

SAÚDE SUPLEMENTAR

20 ANOS DE TRANSFORMAÇÕES E
DESAFIOS EM UM SETOR DE
EVOLUÇÃO CONTÍNUA



Amanda Reis • Bruno Minami • Camila Quadros • Carisi Anne Polanczyk
César Luiz L. Abicalaffe • Chao Lung Wen • Denizar Vianna
Edmond Barras • Fabio Ferreira Cunha • Gustavo Binenbojm
Gustavo Gusso • José Cechin • José Roberto Rodrigues Afonso
Kleber Pacheco de Castro • Lincoln A. Moura Jr.
Marília Bartolomei Bortolotto • Natalia Lara • Paulo R. V. Rebello Filho
Renato Camargos Couto • Rene F. Parente • Rodrigo Bacellar
Rodrigo Nóbrega Farias • Samuel Ramos Gomes • Tania M. Grillo Pedrosa

COORDENAÇÃO E ORGANIZAÇÃO

José Cechin

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

SAÚDE SUPLEMENTAR

**20 ANOS DE TRANSFORMAÇÕES E
DESAFIOS EM UM SETOR DE
EVOLUÇÃO CONTÍNUA**

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Saúde Suplementar 20 anos de transformações e desafios em um setor de evolução contínua

COMITÊ EDITORIAL

Coordenação: José Cechin

Membros: Andre Naus; Cristiana Vidigal Lopes; Flavio Bitter;
Luiz Celso Dias Lopes e Regina Juhas

AUTORES

Amanda Reis; Bruno Minami; Camila Quadros; Carisi Anne Polanczyk;
César Luiz L. Abicalaffe; Chao Lung Wen; Denizar Vianna; Edmond Barras;
Fabio Ferreira Cunha; Gustavo Binenbojm; Gustavo Gusso; José Cechin;
José Roberto Rodrigues Afonso; Kleber Pacheco de Castro; Lincoln A. Moura Jr.;
Marilia Bartolomei Bortolotto; Natalia Lara; Paulo R. V. Rebelo Filho;
Renato Camargos Couto; Rene F. Parente; Rodrigo Bacellar;
Rodrigo Nóbrega Farias; Samuel Ramos Gomes e Tania M. Grillo Pedrosa.

PRODUÇÃO EDITORIAL



Coordenação editorial: Jander Ramon e Patrícia Queiroz

Revisão: Virgínia Ayres

Projeto Gráfico e Capa: Carlos Tartaglioni

Diagramação: Leandro Mota e Mona Vicente

Impressão: Midiograf

Nenhuma parte desta obra pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios eletrônico, mecânico, fotocopiado, gravado ou outro, sem autorização prévia por escrito dos autores.

2020 © Todos direitos reservados aos Autores.

Catálogo elaborada pela Bibliotecária Roseli Inacio Alves - CRB 9/1590

S255

Saúde suplementar: 20 anos de transformações e desafios em um setor de evolução contínua / Coordenação e organização José Cechin. – Londrina:

*Midiograf, 2020.
418 p. : il*

*Varios colaboradores.
Inclui bibliografia.
ISBN*

*1. Saúde suplementar. 2. Medicina. 3. Gestão de saúde.
4. Regulação de saúde. I. Cechin, José.*

CDU 614-2

Impresso no Brasil - Printed in Brazil

SUMÁRIO

- 6** **Apresentação**
José Cechin
- 13** **Evolução da Promoção à Saúde na Saúde Suplementar e Atenção Primária à Saúde**
Gustavo Gusso, Samuel Ramos Gomes
- 35** **A ANS e o Papel da Saúde Suplementar na Proteção ao Direito Fundamental à Saúde**
Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Rodrigo Nóbrega Farias
- 51** **O Rol de Procedimentos da ANS e seu Caráter Taxativo**
Gustavo Binenbojm
- 95** **Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil**
Carisi Anne Polanczyk, Denizar Vianna
- 112** **Idosos e seus Planos de Saúde**
José Cechin
- 141** **Aspectos Tributários da Saúde Suplementar no Brasil**
José Roberto Rodrigues Afonso, Kleber Pacheco de Castro
- 177** **Transparência em Saúde e Indicadores de Valor**
Renato Camargos Couto, Tania Moreira Grillo Pedrosa
- 199** **O Lado Oculto da Medicina**
Edmond Barras
- 232** **Novos Modelos de Remuneração e Novos Produtos**
César Luiz L. Abicalaffe
- 264** **A Revolução dos Dados e a Nova Era da Saúde**
Fabio Ferreira Cunha, Marília Bartolomei Bortolotto
- 286** **Desafios e Oportunidades para a Saúde Digital**
Lincoln A. Moura Jr., Camila Quadros, Rene F. Parente
- 318** **Telemedicina do Presente para o Ecossistema de Saúde Conectada 5.0**
Chao Lung Wen
- 357** **Novos Produtos e Ampliação do Acesso aos Planos de Saúde**
Amanda Reis, Natalia Lara, Bruno Minami
- 393** **Desafios e Oportunidade de Crescimento no Mercado de Planos Odontológicos**
Rodrigo Bacellar

COMITÊ EDITORIAL

Coordenação

José Cechin

Membros

Andre Naus

Cristiana Vidigal Lopes

Flavio Bitter

Luiz Celso Dias Lopes

Regina Juhas

AVISO LEGAL

As informações, análises, citações e opiniões explicitadas nos textos a seguir são de responsabilidade exclusiva de seus autores, de forma independente, e não refletem, necessariamente, a opinião ou a concordância do IESS.

APRESENTAÇÃO

A Sociedade da Informação é a pedra angular das sociedades do conhecimento. O conceito de 'sociedade da informação', a meu ver, está relacionado à ideia da 'inovação tecnológica', enquanto o conceito de 'sociedades do conhecimento' inclui uma dimensão de transformação social, cultural, econômica, política e institucional, assim como uma perspectiva mais pluralista e de desenvolvimento. O conceito de 'sociedades do conhecimento' é preferível ao da 'sociedade da informação', já que expressa melhor a complexidade e o dinamismo das mudanças que estão ocorrendo.

Abdul Waheed Khan

O indiano Abdul Waheed Khan, Subdiretor-geral para Comunicação e Informação da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), cunhou com felicidade a diferenciação entre “Sociedade da Informação” e “Sociedade do Conhecimento”. Embora por vezes confundidos, esses conceitos sinalizam como a “nova sociedade” consome, está exposta e é influenciada pelo alucinante e inadministrável ritmo de geração e difusão de informações e de conhecimento. E a tecnologia se apropria e dissemina esse saber, que traz como consequência inevitável, por óbvio, a chamada “transformação digital” nas sociedades.

Um trabalho apresentado, em 2020, pela *International Data Corporation (IDC)*, subsidiária do *International Data Group (IDG)*, uma das grandes consultorias globais da área de tecnologia, estimou que 350 *zettabytes* – ou 35 trilhões de *gigabytes* – de dados seriam gerados no ano. Possivelmente, apenas profissionais especializados no assunto terão capacidade para entender, de forma precisa, a dimensão desse quantitativo de

informações. De concreto, pode-se dizer que cada indivíduo e cada máquina é, ao mesmo tempo, gerador e usuário dos dados. Todo esse conhecimento se tornou um catalizador das mudanças da humanidade neste século XXI. Fisiológicas e sociais, certamente. Talvez até espirituais, por que não?

O setor de saúde é, nesse cenário transformador, causa e consequência das mudanças provocadas pelo conhecimento. Todo o processo de pesquisa, análise, geração e divulgação de informação proporcionou o desenvolvimento de novas tecnologias, drogas e terapias. Pense-se nos avanços da genômica, que podem permitir medicina personalizada, eliminando a utilização de drogas dispendiosas em enfermos que não reagem a elas. É a genômica que também permite a aceleração do desenvolvimento de novas drogas e vacinas, o entendimento da atuação de agentes patogênicos, de origem desconhecida, o rastreamento das contaminações e o acompanhamento das mutações, como bem demonstrado na pandemia de Covid-19. Isso sem mencionar os avanços nos diagnósticos que passaram a ser feitos mais precocemente, com mais precisão e viabilizaram tratamentos de resolutividade mais efetiva. Evolui-se drasticamente em diminuição de efeitos colaterais da alopatia, ao passo que, paralelamente, homeopatia e medicina integrativa se tornam mais comuns na vida das pessoas a cada dia.

