ali, Ichihara, Lopes, et al. (38)	2019	<i>Administrative Data Linkage in Brazil: Potentials for Health Technology Assessment</i>	Brasil	O estudo enfatizou a disponibilidade de dados de alta qualidade para uso em pesquisa e formulação de política. Isso permitiria a realização de estudos observacionais em larga escala para avaliar os impactos clínicos, econômicos e sociais das

Silva e Elias (39)	2019	Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação	Canadá e Brasil	tecnologias e políticas sociais da saúde, desde que apoiados pela legislação específica. Os resultados mostraram que os dois sistemas de saúde têm fragilidades, mas o caso brasileiro apresentou um conjunto de fatores tais como recursos insuficientes, impacto das decisões judiciais, forte dependência de tecnologias provenientes do exterior e processos e planejamentos regionais incipientes no campo da ATS, que tornavam o cenário mais complexo.
Pichon-Riviere, Soto, Augustovski, et.al. (41)	2018	<i>Stakeholder involvement in the health technology assessment process in Latin America</i>	América Latina	Os participantes do fórum concluíram que a legitimação dos processos de ATS e de tomada de decisão foi identificada como um dos principais motivos para promover o envolvimento das partes interessadas; mas certas condições básicas deveriam ser atendidas, incluindo transparência no processo de ATS e um vínculo claro entre a ATS e a tomada de decisão.
Pichon-Riviere, Soto, Augustovski, et.al. (44)	2018	<i>Health technology assessment for decision making in Latin America: Good practice principles</i>	América Latina	Os participantes do fórum identificaram os princípios de boas práticas a serem fortalecidos pelos diferentes países em relação à ATS: a transparência na produção dos relatórios, o envolvimento das partes interessadas relevantes no processo, os mecanismos para recorrer das decisões, os processos claros de definição de prioridades e um vínculo claro entre os resultados da ATS e a tomada de decisões.
Banta (42)	2018	<i>Perspective: Some Conclusions from My Life in Health Technology Assessment</i>	Internacional	O autor apresentou suas preocupações em relação à visão estreita de custo-efetividade e pouca ênfase em questões éticas, culturais e organizacionais na ATS. Demonstrou preocupação também com a independência das instituições de ATS e a influência da indústria da saúde.
Oortwijn, Determann, Schiffers, et.al. (45)	2017	<i>Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries</i>	Internacional	O estudo identificou que o monitoramento e a avaliação do processo de ATS não estavam estabelecidos em todos os países estudados. Concluiu que a implantação do processo de ATS consome tempo e que existia a

				necessidade de adoção de processos mais transparentes e robustos, incluindo maior consulta às partes interessadas.
Lessa e Ferraz (36)	2017	<i>Health technology assessment: The process in Brazil</i>	Brasil	O estudo descreveu as opiniões dos tomadores de decisão envolvidos no processo de ATS no Brasil no ano de 2011. Os entrevistados indicaram que o processo de ATS deveria ser aprimorado para atender às suas expectativas e que a publicação da legislação sobre o tema, naquele ano, contemplou algumas dessas preocupações, como a aceitação contínua das submissões para as avaliações de novas incorporações, o estabelecimento do prazo para tomada de decisões dentro de 180 dias e a expansão do comitê com uma representação maior das partes interessadas.
Lessa, Caccavo, Curtis, et.al. (48)	2017	Fortalecer e implementar a avaliação de tecnologias em saúde e o processo decisório na Região das Américas	Região das Américas	O estudo concluiu que, embora alguns países da Região tenham criado unidades formais de ATS, ainda existia um elo fraco entre o processo de ATS e a tomada de decisões.
Rosselli, Quirland-Lazo, Csanádi, et.al. (43)	2017	<i>HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status.</i>	América Latina	Os autores reconheceram que a ATS desempenhou um papel progressivamente mais importante nos países da América Latina, mas cada país precisaria ainda registrar o seu status atual de implantação e identificar componentes para melhoria. A duplicação de esforços poderia ser reduzida se a colaboração internacional fosse integrada à implementação nacional de ATS.
Novaes e Soárez (35)	2016	Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): Dimensões do arcabouço institucional e político	Brasil	O estudo concluiu que o fortalecimento técnico e político do processo de institucionalização da ATS no contexto nacional poderia contribuir com as políticas científicas, tecnológicas e de inovação, impactando de forma efetiva as políticas de saúde.
Guimarães (20)	2014	Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios	Brasil	O autor apresentou a genealogia da ATS e sua linha do tempo no Brasil. Discutiu a relevância e o impacto da Lei 12.401/2011, que regulamentou a integralidade no SUS, e propôs desafios para o aprofundamento das

				ações de ATS no Brasil. Discutiu, ainda, a entrada e o papel da saúde suplementar nesse tema.
Novaes e Elias (34)	2013	Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde	Brasil	O estudo reconheceu um processo de aprendizado tanto metodológico como político para o uso da ATS que estava em curso naquele período, havendo necessidade de aprofundamento da análise do seu impacto sobre o SUS.
Oortwijn, Broos, Vondeling, et.al (46)	2013	<i>Mapping of health technology assessment in selected countries</i>	Internacional	O estudo concluiu que o mapeamento da ATS em um país poderia ser feito concentrando-se no nível de institucionalização e nas etapas do processo, i.e., identificação, definição de prioridades, avaliação, apreciação, elaboração de relatórios, divulgação, e implementação em políticas e práticas. Reconheceu também que, embora a ATS fosse mais avançada nos países industrializados, existia uma comunidade crescente nos países de renda média que usavam a ATS.
Kuchenbeker e Polanczyk (33)	2012	<i>Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead</i>	Brasil	Os autores concluíram que a criação de um órgão nacional de ATS representou um passo importante não apenas em termos de desenvolvimento da ATS no país mas também em relação à consolidação do acesso universal aos cuidados de saúde garantido pela Constituição Federal brasileira desde a criação do SUS em 1988.
Silva, Petramale, Elias (12)	2012	Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	Brasil	O estudo reconheceu que apesar dos avanços identificados, o Brasil ainda apresentava uma tradição limitada no uso de evidências para a tomada de decisão na atenção à saúde. Ressaltou ainda o desafio constitucional de consolidar um sistema de saúde universal, com atenção integral e equânime em um contexto de recursos escassos e processos decisórios descentralizados.