A vitória da humanidade está no aumento da expectativa de vida, conseguida a partir do último quarto do século XIX. Esse é um resultado da evolução do conhecimento dos micróbios e do saneamento, em seu sentido mais amplo, que permitiu reduzir as infecções por contato com um meio ambiente contaminado. Os avanços da medicina também vêm permitindo

umentar os tempos de vida. O desafio está, entretanto, em tornar melhores os anos a mais de vida. E isso está em grande parte ancorado na compreensão sobre a responsabilidade de cada indivíduo na gestão da própria saúde. Basta observar que a mudança de perfil epidemiológico do Brasil parte de uma redução de mortalidade por doenças infecciosas, de décadas passadas, para óbitos provocados majoritariamente por doenças cardiovasculares, neoplasias e crônico-degenerativas, em tempos recentes. Questões de ordem socioeconômica, os chamados determinantes sociais de saúde, têm grande efeito sobre esse fenômeno. Genética individual também influencia. Mas, é importante dizer, hábitos de vida e respectivas escolhas são as razões preponderantes das consequências. Até essa constatação resulta do grande esforço de pesquisas, geração de informações e uso correto do conhecimento.

Nos últimos 20 anos, a medicina, de forma específica, e o setor de saúde, em sentido mais amplo, experimentaram uma verdadeira revolução. Não é exagero dizer que as respostas do sistema de saúde mundial à inesperada pandemia provocada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), gerador da Covid-19, ratificam na prática essa evolução. Uso de dados, cruzamento de informações, capacidade de análise genética, intercâmbio de conhecimento, avaliações científicas em tempo real, cooperação internacional em pesquisas. Todo o arsenal da ciência aplicado na guerra contra o vírus. Ainda que a patologia tenha ceifado mais de um milhão de vidas, não se encontra parâmetro comparativo na história da ciência de um processo tão ágil de identificação de origem, diagnóstico, tratamento e ação de imunização para uma doença nas proporções vistas nesse episódio. Reconheço, no entanto, que ainda há um oceano de incerteza que precisará ser explo-

rado. Portanto, o conhecimento e seu uso representam um valor primário para o sistema de saúde e, em especial, para o cuidado de cada indivíduo.

No Brasil, o SUS, sabidamente um dos maiores projetos mundiais de sistema universal de saúde, financiado por meio de recursos públicos, tem sido desafiado a atender uma população de mais de 210 milhões de habitantes. Representa um esforço gigantesco de financiamento e gestão para a União, os Estados e Municípios.

A saúde suplementar é responsável pelo acesso ao sistema privado de saúde de pouco menos de um quarto da população, pouco mais de 47 milhões de beneficiários neste final de 2020. O setor se estabeleceu ainda no início dos anos 1950 e durante muito tempo atuou sem regulamentação e legislação específica.

Foi no final dos anos 1990, a partir de um amplo processo de reorganização da economia nacional e do estabelecimento de novos marcos regulatórios de atuação da iniciativa privada – cujo ápice esteve no processo de privatização de setores de infraestrutura como telecomunicações e energia –, que a saúde suplementar também ingressou em um novo ciclo, submetido ao escrutínio de um conjunto próprio de leis e normas. Por meio da Lei nº 9.656, editada em junho de 1998, e conhecida como “Lei dos Planos de Saúde”, e da criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), estabelecida pela Lei nº 9.961, de janeiro de 2000, o setor ingressou na era da regulação.

Assim, buscava-se adotar meios de organizar e normatizar a atuação das operadoras e seguradoras de planos de saúde

É da prestação de serviços de qualidade e de respeito às regras que a saúde suplementar obtém os recursos necessários para sua sustentação econômico-financeira, inclusive a margem de remuneração do empreendedor.

(observe-se que as seguradoras de saúde sempre estiveram submetidas à regulação da SUSEP). Quem convive nesse ambiente sabe da complexidade da cadeia de valor. Parte se explica pelo próprio propósito existencial desse setor: cuidar da saúde das pessoas. Isso, muitas vezes, é interpretado de forma errônea como incompatível à obtenção de lucro, apesar de ser uma atividade majoritariamente privada, com a ressalva, claro, às operadoras filantrópicas e às autogestões.

Não existe, todavia, incompatibilidade entre prover bons serviços de saúde e obter resultados econômicos. Muito pelo contrário. É da prestação de serviços de qualidade e de respeito às re-

gras que a saúde suplementar obtém os recursos necessários para sua sustentação econômico-financeira, inclusive a margem de remuneração do empreendedor. E é dessa essência que o setor se notabilizou como “porta de entrada” de novas tecnologias e de acesso aos mais modernos e eficientes serviços de saúde, além de oferecer, reconhecidamente, serviços de qualidade, deixando satisfeita a grande maioria de seus beneficiários.

É de domínio público, por exemplo, a informação identificada pela pesquisa Ibope, contratada por nós, no Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), que revela que a cada dez brasileiros que possuem plano de saúde, oito se dizem satis-

feitos ou muito satisfeitos com a sua operadora. Além disso, o plano de saúde tem estado entre o segundo e o terceiro objeto de maior desejo do cidadão, atrás somente de educação e casa própria.

Reflexo da transformação da sociedade pela inovação e pelo conhecimento, a saúde suplementar também viveu, nas últimas duas décadas, alterações significativas. O esforço dessa obra é de tentar identificar, analisar e compreender as profundas mudanças introduzidas na saúde suplementar brasileira nos últimos 20 anos, compreender o atual momento e os desafios impostos e, assim, apontar alguns indicativos para onde se rumar.

Longe de ser uma tarefa trivial, convenhamos, ainda mais se consideradas as diversas vertentes e abordagens possíveis ao tema. Optamos por focar naquelas mais sensíveis e de maior impacto, a partir de uma visão multifacetada e interdisciplinar do tema – da mesma forma como o próprio setor se comporta nos dias de hoje. Por isso, concentramos esforços para reunir um grupo de notáveis composto por especialistas que não foram meros espectadores do processo de mudança, mas, com conhecimento e rigorosa capacidade analítica, atuaram na transformação ou foram críticos atentos e preparados para apontar oportunidades de correção.

Expressamos, aqui, nossa maior gratidão aos autores por terem aceitado nosso convite e se disporem a abrir um espaço em suas agendas concorridas para compartilharem suas visões, análises e, sobretudo, conhecimento. São mais alguns *gigabytes* depositados no oceano de informações disponíveis sobre o tema.

O IESS nasceu em 2006. Portanto, se insere nas duas décadas de importantes transformações da saúde suplementar. Por mais que a velocidade do tempo pareça acelerada, apenas para termos alguma noção de espaço e tempo, o *iPhone*, o celular da Apple objeto de desejo de milhões de consumidores em todo o mundo, foi lançado em 2007. Quem se lembrava que o produto ainda é um “adolescente”?

Portanto, compreender o presente da saúde suplementar e sinalizar o futuro exige sabedoria e ampla compreensão. No IESS, nossa missão é ser agente promotor da sustentabilidade do setor pela produção de conhecimento e melhoria da informação sobre a qual se tomam decisões. Esperamos que essa obra reforce e renove nosso compromisso no cumprimento dessa missão.

Boa leitura.

José Cechin

Superintendente executivo do IESS

Evolução da **Promoção à Saúde** na Saúde Suplementar e **Atenção Primária à Saúde** (APS)

Gustavo Gusso

*Professor de Clínica Geral e Semiologia da
Universidade de São Paulo*

Samuel Ramos Gomes

*Mestrando da Escola de Administração
Fundação Getúlio Vargas*

PROMOÇÃO À SAÚDE: RESGATE HISTÓRICO

O período pós-segunda guerra, na segunda metade do século XX, foi marcado pela regulamentação do estado de bem-estar social e dos sistemas de saúde de âmbito universal em muitos países desenvolvidos. Também foi a época que definiu e disseminou o conceito de promoção à saúde. Antes deste período, a teoria miasmática, oriunda da Idade Média, defendia que a doença era causada por odores fétidos e matéria em decomposição e foi substituída pela teoria microbiana. Esta, por sua vez, foi paulatinamente sendo complementada pela hipótese holística. Ainda no século XIX, John Snow, um dos pais da epidemiologia, conseguiu demonstrar que a cólera era causada por uma bactéria e que a origem da infecção era uma fonte de água contaminada⁽¹⁾. Além de colaborar com a teoria microbiana, que ainda viria a ser coroada com os Postulados de Koch⁽²⁾, o trabalho de John Snow contribuiu para que outros elementos, como higiene e pobreza, fossem considerados na origem das doenças.

O conceito de promoção à saúde foi lançado pelo historiador da medicina francês Henry Sigerist, quando descreveu que a função da medicina consistiria nas seguintes tarefas principais:

- Promoção da saúde;
- Prevenção de doenças;
- Restauração dos enfermos;
- Reabilitação.

Segundo Sigerist, “a saúde é promovida por meio de um padrão de vida decente, boas condições de trabalho, educação, atividade física, meios de descanso e recreação. Os esforços

coordenados de grandes grupos são necessários para este fim, do estadista, do trabalhador, da indústria, do educador e do médico que, como especialista em questões de saúde, deve definir normas e padrões. A promoção da saúde obviamente tende a prevenir doenças, mas uma prevenção eficaz exige medidas de proteção especiais contra doenças transmissíveis, riscos ocupacionais, ameaças à saúde materna e infantil⁽³⁾.

Um dos primeiros documentos relacionados ao conceito de promoção à saúde foi o relatório *"New Perspective on the Health of Canadians"* ("Nova Perspectiva para a Saúde dos Canadianeses"), também conhecido como Relatório Lalonde (1974), em alusão ao então Ministro da Saúde Canadense Marc Lalonde, que era advogado de formação⁽⁴⁾. Este relatório questionou o modelo biomédico das causas das doenças oriundo da teoria microbiana que havia sido expandido para além da infectologia a partir do trabalho de Bradford Hill e seus critérios de associação e causalidade⁽⁵⁾. Segundo o relatório, muitas condições oriundas de acidentes de carro ou mesmo as doenças cardíacas não teriam como ser tratadas apenas utilizando a visão tradicional "biomédica" e lançou o conceito dos "Campos da Saúde" (*"Health Fields"*), que seriam compostos por "biologia humana", "meio ambiente", "estilo de vida" e "serviços de saúde". O relatório é taxativo ao colocar os quatro campos no mesmo nível e contrapõe a visão vigente que o sistema de saúde englobaria os demais campos.

Este documento foi criticado por, supostamente, tentar desviar a responsabilidade do sistema de saúde colocando-a sobre outras áreas ou mesmo sobre os indivíduos. Desde então tem sido um desafio estabelecer os limites do que é responsabilidade dos respectivos Ministérios da Saúde e demais ór-

gãos governamentais com relação à prevenção de doenças e promoção à saúde. É frequente no Brasil governos tentarem alocar verbas como merenda escolar em rubricas de saúde e a discussão não é simples.

A partir do relatório Lalonde, do conceito dos “quatro campos da saúde” e da ideia lançada neste documento, a partir de dados sobre acidentes de carro e abuso de drogas, dentre outras condições, que a expectativa de vida não dependeria apenas dos serviços de saúde, Dever calculou a “responsabilidade” de cada um dos quatro campos nas causas de morte, estimando, desta forma, a participação destes na expectativa de vida. Chegou à conclusão de que os serviços de saúde têm o potencial de alterar a expectativa de vida em 11%⁽⁶⁾ (**Figura 1**). Mais tarde, Dahlgren e Whitehead sistematizaram os “determinantes da saúde” em sete grupos, sendo que os serviços de saúde eram apenas um deles⁽⁷⁾ (**Figura 2**).

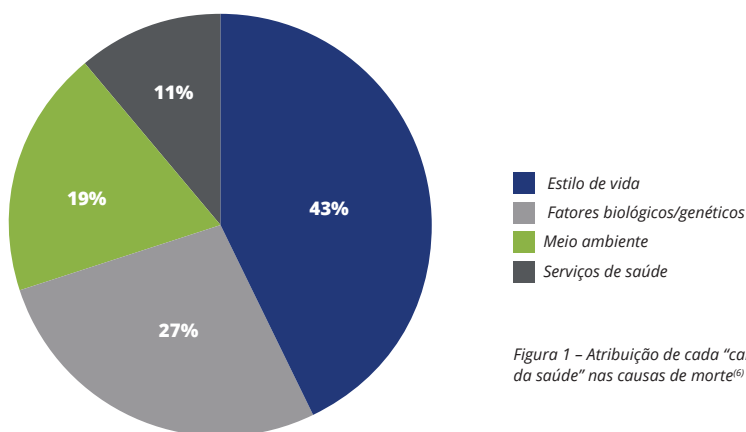


Figura 1 – Atribuição de cada “campo da saúde” nas causas de morte⁽⁶⁾



Figura 2 – Determinantes sociais de saúde⁽⁷⁾

Entre os anos 1980 e 2010, a Organização Mundial da Saúde organizou uma série de conferências que resultaram em declarações que levaram o nome das cidades onde ocorreram: Adelaide (1988), Sundsvall (1991), Jakarta (1997), Cidade do México (2000), Bangkok (2005) e Nairobi (2009). A Carta de Ottawa definiu promoção à saúde como “o processo de empoderamento das pessoas para aumentar o controle e melhorar a própria saúde”. Os pré-requisitos para a saúde seriam paz, abrigo, educação, comida, renda, ecossistema estável, recursos sustentáveis, justiça social e equidade. Já a Carta de Adelaide recomendou cinco áreas de atuação da promoção à saúde: políticas públicas saudáveis, ambientes de apoio, habilidades pessoais, ação comunitária e serviços de saúde.

Na mesma época, no Brasil era promulgada a Constituição vigente até os dias de hoje. A Constituição de 1988, além de pre-

ver o Sistema Único de Saúde, mudou substancialmente a forma como os serviços de saúde eram organizados. As Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), fundadas em 1923, deram origem aos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) em 1930, que por sua vez originaram o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) em 1966 e o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) em 1974⁽⁸⁾. Estas instituições eram as responsáveis pela assistência médica aos trabalhadores, sendo que quem não se enquadrava em uma categoria profissional dependia das Santas Casas e outras instituições filantrópicas. Desde a sua fundação em 1953, ou mesmo antes quando estava junto à área da educação, o Ministério da Saúde tinha atribuição de prevenção de doenças e combate a endemias. A assistência à saúde era prerrogativa dos institutos que eram subordinados ao Ministério do Trabalho (entre 1930 e 1974) e da Previdência Social (a partir de 1974). Este histórico mostra uma dicotomia entre ações de prevenção e promoção à saúde e à assistência médica propriamente dita. A partir de 1988 as atribuições se concentraram no Ministério da Saúde e, finalmente, o INAMPS foi extinto em 1993. A união dessas atribuições não ocorreu sem sequelas ou efeitos colaterais, dada a força que a prevenção de doenças tinha no âmbito do Ministério da Saúde.

ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E MEDICINA DE FAMÍLIA

O Relatório Dawson (1920), que fora encomendado pelo governo inglês ao médico da coroa britânica Bertrand Dawson, concebeu o sistema de saúde como uma rede dividida em atenção primária, secundária e terciária. Na atenção primária ficariam concentrados os generalistas, em especial médicos e enfer-

meiros, e agregaria os serviços domiciliares⁽⁹⁾ (**Figura 3**). Na atenção secundária estariam os especialistas em nível ambulatorial e a atenção terciária seria exercida por hospitais-escola altamente especializados. Esta foi a estrutura usada na concepção do Serviço Nacional de Saúde inglês (*National Health System* – NHS) em 1948. Apesar do relatório ter lançado luz à ideia de uma rede de serviços interconectada, com atribuições específicas, e citado pela primeira vez a atenção primária como parte desta rede, foi apenas após a Conferência de Alma-Ata em 1978 que o conceito se difundiu de forma definitiva⁽¹⁰⁾. A Declaração de Alma-Ata atestava que a atenção primária, e seus desdobramentos, era essencial para se atingir um nível aceitável de saúde nos anos 2000.