Ferraz, Soárez, Zucchi (32)	2011	Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: O que os atores do sistema de saúde pensam a respeito?	Brasil	Os resultados mostraram que a maioria dos respondentes considerou o processo de ATS daquele período incompleto e incapaz de satisfazer às necessidades do sistema de saúde. Identificou ainda uma tendência de desenvolvimento desse processo descentralizado e regionalizado com avaliações e decisões separadas para os sistemas público e privado.
Silva (31)	2011	<i>Evaluación De Tecnologías Sanitarias: La Experiencia en el Ministerio de Salud de Brasil</i>	Brasil	O autor considerou que persistiam desafios para se alcançar uma estrutura mais efetiva de ATS no Brasil, como, por exemplo, a criação de uma instituição governamental com mais agilidade administrativa, entre outros atributos.
Amorim, Ferreira Júnior, Faria, et.al. (30)	2011	Avaliação de tecnologias em saúde: contexto histórico e perspectivas	Brasil	O estudo destacou avanços incorporados pelo Ministério da Saúde no processo de ATS, incluindo a criação da REBRATS e a promulgação da Lei 12.401/2011, que regulamentou a incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS.
Oortwijn, Mathijssen, Banta (47)	2010	<i>The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries</i>	Internacional	O estudo concluiu que o aumento dos gastos com assistência médica e o acesso às tecnologias modernas deram um forte impulso à ATS no mundo. No entanto, a ATS se desenvolveu com velocidade desigual nos países de renda média e muitos países aproveitaram-se das experiências organizacionais e metodológicas das agências de ATS anteriormente estabelecidas.
Ministério da Saúde (15)	2010	Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil	Brasil	Esse informe técnico relatou as ações de fortalecimento da REBRATS, aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, e realização do Congresso da HTAi no Rio de Janeiro -Brasil em 2011.
Banta e Almeida (11)	2009	<i>The development of health technology assessment in Brazil</i>	Brasil	Os autores reconheceram a necessidade de mudanças políticas adicionais para maximizar o impacto do desenvolvimento da ATS. Consideraram desejável que o Ministério da Saúde do Brasil prosseguisse com o desenvolvimento de uma agência nacional para a ATS.
Banta (49)	2009	<i>Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean</i>	América Latina	O estudo identificou um conjunto de países que se encontravam institucionalizando ativamente a ATS tais como Brasil, México, Chile

Ministério da Saúde (29)	2006	Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde	Brasil	e Argentina. Outros países, como Costa Rica, Colômbia, Cuba, Peru, Panamá, Paraguai, Trinidad e Tobago e Uruguai, pareciam estar seguindo essa tendência e alguns outros pareciam propensos a seguir nessa direção nos anos subsequentes. O informe técnico apresentou um conjunto de ações implantadas pelo Ministério da Saúde: a adoção formal da Avaliação de Tecnologias em Saúde, a REBRATS e a formação de recursos humanos, o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS), as diretrizes técnico-operacionais, diretrizes metodológicas para estudos em ATS e a cooperação internacional, que proporcionou a entrada do DECIT na INATHA.
Krauss-Silva (28)	2004	Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais	Brasil	O estudo considerou as dificuldades operacionais para a elaboração e utilização de avaliações tecnológicas, dependentes no Brasil da adequação e disponibilização de dados e da formação de pesquisadores e tomadores de decisão nesse campo.

Legenda: ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde, REBRATS: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, SUS: Sistema Único de Saúde, HTAi: *Health Technology Assessment International*, DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia, INATHA: *International Network of Agencies in Health Technology Assessment*.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Análise Documental

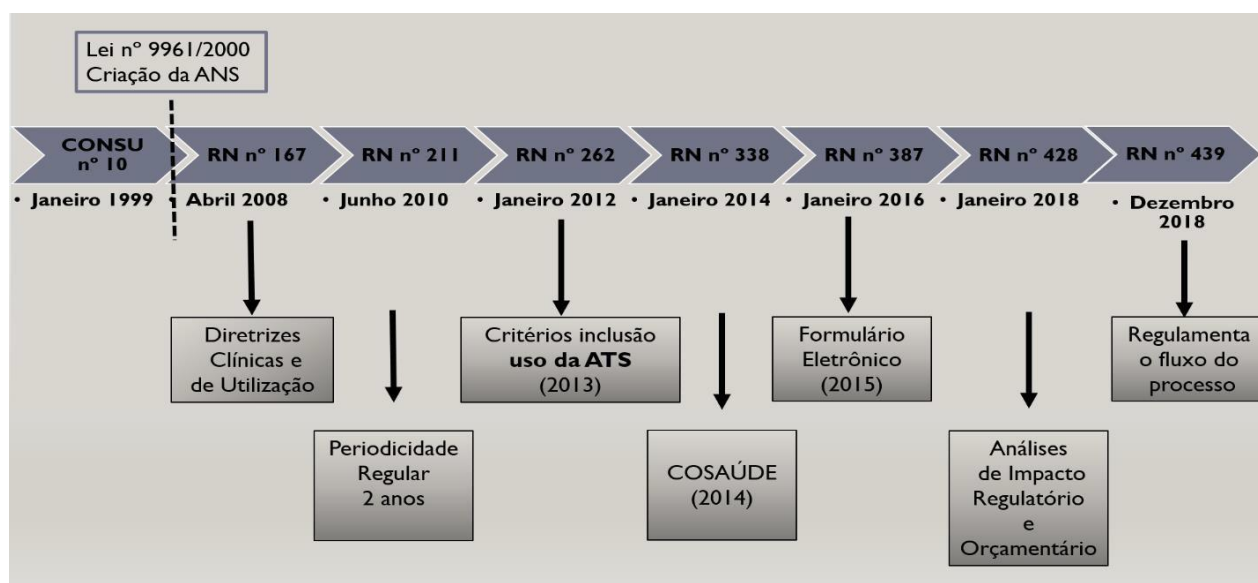
O arcabouço legal e infralegal que confere à ANS a responsabilidade pela incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar foi examinado com o objetivo de extrair informações capazes de identificar a implantação e utilização da ATS no processo de tomada de decisão da Agência.

Analisaram-se a Lei 9656 de 1998, marco legal que regulamentou o setor dos planos e seguros privados de saúde²⁷, e a Lei 9961 de 2000⁴, que criou ANS. Além disso, foram examinados e sintetizados na *Tabela 2* todas as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Resoluções

Normativas (RN) relacionadas ao processo de elaboração e atualização periódica do rol de procedimentos da Agência, assim como o material complementar disponibilizado para auxiliar a sociedade nas consultas públicas, por meio de suas Notas Técnicas.