Porém, foi o trabalho da professora da Universidade Johns Hopkins, Barbara Starfield, que consolidou e organizou gran-

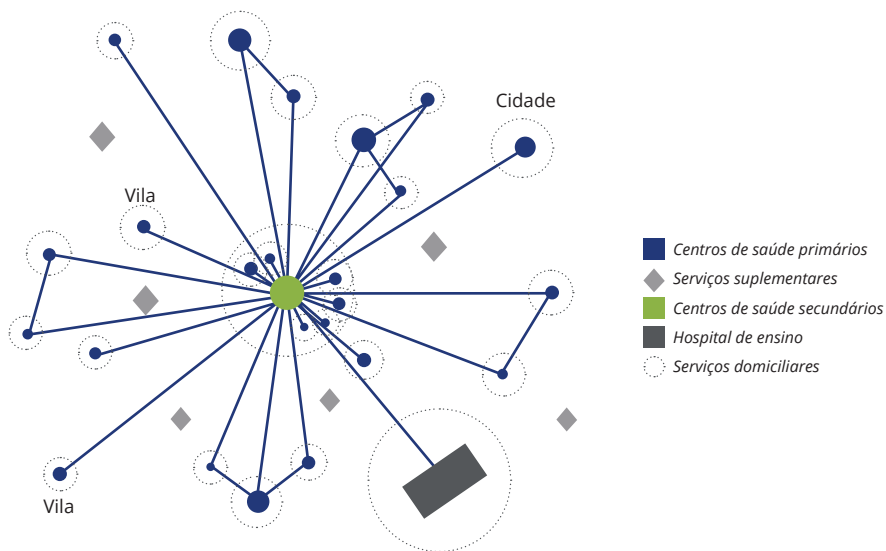


Figura 3 – Representação gráfica do sistema de saúde proposta no relatório Dawson⁽⁹⁾

de parte da produção científica relacionada à Atenção Primária à Saúde (APS). A partir de relatórios publicados pelo governo norte-americano^(11,12), Starfield condensou e definiu a APS a partir de quatro atributos essenciais⁽¹³⁾.

- **Acesso:** primeiro contato com o sistema de saúde: envolve desde a cultura de utilização (quais serviços as pessoas identificam como de primeiro contato) até acessibilidade (quanto a equipe está de fato disponível).
- **Cuidado abrangente (integralidade):** o termo original em inglês é “*comprehensiveness*” e tem sido traduzido para o espanhol e português como “integralidade”. No contexto do Sistema Único de Saúde integralidade significa prevenção, cura e reabilitação, mas no contexto dos atributos essenciais da atenção primária está relacionado a abrangência dos serviços prestados, ou seja, desde puericultura até pequena cirurgia, passando por vacinas e exame visual.
- **Coordenação:** diz respeito à capacidade do serviço de atenção primária poder referenciar e ter de volta um paciente que necessita de um serviço especializado, bem como as informações coletadas neste serviço.
- **Longitudinalidade:** envolve a capacidade de cuidar, ao longo do tempo, desde o nascimento até a morte, além de incorporar o vínculo, a comunicação, a decisão compartilhada e a empatia.

Starfield citava também três atributos derivados: foco na família, orientação comunitária e competência cultural⁽¹⁴⁾. No Brasil, talvez pelos motivos históricos da distinção entre prevenção e assistência, e pela primeira estar a cargo do Minis-

tério da Saúde antes da implantação do SUS, é comum que a APS seja definida como prevenção, ou como abordagem de condições crônicas, ou ainda como uma estratégia específica para lidar com pacientes de baixa renda. Nenhuma destas três características define a APS, segundo Starfield, ou mesmo segundo os estudos e relatórios citados e consolidados por ela. Esta distorção tem sido prejudicial na implementação de serviços que deveriam ter forte orientação para APS.

Durante as décadas de 80 e 90, a maioria das publicações brasileiras utilizava o conceito de APS relacionado às ações programáticas ou verticais. As ações programáticas poderiam ser organizadas por faixa etária e sexo (saúde da criança, saúde do adulto, saúde da mulher, saúde do idoso) ou segundo a etiologia (materno-infantil, doenças crônicas, doenças infecto-parasitárias, saúde mental)⁽¹⁵⁾. Foi largamente implementada na década 1970 e teve como um importante patrocinador Walter Leser, secretário da saúde do estado de São Paulo (1967-71 e 1975-79) e um dos pioneiros do Laboratório Fleury. Porém, esta forma de organizar os serviços, embora difundida nos Estados Unidos da América (EUA) e antiga União Soviética, não era a racionalidade por trás do relatório Dawson ou mesmo das publicações que sistematizaram os atributos da APS. A Inglaterra e a maioria dos países da Europa Ocidental não implementaram as ações programáticas da mesma forma que os EUA ou o Brasil e o NHS seguiu as orientações do relatório Dawson, fazendo com que a porta de entrada do sistema fosse sempre uma equipe de generalistas (em especial médico e enfermeiro), mas não ginecologista, pediatra e clínico, como era a exigência das ações programáticas. Hoje, com o desgaste do conceito, é comum se usar o termo “linha de cuidado” como sinônimo de ações programáticas em uma tentativa de

dar nova roupagem a esta forma de organizar os serviços, que é mais fácil de se colocar em prática do que a atenção primária de fato estruturante, que exige uma reforma mais profunda no sistema. Vale ressaltar que o conceito de “linha de cuidado” pode ser usado em um sentido mais próximo da atenção primária, quando procura compreender e avaliar a trajetória dos pacientes entre os setores primário, secundário e terciário e não impor uma ação específica para, por exemplo, uma condição crônica. Neste caso, é usada como “saída de dados”, ou seja, para orientar a definição dos indicadores clínicos e não os serviços em si (“entrada de dados”).

“[...] a atenção primária reservada a ações de prevenção primária e secundária promoveram uma dificuldade de acesso que acabou sendo executado de fato, em grande medida, por prontos-socorros com desvio de função e por profissionais generalistas muitas vezes com formação precária”

As ações programáticas, a crescente especialização da medicina e a mercantilização dos serviços, a partir da segunda metade do século XX, permitiu que houvesse cada vez menos a distinção entre atenção primária e secundária, em especial nos serviços privados. Foi difundida através da venda dos serviços a percepção que o “valor” estaria no acesso direto aos especialistas. Este é o cenário atual, ou seja, os pacientes depois de anos expostos a esta ideia, passaram a entender valor como acesso direto à maior quantidade de especialistas e exames possível. Paradoxalmente, o “borramento” da atenção primária e secundária e, pior, a atenção primária reservada a ações de prevenção primária e secundária promoveram uma dificuldade de acesso que acabou sendo executado de fato, em grande medida,

por prontos-socorros com desvio de função e por profissionais generalistas muitas vezes com formação precária.

Uma das confusões conceituais mais difundidas é entre atenção primária e prevenção. Prevenção é um campo tão complexo quanto banalizado da saúde. Leavell e Clark mudaram definitivamente a compreensão sobre o conceito de prevenção quando sistematizaram em três grupos: primária, secundária e terciária⁽¹⁶⁾, que não guardam relação direta com a organização dos serviços proposta no Relatório Dawson. Segundo estes autores, a prevenção primária ocorre antes do estabelecimento da doença correspondendo à promoção à saúde, a prevenção secundária seria a ação focada entre a doença e o sintoma como o rastreamento de doenças e a prevenção terciária após o estabelecimento do sintoma, ou seja, a recuperação da condição de saúde. Estas três ações ocorreriam em sequência na linha do tempo que convencionaram chamar de “história natural das doenças”. A partir do modelo destes autores não se pode mais afirmar que se faz prevenção apenas nas campanhas de vacinação (prevenção primária) ou quando se solicita uma mamografia de rastreamento (prevenção secundária), mas também quando um paciente procura um pronto socorro com tosse, há o diagnóstico de tuberculose e o tratamento efetivo (prevenção terciária). Porém, o termo “prevenção”, quando não especificado, é ainda usado como sinônimo de rastreamento ou prevenção secundária (segundo Leavell e Clark), sendo que esta visão representa o recorte de um amplo conceito e, portanto, uma imprecisão. Todas as ações de saúde podem ser enquadradas como parte de um dos campos preventivos. Outros autores, como Geoffrey Rose, que pesquisava epidemiologia através do campo da cardiologia, utilizam os conceitos de prevenção de uma outra forma,

sendo a primária representando as atividades que ocorrem antes de um evento e a secundária após o evento, correspondendo às ações feitas para evitar um novo episódio⁽¹⁷⁾ (o que seria prevenção terciária para Leavell e Clark).

A principal deficiência da estrutura proposta por Leavell e Clark está na impressão de que há uma “história natural das doenças” padronizada que passaria invariavelmente pela prevenção primária, secundária e terciária e que, se não houver uma intervenção a consequência é a morte (**Figura 4**). A realidade é que nem todas as doenças causam sintomas, nem todos os sintomas são decorrentes de doenças (no sentido orgânico) e nem todas as doenças levam à morte. Desta forma, Marc Jamouille, um médico de família belga, modificou a estrutura proposta e ao invés de alocar os campos preventivos em um eixo único, deslocou-os para os eixos cartesianos, sendo que o vertical corresponderia ao ponto de vista do paciente (do bem-estar ao mal-estar) e o horizontal do profissional (da ausência à presença de doenças). Isso implicou a criação de um campo extra que foi denominado “prevenção quaternária”^(18,19) (**Figura 5**). Os três primeiros campos passaram a ter as mesmas definições de Leavell e Clark ocorrendo no mesmo momento, sendo que a prevenção quaternária aconteceria quando um sintoma não correspondesse a uma doença e seria “a ação feita para identificar um paciente em risco de supermedicalização, para protegê-lo de uma nova invasão médica e sugerir a ele intervenções eticamente aceitáveis”⁽²⁰⁾. Naturalmente trata-se de uma representação gráfica e não há uma linha clara, muitas vezes, para doença/ ausência de doença ou mal-estar/ bem-estar. A partir destes modelos é possível inferir que todas as ações em saúde, da vacinação ao pronto-socorro, passando pela consulta em atenção pri-

mária pode ser enquadrada como “prevenção”. Além disso, é frequente uma mesma ação poder ter a intenção de se atingir dois campos preventivos. Por exemplo, em uma consulta em que há solicitação de exames laboratoriais, estes podem ter o intuito de rastreamento (prevenção secundária), investigação clínica (prevenção terciária) ou mesmo tranquilizar o paciente (prevenção quaternária). Ou seja, não há como um campo tão amplo e difuso, como da prevenção, definir atenção primária

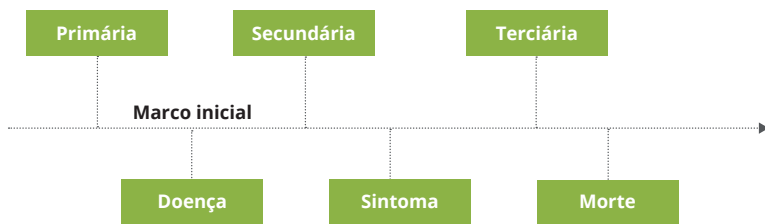


Figura 4 – História “Natural” das Doenças⁽¹⁶⁾

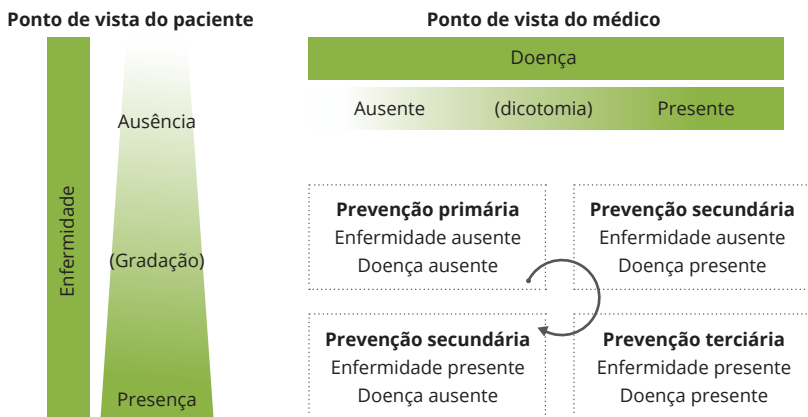


Figura 5 – Quatro campos da prevenção⁽¹⁸⁾

à saúde. A APS se caracteriza justamente pela integração dos quatro campos preventivos, bem como das condições agudas com as crônicas, da demanda espontânea com a programada, e, mais recentemente, do cuidado presencial com o virtual.

SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

O borramento entre atenção primária e secundária e o acesso direto a especialistas, muitas vezes subespecialistas, passou a ser o motor da mercantilização dos serviços criando um ciclo vicioso. Vale ressaltar que assim como nem todo sistema público é estatal, nem todo serviço privado tem um alto grau de mercantilização. Na medida em que “todas as pessoas” devem ir direto aos especialistas para avaliar sintomas vagos ou mesmo para fazer “*check-up*” (prevenção secundária ou rastreamento), há por um lado uma demanda exponencial por especialistas e por outro a consequente perda de valor na cadeia assistencial. Ato contínuo, qualquer iniciativa como “*gatekeeper*” ou “filtro com generalista” é encarado como um tabu impossível de se colocar em prática, já que é justamente o acesso direto ao especialista que movimenta toda cadeia produtiva. A perda do valor quando o acesso é direto ao especialista é explicado pelo Teorema de Bayes, que foi elaborado no século XVIII⁽²¹⁾, naturalmente não com o propósito de explicar a cadeia de valor em saúde, mas é o melhor meio para se compreendê-la. Segundo este teorema, o valor preditivo depende da probabilidade pré-teste, ou seja, da prevalência do problema. Assim, ao contrário do que muitas vezes se defendeu até o século XX, para se compreender um fenômeno ou problema (como dor no joelho) é preciso compreender o contexto, ou o quanto este problema ocorre. Desta forma, se a prevalência de problemas cirúrgicos que chega a um cirur-

“Na medida em que “todas as pessoas” devem ir direto aos especialistas para avaliar sintomas vagos ou mesmo para fazer “check-up” (prevenção secundária ou rastreamento), há por um lado uma demanda exponencial por especialistas e por outro a consequente perda de valor na cadeia assistencial”

gião, mesmo que excelente, é baixa, o valor preditivo de sua indicação cirúrgica também é baixo.

Portanto, os especialistas deveriam ficar posicionados no sistema de saúde, de forma que os problemas chegassem “filtrados” e com maior prevalência. Um exemplo é o do câncer de cólon e a linha de cuidado desta condição quando o diagnóstico ocorre a partir de um sintoma (poderia ocorrer a partir do rastreamento): enquanto a prevalência na população geral é de 0,1%, quando procura o generalista é de 2% e, finalmente, quando chega ao especialista é de 36%⁽²²⁾ (Figura 6). Desta forma, nas palavras de Ortun e Gervas, “se os médicos generalistas aumentam a probabilidade da enfermidade dos pacientes referenciados

aos especialistas de 1 a 10%, e aceitamos que estes empregam provas de 95% de sensibilidade e 90% de especificidade, o valor preditivo positivo passa de 8,7 a 51,3%”⁽²³⁾.

Desta forma, não é tarefa fácil fornecer valor na cadeia produtiva da saúde sem promover o “filtro”. Como seria possível, por exemplo, fazer rastreamento através de vários especialistas? Qual a prioridade para o paciente? Seus riscos individuais ou as condições que o especialista foca? É uma contradição entre o que é vendido e o que os pacientes buscam originalmente. Embora os pacientes queiram “comprar” uma cadeia produtiva que tenha valor, ou seja, o cuidado, o que é “vendido” não

tem, muitas vezes, este propósito. Pode-se dizer que os dois pilares de qualquer sistema de saúde sejam a mutualidade e a gestão clínica. O sistema privado brasileiro se dedicou apenas à mutualidade, ou seja, à reciprocidade (muitos pagam para poucos usarem), mas não a gestão clínica, entendendo que a jornada do paciente poderia ser caótica e a lei da oferta e demanda ajustaria o sistema. A consequência é uma cadeia produtiva de baixo valor e uma estagnação no sistema como um todo. Apenas recentemente o setor privado ou suplementar compreendeu que a gestão clínica é essencial a esta cadeia produtiva e isto implica em um equilíbrio na oferta dos serviços e no direcionamento dos pacientes ao longo da jornada.