Com base na análise desses documentos, foi possível traçar uma linha do tempo contemplando os principais marcos regulatórios e operacionais referentes ao complexo processo de revisão periódica do rol de procedimentos da Agência Reguladora (*Figura 2*).

Figura 2. Evolução do Processo de Revisão Periódica do Rol de Procedimentos da ANS, de 1999 a 2018



Legenda: ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar, CONSUN: Resolução do Conselho Nacional de Saúde Suplementar, RN: Resolução Normativa, ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde, COSAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde.

Fonte: Elaborado com base nas informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos> (acesso em 22/01/2019).

A primeira versão do rol foi estabelecida pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar nº 10 – CONSUN 10 de 1998 como parte das deliberações da Lei 9656 de 1998 e antes mesmo da criação da ANS. Os registros relativos à metodologia utilizada no processo de sua elaboração não foram encontrados no sítio eletrônico da Agência. Contudo, devido à notável semelhança entre o Rol e a tabela de procedimentos da Associação Médica Brasileira (AMB) da época, é plausível supor que houve influência da referida tabela nessa construção.

A lei de criação da ANS em 2000 estabelece em seu Art. 4º as competências da Agência, incluindo a obrigação de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde (4). Para esse fim, a reguladora instituiu um fórum de discussão que contou com a participação de diversos agentes do setor, para tratar da atualização e aperfeiçoamento do rol ⁵⁰. No mesmo ano, foram publicadas duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC nº 21 e RDC nº 41) que alteraram o Rol original (*Tabela 2*).

No período de 2000 a 2008, o rol inicial teve seis alterações. Dentre elas, apenas duas foram precedidas por consulta pública, as de 2004 e 2007. A partir de 2008, todas as resoluções normativas (RN) que alteraram o rol passaram a ser precedidas sistematicamente por consulta pública ⁵¹ (*Quadro 2*).

A CONSU nº 10 foi revogada em 2008 e uma nova versão do Rol foi publicada (RN nº 167), trazendo uma série de alterações e inovações como, por exemplo, a introdução de diretrizes clínicas e de diretrizes de utilização para alguns procedimentos específicos. Essas diretrizes vincularam a cobertura obrigatória ao cumprimento de requisitos fundamentados pela medicina baseada em evidências, ou seja, os procedimentos com diretrizes clínicas ou de utilização somente seriam cobertos pelas operadoras de planos de saúde quando cumpridos tais requisitos⁵².

A partir de junho de 2010, as revisões do rol passaram a ser realizadas com periodicidade regular, a cada dois anos⁵². Além disso, foi criado um grupo técnico consultivo composto pelos principais agentes que atuam no setor, i.e., entidades de defesa do consumidor, operadoras de planos de saúde, profissionais médicos e de técnicos da ANS, cujas discussões técnicas precediam a consulta pública e eram disponibilizadas no sítio eletrônico da ANS⁵².

Em 2013, foi publicada pela Agência uma nota técnica contendo os critérios para inclusão de novos procedimentos na cobertura obrigatória⁵. Dentre esses critérios, destacavam-se a utilização da ATS, da Medicina Baseada em Evidências e a necessidade de avaliações econômicas. Além disso, o documento faz referência às decisões da CONITEC como sendo um dos fatores balizadores das decisões da Agência ⁵.

Importante destacar que, desde a publicação da Nota Técnica nº 26, de fevereiro de 2013 ⁵, a ANS passou a utilizar explicitamente em seu material oficial de divulgação a ATS como justificativa para suas decisões quanto à incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias para cobertura obrigatória no setor.

Em 2014, a Agência criou o COSAÚDE com a finalidade de abordar temas da regulação assistencial, inclusive a cobertura obrigatória.²⁶ Por se tratar de comitê permanente, conferiu

uma maior estabilidade à composição de seus membros, que inclui mais de trinta instituições atuantes no setor saúde suplementar. Com a criação do COSAÚDE, observou-se que as atas e apresentações das reuniões passaram a ser disponibilizadas no sítio eletrônico da ANS de forma sistemática, facilitando o acesso público às informações relativas ao processo de revisão periódica do rol ⁵³.

A partir de 2015, foram disponibilizados no sítio eletrônico da ANS documentos contendo maiores informações sobre o rol de procedimentos para auxiliar a sociedade na participação das consultas públicas. Além disso, houve a divulgação de relatórios pós-consulta pública contendo as justificativas tanto para as demandas da sociedade acatadas, como para as não acatadas pela Agência⁵⁴.

Ainda em 2015, a ANS organizou o fluxo de entrada das demandas para solicitação de alterações do rol por meio de um formulário eletrônico que solicitava informações técnicas sobre as tecnologias pleiteadas aos demandantes. Esse formulário foi aberto para solicitações apenas aos membros do COSAÚDE⁵⁵.

Em 2017, foi acrescentada a divulgação de outra nota técnica⁵⁶, contendo, pela primeira vez, uma análise de impacto regulatório (AIR) da nova resolução que seria publicada com a atualização do rol. A referida nota técnica também contemplou uma análise de impacto orçamentário (AIO) referente à proposta de novas incorporações de tecnologias no setor⁵⁶.

Por fim, em 2018, a ANS elaborou norma para regulamentar o próprio processo de atualização periódica do rol de procedimentos, a RN nº 439. Essa norma estabeleceu os trâmites e fluxos necessários para a atualização periódica do rol. Dentre outros pontos, destacavam-se a formalização do fluxo de entrada e tratamento das demandas para alteração do rol, assim como a definição, de forma clara, das instâncias deliberativas e da participação mais ampla da sociedade⁵⁷.