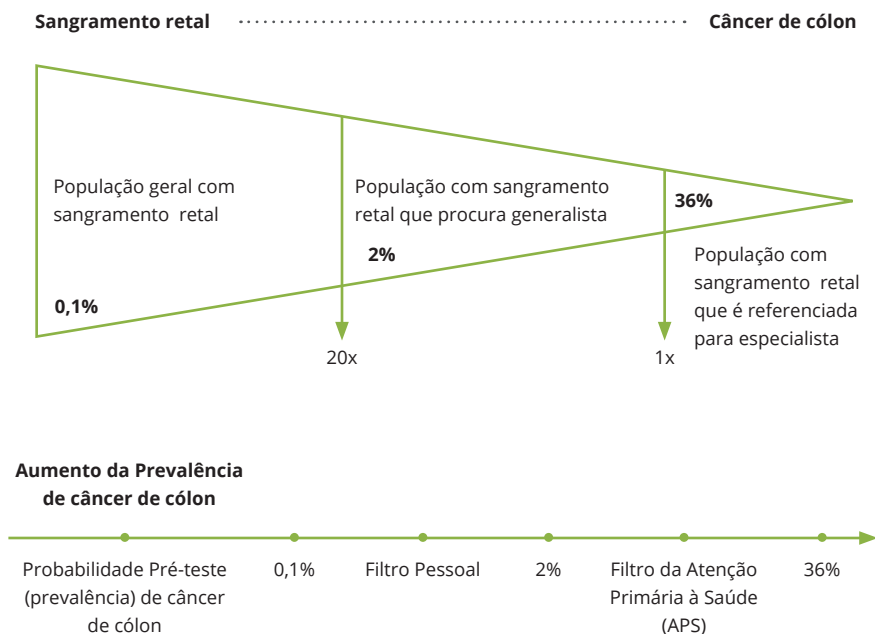


Figura 6 – Papel de filtro do sistema de saúde: o exemplo do câncer de cólon⁽²²⁾

A abstenção com relação à gestão clínica, a venda do acesso a serviços ultra-especializados como sinônimo de valor e o borramento da atenção primária e secundária levaram a uma demanda por especialistas com sequelas relevantes. Segundo o estudo Demografia Médica, havia em 2018 mais cirurgiões plásticos, psiquiatras, dermatologistas, cardiologistas ou oftalmologistas no Brasil do que médicos de família⁽²⁴⁾. Esta situação é incentivada por regras como a que permite a cada médico registrar duas especialidades (artigo 17 da resolução 2148/2016 do Conselho Federal de Medicina⁽²⁵⁾), algo impensável em outros países. Esta legislação foi pensada justamente para que os profissionais pudessem atuar como generalistas e especialistas ao mesmo tempo. Como consequência há especialistas que, por atuarem em um limbo entre a atenção primária e secundária, perdem a habilidade de lidar com problemas graves ou específicos e precisam encaminhar os pacientes nestes casos, encarecendo o sistema e tornando-o pouco efetivo.

Nos países desenvolvidos com sistema de saúde universal e atenção primária forte isto não ocorre, pois as bases são outras. Os próprios especialistas querem focar na sua área de atuação e advogam por menos vagas de residência. Por exemplo, no Canadá em 2020 foram disponibilizadas 3.397 vagas de residência médica, sendo que, destas, 31 eram para dermatologia, 38 para oftalmologia e 1.572 (46,27% do total) para medicina de família⁽²⁶⁾. Desta forma, o próprio dermatologista ou oftalmologista não deseja lidar com condições pouco específicas ou de pouco valor (do ponto de vista do especialista) como micose ou exame de refração, pois há demanda suficiente de problemas mais graves ou específicos que apenas o especialista consegue resolver. E a única força que consegue

regular a formação é a demanda do mercado, seja ele público ou privado, sendo que a formação segue sempre o mercado e não o inverso. Vale ressaltar que na maioria dos países com sistema de saúde de financiamento público, a provisão dos serviços é majoritariamente privada.

PERSPECTIVAS FUTURAS

A atenção primária forte traz invariavelmente equilíbrio para o sistema e menor grau de mercantilização dos serviços. Considerando a hipótese de um prefeito comprar serviços privados de atenção primária para todos os cidadãos, ao invés da provisão pública, provavelmente haveria resistência dos sindicatos, que alegariam que seria uma “privatização dos serviços”, mas também dos prestadores que poderiam acusar desta mesma ação configurar uma “estatização”, já que haveria um comprador único com alto poder de negociação. Além disso, a APS fortalece o papel do generalista que representa uma ameaça de desemprego médico, uma vez que, após décadas de acesso direto a especialistas, há um desequilíbrio na formação e se não houver políticas assertivas demorará décadas para ser ajustado com provável resistência dos especialistas. Para que a mudança seja contínua e regular, os provedores de serviços, sejam eles públicos ou privados, precisam compreender que o mercado dita a formação e que é responsabilidade dos serviços pressionar o aparato formador, emitindo sinais claros e constantes de qual profissional necessita.

Por fim, é imperativo que se modifique o financiamento e a remuneração dos profissionais, privilegiando o cuidado e não a quantidade de serviços prestados. Os serviços de APS aparen-

temente não dão retorno se o cálculo é realizado com base em produtividade, em especial quando se aloca todo custo de uma unidade de atenção primária altamente resolutiva, com quadro de enfermeiros e realização de procedimentos, nas consultas médicas. Serviços que realizam apenas consultas sem assumir de fato o cuidado são aparentemente mais baratos. Mas paradoxalmente são estes serviços que dão início a jornadas caóticas que farão o sistema de saúde custar mais caro e dificultarão o acesso, não de uma pessoa, mas de uma população. Ou ainda, o controle do custo será artificial e não baseado nas melhores práticas, com consequências como baixa satisfação tanto do paciente quanto do profissional. “Paradoxo da atenção primária” é a contradição que ocorre quando se analisa o cuidado individual e o populacional. Segundo Stange, “comparado com o atendimento especializado ou com sistemas dominados por cuidados especializados, a APS está associada a:

- Atendimento aparentemente de pior qualidade para doenças individuais;
- Estado de saúde funcional semelhante a um custo menor para as pessoas com doença crônica;
- Melhor qualidade, melhor saúde, maior equidade e menor custo para populações⁽²⁷⁾.

Enquanto os desfechos, sejam eles intermediários, de processo ou de resultado, forem medidos com a régua apenas da produtividade e não do cuidado, será difícil uma mudança efetiva e o fortalecimento da APS. Trata-se de uma transformação não só técnica, mas de cultura organizacional. A jornada que vai levar a estruturação de um sistema de saúde de fato, em especial no setor suplementar brasileiro, está apenas começando.

REFERÊNCIAS

1. Snow J. On the Mode of Communication of Cholera. London: John Churchill; 1855.
2. Koch R. 1888. Die Bekämpfung der Infektionskrankheiten, insbesondere der Kriegsseuchen. Berlin
3. Sigerist HE. The University at the Crossroads: Addresses & Essays. New York: Henry Schuman; 1946. p. 127.
4. Lalonde M. A new perspective on the health of Canadians. A working document. Ottawa: Government of Canada; 1974.
5. Bradford-Hill A. The Environment and Disease: Association or Causation? Proceedings of the Royal Society of Medicine. 1965; 58:295-300.
6. Dever G. An Epidemiological Model for Health Policy Analysis. Social Indicators Research. 1976;2(4):453-466. [acesso em 18 ago 2020]. Disponível em: www.jstor.org/stable/27521768.
7. Dahlgren G. Whitehead M. Policies and strategies to promote social equity and health. Copenhagen: World Health Organisation; 1992.
8. Escorel S. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1964 a 1990: do Golpe Militar à Reforma Sanitária. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2013.
9. Ministry of Health, Consultative Council on Medical and Allied Services: Interim Report on the Future Provision of Medical and Allied Services. London: His Majesty's Stationery Office; 1920.
10. Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde; 6-12 de setembro 1978. Alma-Ata, USSR.