Quadro 2. Documentos infralegais relativos ao processo de revisão periódica do Rol de Procedimentos da ANS, por período de vigência, temática, realização de consulta pública e existência de material de apoio para consulta pública no período de 1998 a 2019

Normativo	Período de Vigência	Temática	Consulta Pública (CP)	Material de Apoio à CP
CONSU nº 10/1998	04/11/1998 a 11/05/2000	Dispõe sobre a elaboração do Rol	NR	---
RDC nº 21/2000	12/05/2000 a 25/06/2002	Dispõe sobre a elaboração do Rol Odontológico	NR	---

RDC nº 41/2000	14/12/2000 a 06/05/2001	Altera o Rol	NR	---
RDC nº 67/2001	07/05/2001 a 28/09/2004	Atualiza o Rol	NR	---
RN nº 9/2002	26/06/2002 a 05/07/2007	Atualiza o Rol Odontológico	NR	---
RN nº 82/2004	29/09/2004 a 01/04/2008	Estabelece o Rol e suas classificações de acordo com a segmentação (MH, AMB, OD, c/ou s/OBS)	CP nº 19	NT nº 16/2004
RN nº 154/2007	06/07/2007 a 06/06/2010	Atualiza o Rol Odontológico	CP nº 25	Sem NT
RN nº 167/2008	02/04/2008 a 06/06/2010	Atualiza o Rol e revoga a CONSU nº 10	CP nº 27	Sem NT
RN nº 211/2010	07/06/2010 a 31/12/2011	Atualiza o Rol	CP nº 31	Sem NT
RN nº 262/2011	01/01/2012 a 01/01/2014	Atualiza o Rol	CP nº 40	Sem NT
RN nº 338/2013	02/01/2014 a 01/01/2016	Atualiza o Rol	CP nº 53	NT nº 192/ 2013
RN nº 387/2015	02/01/2016 a 01/01/2018	Atualiza o Rol	CP nº 59	NT nº 26/2013
RN nº 428/2017	02/01/2018 Vigente até o presente	Atualiza o Rol	CP nº 61	NT nº 178/ 2017 e Relatório de revisão do Rol/ 2017
RN nº 439/2018	03/12/2018 Vigente até a publicação desta pesquisa	Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol	CP nº 69	NT nº 18 e 19 / 2018

Legenda: CONSU-Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, NR – Não Realizada, RDC – Resolução da Diretoria Colegiada, RN – Resolução Normativa, MH - Médico-hospitalar, AMB – Ambulatorial, OD - Odontológico, OBS – Obstetrícia, CP – Consulta Pública, NT – Nota Técnica.

Fonte: Elaborado a partir de informações obtidas em; <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos> (acesso em 22/01/2019)

Discussão

A revisão realizada evidenciou escassez de publicações sobre a implantação e uso da ATS na saúde suplementar brasileira. Também em nível internacional, se observou que a temática é ainda pouco explorada, como sinalizam Pericleous e colaboradores.⁴⁰ Em sua maioria, os estudos selecionados se concentraram em avaliar a implantação da ATS no SUS. Apenas dois

estudos ^{20,40} abordaram de forma crítica e explícita as diferenças entre as avaliações de tecnologias nos setores público e privado.

Com poucas exceções ^{11,20}, os estudos que abordaram a ATS na saúde suplementar se referiram de forma vaga e superficial ao setor ou apenas faziam referência à ANS como uma das instituições vinculadas ao MS que tiveram participação nos grupos técnicos e demais fóruns de discussão sobre o tema.

A análise documental mostrou que houve uma evolução em termos de organização do processo de revisão periódica do rol, especialmente no que tange à participação da sociedade, com maior número de consultas públicas, e à transparência institucional, com a disponibilização de um número maior de documentos de acesso público.

Todavia, mesmo que mais robusto, o processo de revisão periódica do rol da ANS, até o período estudado, ainda guarda pouca relação com as diretrizes e orientações seguidas pela CONITEC no processo de avaliação de tecnologias para o SUS, confirmando, dessa forma, a dicotomia existente entre os dois modelos. A utilização de um formulário de entrada de demandas, a solicitação de um parecer técnico-científico dos demandantes e a realização de consultas públicas pela ANS configuram as principais semelhanças entre os dois processos. Em contrapartida, a não divulgação dos relatórios de ATS, a falta da realização de avaliações econômicas e, especialmente, a pouca clareza dos critérios para recomendação da Agência demonstram algumas das diferenças do processo da ANS em relação ao da CONITEC.

Com a entrada em vigor, em 2019, da nova regra que ordena o processo de revisão periódica do rol, a RN nº 439, algumas alterações instituídas tendem a aumentar a consonância entre os dois processos. Dessas alterações, destacam-se a possibilidade de demandar alterações no rol para a sociedade em geral, via formulário de entrada, e não mais restrita aos membros do COSAÚDE, como anteriormente; e a possibilidade de a ANS encomendar relatórios de instituições públicas ou privadas especializadas em ATS, semelhante ao que ocorre na CONITEC. ⁵⁸

Algumas reflexões sobre a possibilidade de aproximação entre os processos público e privado de ATS podem ser feitas com base na revisão de escopo da literatura. Assim, ficou evidenciado em dois estudos selecionados ^{20,40} que uma das diferenças da ATS entre o setor privado em relação ao público reside na utilização da incorporação de novas tecnologias, mais modernas e atraentes, como um diferencial competitivo entre as empresas privadas que atuam no setor. Tal diferença se justifica pelo fato de as empresas fornecerem um serviço para

pessoas físicas e jurídicas, com fins lucrativos e, portanto, o que o cliente deseja é essencial.

40

A esse respeito, Guimarães²⁰ chama a atenção para a ocorrência de uma mudança no comportamento das empresas do setor saúde suplementar brasileiro no que concerne à incorporação de novas tecnologias. O autor descreve que, muitas vezes, as empresas se utilizavam da incorporação acrítica de novas tecnologias como forma de marketing para aumento das vendas dos seus produtos²⁰. A partir de determinado momento, com o reconhecimento do exponencial aumento dos gastos assistenciais, esse comportamento passa a ser questionado e a ATS entra nos discursos dos gestores das empresas privadas como forma de racionalização dos gastos.²⁰

Coincidentemente, a partir de 2013, a ANS divulga por meio de nota técnica a utilização da ATS e das avaliações econômicas como parte dos seus critérios de incorporação de novas tecnologias no setor⁵. Seguindo essa lógica, é plausível supor que houve um aumento da pressão dos próprios empresários da saúde sobre a Agência Reguladora para fortalecer a ATS na inclusão de novas tecnologias para cobertura obrigatória no setor.

Como consequência dessa inflexão, as empresas operadoras de planos de saúde passaram a constituir núcleos de ATS próprios. Observou-se, nas atas de reuniões do COSAÚDE, que esses núcleos passaram a conferir um caráter mais técnico às discussões quanto à incorporação de novas tecnologias no setor⁵³. Em consonância com o postulado por Guimarães²⁰, essas mudanças de comportamento no setor privado podem levar a uma aproximação entre os processos de incorporação de tecnologias da saúde suplementar e do SUS.