11. Institute of Medicine. A man power policy for primary health care. IOM publication 78-02. Washington, DC: National Academy of Sciences; 1978.
12. Institute of Medicine. Defining primary care: an interim report. Washington, DC: National Academy Press; 1994.
13. Starfield B. Atenção Primária. Equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde; 2002.
14. Shi L, Starfield B, Xu J. Validating the Adult Primary Care Assessment Tool. *J Fam Pract* 2001;50(2):161W-175W.
15. Schraiber, LB, Nemes MIB, Mendes Gonçalves, RB. Saúde do Adulto: programas e ações em unidade básica. São Paulo: Hucitec; 1996.
16. Leavell H, Clark EG. Medicina preventiva. McGraw-Hill do Brasil, São Paulo; 1976.
17. Rose G. The strategy of preventive medicine. Oxford, Oxford University Press, 1992.
18. Jamouille M. Information et Informatisation en Médecine Générale. In: Troisièmes Journées de Réflexion sur l'Informatique. Les Informaticiens.: Presses Universitaires de Namur; 1986. p. 193-209.
19. Kuehle T, Sghedoni D, Visentin G, Gérvas J, Jamouille M. Prevenção quaternária: uma tarefa do clínico geral (Tradução de Gustavo Gusso). *Primary Care*. 2010;10(18):350-4.
20. Wonca Dictionary of General/Family Practice Wonca International Classification Committee, 2003. Edited by Niels Bentzen. Printed by Lægeforeningens forlag, Copenhagen. Published by Månedsskrift for Praktisk Lægegering, Copenhagen; 2003.
21. Bayes T. An essay towards solving a problem in the doctrine of chances. By the late Rev. Mr. Bayes, F. R. S. communicated by Mr. Price, in a letter to John Canton, A. M. F. R. S.
22. Gérvas J, Pérez Fernández M. El fundamento científico de la función de filtro del médico general. *Rev Bras Epidemiol*. 2005;8(2):205-18.

23. Ortun V, Gervas J. Fundamentos y Eficiencia de la Atencion Medica Primaria. Med Clin (Barc).1996;106:97-102.
24. Scheffer M. et al. Demografia Médica no Brasil 2018. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp; 2018. 286 p. ISBN: 978-85-87077-55-4.
25. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2016/2148_2016.pdf.
26. <https://www.carms.ca/match/r-1-main-residency-match/program-descriptions-archive-first-iteration/>.
27. Stange KC, Ferrer RL. The paradox of primary care. Ann Fam Med. 2009;7(4):293-299. doi:10.1370/afm.1023

A **ANS** e o Papel da Saúde Suplementar na Proteção ao **Direito** **Fundamental** à **Saúde**

Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho

** Diretor da Agência Nacional de Saúde Suplementar.
Ex-chefe de Gabinete do Ministro da Saúde. Advogado*

Rodrigo Nóbrega Farias

*** Pós-Doutor em Direito pela Universidade Paris I –
Pantheon Sorbonne. Doutor em Direito pela UERJ. Mestre
em Direito pela UFPE. Professor da UEPB. Advogado*

INTRODUÇÃO

É necessário compreender a saúde como um direito fundamental, premissa básica no exercício da cidadania, sendo produto social a ser construído, coletiva e individualmente, englobando o próprio conceito de qualidade de vida. Tanto isso é verdade, que a Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde não apenas como a ausência de doença, mas também como a situação de perfeito bem-estar físico, mental e social.

Neste contexto, a saúde suplementar possui um papel extremamente importante na efetivação deste direito fundamental em nosso país, em uma indiscutível evolução nos últimos vinte anos.

Apesar das exigências legais, das metas impostas e das demandas da sociedade, constatava-se o descumprimento, por parte das operadoras e empresas de saúde privada, destas orientações. Foi necessário buscar novos atores e meios para garantir o cumprimento das expectativas sociais no campo sanitário suplementar.

Foi neste cenário que ganhou relevância a atuação institucional da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), instituída pela Lei 9.961/00, para defesa do interesse público na assistência suplementar, de modo a impedir comportamentos abusivos pelas operadoras de Plano de Saúde, assim como tomar medidas regulatórias que permitam a proteção do usuário e das próprias empresas.

Dessa forma, o presente artigo tem como objetivo precípuo abordar a importância da saúde suplementar no sistema de saúde previsto na Constituição Federal de 1988, estabelecendo a definição do conceito de direito à saúde, e à própria

saúde suplementar, bem como destacar o papel da Agência Nacional de Saúde, nestes 20 anos, como instrumento de garantia da efetividade da saúde suplementar.

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: CONCEITO E CONTEÚDO MÍNIMO

A conceituação do direito à saúde não pode ser compreendida de forma estática, sendo um processo em permanente evolução; de caráter sistêmico, inter-relacionado com uma variedade de outros direitos e que se modifica constantemente, com a própria evolução histórica⁽¹⁾.

O desenvolvimento desse conceito passa a agregar a noção de saúde preventiva, como forma de evitar doenças através de medidas de assistência, principalmente sanitárias. Nesse tema, há de se ter, como matriz, a conceituação dada pela OMSⁱ acerca de saúde, aduzindo que a “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”, abrangendo um equilíbrio entre o homem, em uma dimensão física e psicológica, e englobando o meio ambiente em que se encontra inserido.

Na verdade, a conceituação do direito à saúde encontra diversas dificuldades, que vão desde a definição dos critérios a serem utilizados, passando pela escolha dos meios para seu alcance e pela relação com outros ramos do Direito, além de possuir uma dimensão individual e outra coletiva.

ⁱ Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde. Organização das Nações Unidas, 1946, p. 01. [acesso em 5 jun 2014]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/DGNP/pdf_files/constitution-en.pdf.*

“A saúde é premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, englobando o próprio conceito de qualidade de vida”

O direito à saúde tem, assim, duas facetas: uma relacionada à sua preservação e outra, à sua recuperação. O direito à preservação da saúde tem, em contrapartida, as políticas que visam à redução do risco de doença, através de uma prevenção genérica, não individualizável, da doença, enquanto o direito à recuperação da saúde visa a proporcionar uma prestação positiva

estatal, de cunho assistencialista, a fim de restabelecer a saúde do indivíduo.

O direito à saúde tornou-se uma garantia social, valorizando-se um conceito individual e coletivo, além do entendimento de que ele depende de fatores diversos, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, bem como as múltiplas necessidades de ações intersetoriais que integram os planos propostos.

A saúde é premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, englobando o próprio conceito de qualidade de vida. É um direito deveras interligado à vida e à dignidade da pessoa humana. Mariana Figueiredo expõe que “o atendimento das necessidades básicas – isto é, alimento, saúde, moradia, educação, trabalho – e, com isso, a garantia efetiva de uma vida com dignidade constituem pressupostos inarredáveis ao exercício de todo direito fundamental”⁽²⁾.

ii *A proteção à saúde possui a característica da dupla fundamentalidade formal e material, aspectos dos direitos e garantias fundamentais. A fundamentalidade formal se vincula à relevância do bem jurídico tutelado, e a material decorre do direito constitucional positivo*⁽⁴⁾.

No Brasil, a classificação do direito à saúde como direito fundamentalⁱⁱ ocorreu com a promulgação da Constituição Federal de 1988, constituindo-se em um dos maiores avanços da nossa Carta Magnaⁱⁱⁱ, estando inserido entre os direitos fundamentais sociais, ou prestacionais, exigindo do Estado uma atuação que propicie condições para sua concretização e efetivação.

Ao expressamente tornar a saúde um direito social, segundo os ensinamentos de José Afonso da Silva, a Constituição considerou esses direitos como “prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, tendendo a realizar a igualização de situações sociais desiguais”⁽³⁾.

Sob essa ótica, estabelece Cury⁽⁵⁾ que “o direito à saúde é o principal direito fundamental social encontrado na Lei Maior brasileira, diretamente ligado ao princípio maior que rege todo o ordenamento jurídico pátrio: o princípio da dignidade da pessoa humana – razão pela qual tal direito merece tratamento especial”.