Cotejando os achados deste estudo com a literatura internacional^{39,40,59,60}, é razoável considerar a necessidade de se promover a coordenação dos processos de ATS em um país. O exemplo comparativo entre os Estados Unidos (EUA) e outros países europeus, como a Suécia e Inglaterra, foi utilizado por Banta (2003)⁶⁰ para demonstrar as discrepâncias entre países que não têm um direcionamento nacional e o funcionamento coordenado nos sistemas de saúde nacionais.

De acordo com Banta (2003)⁶⁰, nos EUA, sem a coordenação nacional eficaz do processo, as atividades de ATS são realizadas em múltiplas organizações com diferentes objetivos, muitas vezes usando métodos diferentes e sem transparência do processo. O objetivo predominante é provavelmente a contenção de custos, apesar de outros objetivos serem também mencionados pelos avaliadores, como, por exemplo, a melhoria da qualidade ou a inovação.⁶⁰

Em 1997, Seymour Perry e Mae Thamer⁵⁹ já descreviam a falta de coordenação das diversas instâncias de ATS nos EUA, sendo a maioria delas privadas, i.e., centros médicos, hospitais, seguradoras de saúde, indústria farmacêutica e equipamentos médicos. Os autores argumentam que as prioridades dessas organizações privadas podem não necessariamente coincidir com as prioridades nacionais para avaliação de tecnologia. Além disso, praticamente não há troca ou coordenação de informações entre esses grupos, e a natureza proprietária dos resultados entre muitas organizações acaba por limitar ainda mais a disponibilidade e utilidade dessas avaliações.⁵⁹

Em relação aos países com atividade de ATS coordenada, esses tendem a ter sistemas nacionais de saúde e consideram conveniente e eficiente estabelecer programas de ATS vinculados e apoiados pelo governo nacional.¹⁰ Em muitos casos, a aquisição e o acesso a novas tecnologias estão sob controle do governo, particularmente nos programas federais de saúde.⁵⁹ No geral, eles parecem ter influência importante na política de gestão de tecnologia em seus países.

No Brasil, o sistema de ATS é formado por uma instância governamental centralizada, a CONITEC, responsável por assessorar o MS nas avaliações e recomendações sobre a incorporação de tecnologias no SUS em nível nacional; por experiências limitadas de estruturas próprias de ATS no plano estadual; e por diversas organizações públicas e privadas, como hospitais de ensino, institutos de pesquisa, entre outras.³⁹ Além disso, a ANS atua de forma paralela, utilizando a ATS como ferramenta para exercer sua obrigação legal de atualizar o Rol de procedimentos de cobertura obrigatória no setor suplementar.

Configura-se, desse modo, um sistema de ATS fragmentado, com diversas organizações atuando em diferentes níveis, com duplicação de esforços e separação total dos processos de incorporação nos setores público e privado de saúde. De modo geral, os dois setores avaliam aspectos como eficácia, segurança e impacto orçamentário, além de promoverem, em alguma medida, a participação da sociedade. No entanto, não foram identificadas avaliações mais abrangentes com base em valor para cada perspectiva.

Considerações Finais

O estudo objetivou traçar o histórico da ATS na saúde suplementar correlacionando os marcos da implantação da ATS no SUS e identificando dualidades existentes entre os setores público e privado nesse processo.

A implantação da ATS no País faz parte de uma política maior de incentivos à ciência, tecnologia e inovação, visando a conferir racionalidade ao processo de incorporação tecnológica. O MS capitaneou as ações voltadas para tal implementação, sempre com a participação da ANS. Contudo, os resultados obtidos mostraram que, até o presente, a Agência e a CONITEC/MS trabalham de forma independente e sem coordenação, utilizando diferentes metodologias para produzirem seus relatórios e recomendações quanto à inclusão, exclusão ou alteração de uso das tecnologias na saúde suplementar e no SUS.

Chama à atenção a desarmonia entre esses achados e a opção do País quando definiu a PNGTS com o objetivo geral de “Maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade”¹⁴⁽¹⁵⁾. Tal Política deveria orientar todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil.

Além disso, em 2008, foi criada a Rede Brasileira Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), envolvendo cooperação do governo com universidades, institutos de ensino e pesquisa, entre outros, da qual a ANS faz parte. A utilização dessa rede nacional de cooperação em ATS também deveria ser destinada a diminuir as discrepâncias entre as avaliações realizadas para o SUS e a saúde suplementar¹⁵.

Conforme afirmado por Seymour Perry e Mae Thamer⁵⁹, por Banta⁶⁰ e por Silva e Elias³⁹, experiências internacionais têm sugerido que processos coordenados e padronizados de ATS podem trazer ganhos na eficiência das avaliações, diminuindo as redundâncias e o retrabalho, além de favorecer o atendimento das necessidades de saúde da população. Nesse sentido, considerando-se o âmbito nacional, tanto as avaliações da CONITEC como as da ANS são financiadas com recursos públicos; portanto, seus produtos devem ser revertidos para o interesse da sociedade, seja como beneficiários de planos de saúde ou como usuários do SUS. De fato, a avaliação de tecnologias necessariamente deve levar em conta elementos contextuais diversos entre os setores público e suplementar, como, por exemplo, fatores econômicos e estruturais envolvidos. Assim, diferentes pagadores podem ter prioridades e processos de tomada de decisão diferenciados. Também existem diferenças importantes entre os setores em termos demográficos, no estado de saúde e outras características dos usuários. Logo, diferentes abordagens devem ser empreendidas nas avaliações para o setor público e o mercado privado⁴⁰.

Porém, um mesmo direcionamento metodológico — relatórios padronizados de ATS — associado à maior participação da sociedade, tanto no âmbito do SUS como na saúde

suplementar, podem oferecer maior transparência às decisões dos gestores. Aumento da transparência do processo decisório proporciona maior entendimento por parte da sociedade, permitindo que o cidadão possa demandar de forma mais consciente, além de conferir maior credibilidade ao processo.

Apesar de o Brasil ter um sistema único de saúde, o setor privado, especialmente a saúde suplementar, é bastante robusto. Como consequência da dicotomia entre os setores público e privado, a implantação de políticas públicas de abrangência nacional fica comprometida, como se pode verificar com a PNGTS. A coordenação nacional de um modelo de ATS que atenda às suas especificidades é desejada, visando a aumentar a transparência das instituições responsáveis, à maior credibilidade das suas decisões, à maior eficiência do processo e, especialmente, a proporcionar maior equidade.

No que tange à equidade, a ATS deveria funcionar como estratégia na consolidação desse princípio, favorecendo uma distribuição mais adequada de recursos dentro do sistema de saúde, qualquer que seja o subsetor envolvido. A equidade pode ser analisada como um balanço entre a população a ser beneficiada em função de suas vulnerabilidades e necessidades em saúde, independente do seu poder aquisitivo. Uma melhor alocação dos recursos com base nas necessidades em saúde proporciona oferta e distribuição de serviços de forma mais equânime em ambos os setores, uma vez que quem financia o sistema são os próprios usuários, tanto no setor público, por meio de impostos, como da saúde suplementar, por meio do pagamento das contraprestações pecuniárias.

Do mesmo modo, a utilização da ATS pode evitar desperdícios e gerar maior eficiência na oferta de serviços de saúde em ambos os setores, visto que seus produtos, além de identificarem as tecnologias mais seguras e eficazes a serem ofertadas, também informam em que condições e para quais grupos de indivíduos seus benefícios serão mais expressivos.

É inegável que houve importante avanço na implantação da ATS no País a partir do ano 2000, especialmente no SUS, que culminou com a instituição da CONITEC em 2011. Já na saúde suplementar, apenas em 2013 a ANS publicou uma nota técnica instituindo oficialmente a ATS como ferramenta para tomada de decisão. Em 2018, a Agência publicou norma definindo o processo de revisão do rol, com maior consonância aos moldes presentes no SUS.

Tanto a revisão de escopo da literatura como a análise documental não evidenciaram explicitamente as razões para tais discrepâncias. Pode-se inferir, contudo, que questões comerciais, de marketing e econômico-financeiras envolvendo especialmente as operadoras de planos privados de saúde poderiam explicar a implantação tardia da ATS na saúde

suplementar e parte da falta de transparência em relação ao modelo de ATS utilizado pela ANS.

Poucos estudos se dedicaram a pesquisar as consequências da falta de alinhamento entre as políticas de ATS nos setores público e privado. Logo, novas investigações, com diferentes abordagens, são essenciais para uma compreensão mais ampla sobre essa temática. Espera-se, assim, fortalecer esse processo tão necessário para a sustentabilidade do sistema de saúde no Brasil.

Colaboradores

Lisbôa, Raquel (0000-0002-0159-0044) * contribuiu para concepção, planejamento, coleta, análise e interpretação dos dados; elaboração do conteúdo; preparação e redação do manuscrito e aprovação da versão final do texto. Caetano, Rosângela (0000-0003-1480-2453) * contribuiu para concepção e planejamento do estudo, preparação e redação do manuscrito, revisão crítica do manuscrito e aprovação da versão final. *Orcid (*Open Researcher and Contributor ID*)

Referências

1. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Santos IS, Ugá MAD, Porto SM. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. Cienc Saúde Colet [internet]. 2008 [acesso 2015 jan 28]; 13(5):1431–1440. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n5/09.pdf>.
3. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de Informação da Saúde Suplementar: Beneficiários, Operadoras e Planos. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2019.
4. Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 29 Jan 2000. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm
5. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 26/2013/GRRAS/DIPRO/ANS, de 20 de fevereiro de 2013. Atualização da Nota GGRAS/DIPRO nº 98, de 2011, que trata dos critérios para revisão do Rol de procedimentos e eventos em saúde – ANS-2013-2014. Diário Oficial da União. 21 Fev 2013.

6. Eddy D. Health Technology Assessment and Evidence-Based Medicine: What Are We Talking About? *Value Health*. [internet]. 2009 [acesso 2019 dez 2]; 12:S6–7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510600551>.
7. Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ*. 1999; 160(10): 1464–1467.
8. Velasco Garrido M, World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies, organizadores. Health technology assessment and health policymaking in Europe: current status, challenges, and potential. Copenhagen: World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. 181 p. (Observatory studies series). [acesso em 2021 jan 20]. Disponível em: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf.
9. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 2014.
10. Neumann PJ. Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence. *Value Health* [internet]. 2009 [acesso 2019 dez 2];12:S45–8. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510600617>.
11. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int. j. technol. assess. health care*. [internet]. 2009 [acesso 2017 set 23]; 25(S1):255–9. Disponível em: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462309090722.
12. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Rev. saúde pública*. 2012; 46 (Supl) 1:83–90.
13. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
14. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010.
15. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev Saúde Publica*. 2010;44(2):381–383.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diário Oficial da União*. 31 Out 2008.
17. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*. 29 Abr 2011.

18. Yuba TY, Novaes HMD, Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Res Policy Syst.* 2018; 16(40): 1-9.
19. Caetano R, Silva RM, Pedro ÉM, et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2017 [acesso 2017 set 23]; 22(8): 2513–2525. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017000802513.
20. Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2014 [acesso 2017 set 24]; 19(12): 4899–4908. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014001204899&lng=en&tlng=en.
21. Nita ME, Eliaschewitz FG, Ribeiro E, et al. Custo-efetividade e impacto orçamentário da saxagliptina como terapia adicional à metformina para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no sistema de saúde suplementar do Brasil. *AMB rev. Assoc. Med. Bras.* [internet]. 2012 [acesso 2019 dez 2]; 58(3):294–301. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104423012705122>.
22. Pepe RSC, Bolzachini SN, Gomes MT, et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analyses of Dabigatran Compared with Warfarin in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation and Risk Factors for Stroke and Systemic Embolism within Brazilian Private and Public Health Care Systems Perspectives. *Value in health regional issues (Online).* [internet]. 2015 [acesso 2019 dez 2]; 8:36–42. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212109915000084>.
23. Colquhoun HL, Levac D, O'Brien KK, et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *J. clin. epidemiol.* [internet]. 2014 [acesso 2019 dez 2]; 67(12): 1291–124. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435614002108>.
24. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int. j. soc. res. methodol.* [internet]. 2005 [acesso 2019 dez 2]; 8(1):19–32. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1364557032000119616>
25. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, et al. Scoping Reviews. In: Aromataris E, Munn Z, editores. *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual.* [internet] Adelaide: The Joanna Briggs Institute; 2017. [acesso em 2020 jan 28]. Disponível em: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>
26. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde no Âmbito da ANS. *Diário Oficial da União.* 14 Fev 2014.[acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MjY2OA==>
27. Brasil. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da União.* 04 Jun 1998. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm

- .28. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad. Saúde Pública*. 2004;20 (supl) 2:S199-207.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2006; 40(4):743–747.
30. Amorim FF, Júnior PNF, Faria ER, et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. *Com. Ciências Saúde*. 2010; 21(4):343-348.
31. Silva MT. Evaluación de tecnologías sanitarias: la experiencia em el ministerio de salud de Brasil. *Rev. peru. med. exp. salud publica*. 2011; 28(3):548-551.
32. Ferraz MB, Soárez PC, Zucchi P. Health technology assessment in Brazil: what do healthcare system players think about it? *São Paulo med. j.* [internet]. 2011 [acesso em 2018 ago 3]; 129(4): 198–205. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802011000400002&lng=en&tlng=en.
33. Kuchenbecker R, Polanczyk CA. Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value in health regional issues* (Online). [internet]. 2012 [acesso 2018 ago 3]; 1(2):257–261. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84870893629&doi=10.1016%2fj.vhri.2012.09.009&partnerID=40&md5=01c3a44281b4326ec87a752a238cddc0>.
34. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad. Saúde Pública* [internet]. 2013 [acesso 2018 ago 3]; 29(SUPPL.1):S7–16. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84887136937&doi=10.1590%2f0102-311X00008413&partnerID=40&md5=5e7ca7ed84a768a19caff3ff504e9323>.
35. Novaes HMD, Soárez PC. Health technology assessment (HTA) organizations: Dimensions of the institutional and political framework. *Cad. Saúde Pública* [internet]. 2016 [acesso 2018 ago 3]; 32(2): 1-14. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84994608064&doi=10.1590%2f0102-311X00022315&partnerID=40&md5=93d074a934eca065e211a8c35d025d8d>
36. Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: The process in Brazil. *Rev. panam. salud pública*. [internet]. 2017 [acesso 2018 ago 3]; 41(25): 1-7. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33901>.
37. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. Health technology assessment in Brazil - an international perspective. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2019 [acesso 2018 ago 3]; 24(5): 1709–1722. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85067498997&doi=10.1590%2f1413-81232018245.17582017&partnerID=40&md5=660bd6171d6614046449e4d6e8571944>.

38. Ali MS, Ichihara MY, Lopes LC, et al. Administrative Data Linkage in Brazil: Potentials for Health Technology Assessment. *Front Pharmacol*. 2019; 10(984): 1-20.
39. Silva HP, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2019 [acesso 2019 dez]; 35(supl 2): 1-14. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000805007&tlng=pt.
40. Pericleous L, Amin M, Goeree R. The value and consequences of using public health technology assessments for private payer decision-making in Canada: one size does not fit all. *J. Med. Econ*. 2019; 22(5): 478–487.
41. Pichon-Riviere A, Soto N, Augustovski F, et al. Stakeholder involvement in the health technology assessment process in Latin America. *Int. j. technol. assess. health care*. 2018; 34(3):248–253.
42. Banta HD. Perspective: Some Conclusions from My Life in Health Technology Assessment. *Int. j. technol. assess. health care*. 2018; 34(2):131–133.
43. Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanádi M, et al. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. *Value in health Reg issues*. 2017; 14:20–27.
44. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, et al. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev. panam. salud pública*. [internet]. 2017 [acesso 2019 dez 18]; 41:1-8. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34364>.
45. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, et al. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Health*. 2017; 20(8):1121–1130.
46. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, et al. Mapping of Health Technology Assessment in Selected Countries. *Int. j. technol. assess. health care*. 2013; 29(4):424–434.
47. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*. 2010; 95(2–3):174–184.
48. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, et al. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev. panam. salud pública*. [internet]. 2017 [acesso 2019 dez 18]; 41: 1–10. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34574>.
49. Banta D. Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 2009 [acesso 2019 dez 20]; 25(S1):253–254. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462309090710/type/journal_article.

50. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 16 /Assessoria Especial/DIPRO/2004, de 18 de agosto de 2004. Análise técnica da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM.[acesso em 2021 jan 19]. Disponível em:
http://ans.gov.br/images/stories/Legislacao/consultas_publicas/cp_19_exposicao_de_motivos.pdf.
51. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Espaço do Consumidor: o que é o Rol de Procedimentos e Evento em Saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2018. [acesso 2018 maio 07]. Disponível em:
<http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>.
52. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Entra em vigor a nova cobertura obrigatória dos planos de saúde [internet]. Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2010. [acesso 2018 ago 13]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/419-entra-em-vigor-a-nova-cobertura-obrigatoria-dos-planos-de-saude?highlight=WjYjZGMi%E2%80%A6>.
53. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. COSAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde [internet]. Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2018. [acesso 2019 maio 22]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cosaude/atas-das-reunioes-do-cosaude>.
54. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Consultas Públicas encerradas [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2020. [acesso 2020 jan 05]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas>
55. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Consulta Pública 59: RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2015. [acesso 2020 jan 05]. Disponível em:
http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_nota172.pdf.
56. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 19/2018, de 5 de fevereiro de 2018. Impacto Regulatório da normatização do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [acesso 2021 jan 20] Disponível em:
http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp_69_notatecnica19-2018.pdf.
57. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 18/2018, de 16 de março de 2018. Processo de normatização da atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [acesso 2021 jan 20] Disponível em:
http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp_69_notatecnica18-2018.pdf.
58. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa no 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diário Oficial

da União. 4 Dez. 2018. .[acesso 2021 jan 20] Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54733061/doi-2018-12-12-resolucao-normativa-rn-n-439-de-3-de-dezembro-de-2018-54733018.

59. Perry S, Thamer M. Health technology assessment: Decentralized and fragmented in the US compared to other countries. *Health Policy* [internet]. 1997 [acesso 2020 jan 3]; 40(3):177–198. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016885109700897X>.

60. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* [internet]. 2003 [acesso 2020 jan 5]; 63(2): 121–132. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851002000593>.

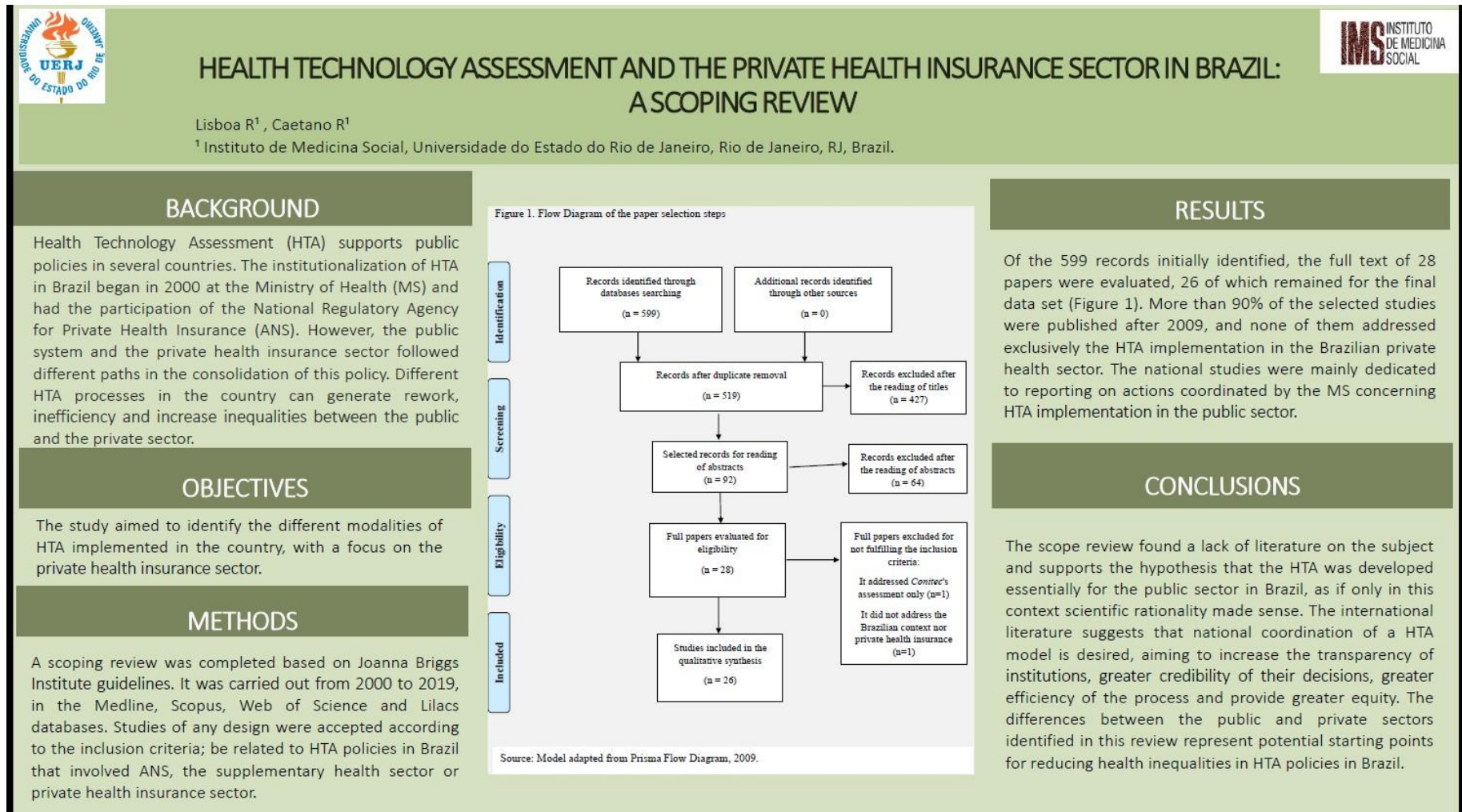
Recebido em 29-01-2020

Aprovado em 28-08-2020

Conflito de interesse: inexistente.

Suporte financeiro: não houve.

ANEXO C – Pôsteres apresentados Congresso ‘ISPOR 2022’, abril de 2022





HTA in the Private Health Insurance Sector in Brazil: Document Analysis

Lisboa R¹, Caetano R¹

¹ Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

BACKGROUND

The Brazilian health system was defined by the Federal Constitution of 1988 as unified and universal, being mainly public. However, a significant private health sector remains in the country, constituted basically by private health insurance companies that provide medical care to more than 20% of the country's population. This private sector is regulated by the National Regulatory Agency for Private Health Insurance (ANS), an independent body linked to the Ministry of Health (MS).

In Brazil, Health Technology Assessment (HTA) began to be institutionalized in 2000 by the MH, and ANS participated in this process. However, the public and the private sectors have taken different paths. In the public sector, since 2011, Conitec (National Committee for Health Technology Incorporation) is responsible for advising the Ministry of Health in the incorporation or disinvestment of health technologies into the SUS - Unified Health System. In the private sector, the ANS is responsible for updating a list of medical procedures required to be covered by health insurers. In these process technologies are incorporated or excluded in the private health sector, and HTA has been applied as a tool to assist in the decision-making. Totally unrelated to Conitec's assessments.

Different HTA processes can generate rework, inefficiency and increase inequities between populations. A deeper knowledge of the process and its challenges may help the formulation of future public policies addressed to incorporate health technologies in the country more efficiently and equitably.

OBJECTIVES

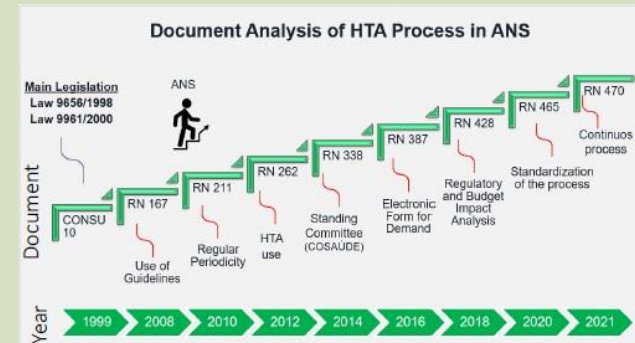
This study aimed to identify the HTA model implemented in the private health insurance sector, in order to contribute to an integration of this process in the country.

METHODS

ANS documents relating to the HTA process in private health insurance sector were analyzed. All documents are available for public and free access on ANS website. Documents included the process of preparation, updating and periodic reviewing of the list of mandatory health coverage procedures, since it is the process of incorporation of technologies in the sector. It began with the sector's regulatory framework, Law No. 9656 of 1998, and included the last normative published on the subject until December 2021.

RESULTS

The documents analysis allowed to draw a timeline with the main milestones related to the Agency's HTA process. It revealed an evolution in terms of the organization of the list periodic reviewing process. Although more robust, it still holds weak relation to the guidelines and directions followed by public sector, thus confirming the dichotomy between the two models.



ANS = National Regulatory Agency for Private Health Insurance, Consu = Supplementary Health Council Resolution, RN = Normative Resolution, HTA = Health Technology Assessment, Cosaúde = Standing Committee for The Regulation of Health Care.