Em vista disso, a Constituição Federal, ao propor um sistema de otimização das normas de direitos fundamentais, impôs a incumbência, ao poder público, de efetivá-los, através da implementação de políticas públicas concretas, sendo necessário que essas possuam a máxima eficiência e eficácia possível, para que alcancem seus objetivos e garantam, de fato, o direito protegido.

ⁱⁱⁱ Contudo, em âmbito mundial, a saúde é reconhecida como um direito fundamental a partir da Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948, a qual, em seu artigo 25, preceituava que todos têm direito a um padrão de vida adequado para a saúde e o bem-estar próprio de sua família.

A definição e a natureza jurídica do direito à saúde possuem o intuito precípua de promover condições dignas de acesso e de qualidade de vida aos indivíduos, tanto no que diz respeito à efetiva prevenção de doenças, tratamento ou cuidado com o meio ambiente que os cerca.

O PAPEL DA SAÚDE SUPLEMENTAR

A saúde suplementar no Brasil está presente desde a década de 1930, com as empresas de autogestão em saúde⁽⁶⁾. Na década de 40 surgiram as caixas de assistência que permitiam empréstimo ou ressarcimento aos empregados pela utilização de serviços de saúde que não fizessem parte da previdência social. Mas, foi em 1956 que a Policlínica Central, primeira empresa de planos de saúde, fora fundada em São Paulo e, mais tarde, em 1967, a primeira cooperativa médica brasileira: União dos Médicos – Unimed.

É importante destacarmos a importância da década de 60 na história da saúde suplementar “pelo fato de boa parte dos trabalhadores já possuir planos de saúde e, ainda, por serem observadas diversas possibilidades de assistência médica: a rede INPS, com unidades próprias e credenciadas; serviços credenciados para atendimento a trabalhadores rurais; serviços credenciados das empresas médicas; e autogestões de empresas com planos próprios. Todas essas possibilidades ofereciam a mesma cobertura para todos os empregados, independentemente do nível hierárquico na empresa. Na década de 70 foi criado o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), da qual fazia parte o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), que privilegia ainda

mais a compra de serviços do setor privado, provocando uma capitalização crescente deste setor. A década de 80 é marcada por crises políticas, sociais e econômicas e, ainda, cresce o movimento sanitário brasileiro, que culmina na criação do SUS e na manutenção e ampliação do setor suplementar⁽⁷⁾.

A Constituição de 1988 garante o direito à saúde para todos e implementa o Sistema Único de Saúde, com vistas a viabilizar a implementação, *de facto*, de tal condão. Mas também ressalta o permissivo legal da atividade assistencial desenvolvida pelo setor privado.

Insta consignar que, mesmo com a implementação do SUS, o Estado não conseguia – e ainda não consegue – desempenhar com perfeição a pretendida assistência sanitária. Motivo pelo qual, já em 1996, o setor suplementar possuía aproximadamente 40 milhões de beneficiários, com prêmios de R\$ 17.85 bilhões e mais de 1.600 empresas operantes⁽⁶⁾.

O crescimento do setor exigia uma regulação e fiscalização mais efetiva. Por isso, em 3 de junho de 1998, a Lei nº 9.656 foi criada para regulamentar os Planos de Saúde, bem como as empresas deste setor, chamadas de Operadoras de Planos de Saúde. A regularização do setor possuía, de um lado, a necessidade eminentemente econômica e, doutro lado, a necessidade de normatizar a assistência prestada com o intuito de proteger os consumidores dos planos privados de saúde.

A maior dificuldade da regulamentação a posteriori pretendida pela Lei nº 9.656 foi a incidência do então projeto de Lei na atividade que já atingia mais de 30 milhões de brasileiros. Quando finalmente aprovado o projeto de Lei, o foco principal se tornou a regulação da atividade econômica – definição de

condições de ingresso, de operação e de saída do setor, bem como exigência de reservas e garantias –, com a adoção de instrumentos mais flexíveis no tocante à regulação da assistência.

Outrossim, àquele tempo, as atividades regulatórias referentes às operadoras eram desempenhadas pelo Ministério da Fazenda, através da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) e do Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP). Já no que concernia à atividade de produção da assistência à saúde, passou a ser desempenhada pelo Ministério da saúde, por meio da Secretaria de Assistência à Saúde/Departamento de Saúde Suplementar (DESAS) e do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU).

Contudo, esse modelo bipartite começou a apresentar dificuldades em regulamentar e fiscalizar, conjuntamente, a atividade econômico-financeira e a atividade de assistência à saúde. À guisa de sanar essa deficiência, a Lei nº 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que reuniu todas as atribuições de regulação do setor de saúde suplementar.

A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

No Brasil, à semelhança de outros países, tem-se seguido a tendência de fragmentação da Administração Pública, prezando pela acurácia do serviço público a ser prestado. Portanto, diante do avanço tecnológico e a crescente especificidade de determinadas atividades econômicas, é imperativa a concentração da função regulatória em entes dotados de autonomia e capacidade técnica, para que possam exercer de forma prudente o seu poder regulamentar, além de sua função judicante e executiva, com bases em conceitos técnicos reitores da atividade regulada.

“No Brasil, à semelhança de outros países, tem-se seguido a tendência de fragmentação da Administração Pública, prezando pela acurácia do serviço público a ser prestado”

À vista disso, o exercício da função regulatória é realizado por distintas pessoas administrativas, com ênfase às agências reguladoras. No Brasil, só se despontou as referidas entidades enquanto exercentes da regulação em 1997, com a criação das agências de regulação dos setores de energia (ANEEL), do setor de petróleo (ANP), e telecomunicações (ANATEL)⁽⁸⁾. A outro lado, a ANS fora criada no ano de 2000 pela Lei nº 9.961/00, na busca de fiscalizar o cumprimento da Lei nº 9.656/98, que versa sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Os motivadores desta criação poderiam ser resumidos nos seguintes pontos:

- Assegurar aos consumidores de planos privados de assistência à saúde cobertura assistencial integral e regular as condições de acesso;
- Definir e controlar as condições de ingresso, operação e saída das empresas e entidades que operam no setor;
- Definir e implantar mecanismos de garantias assistenciais e financeiras que assegurem a continuidade da prestação de serviços de assistência à saúde contratados pelos consumidores;
- Dar transparência e garantir a integração do setor de saúde suplementar ao SUS e o ressarcimento dos gastos gerados por usuários de planos privados de assistência à saúde no sistema público;

- Estabelecer mecanismos de controle da abusividade de preços;
- Definir o sistema de regulamentação, normatização e fiscalização do setor de saúde suplementar.

No Brasil, as agências reguladoras são constituídas com a sionomia jurídica de autarquias sob o regime especial, gozando de prerrogativas específicas, pelas quais se enfatiza a sua independência em relação ao Poder Público⁽⁹⁾. Caminhando nessa via, Hely Lopes Meirelles⁽¹⁰⁾ conceitua como autarquia de regime especial “toda aquela a que a lei instituidora conferir privilégios específicos e aumentar sua autonomia comparativamente com as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública.

A Lei nº 9.961/2000, instituidora da ANS, igualmente vela pela sua independência perante o Poder Político, reconhecendo, em seu art. 1º, a sua roupagem de autarquia sob o regime especial. Desse modo, no parágrafo único do aludido preceito, o legislador outorga à ANS autonomia administrativa, financeira, patrimonial e nas suas decisões técnicas, além da gestão dos seus recursos humanos e a fixação de mandato temporário aos seus dirigentes^{iv}.

A Diretoria da Agência é composta por 05 Diretores, dos quais um deles é o seu Diretor-Presidente^v, que é designado pelo Presidente da República^{vi}. Em conjunto, os diretores formam

^{iv} A referida Lei, assim dispõe sobre o regime jurídico da ANS: “Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes”.

“[...] as agências reguladoras são constituídas com a fisionomia jurídica de autarquias sob o regime especial, gozando de prerrogativas específicas, pelas quais se enfatiza a sua independência em relação ao Poder Público”

a Diretoria Colegiada, órgão de maior importância da entidade.

Outrossim, como de essência das agências reguladoras, os diretores da ANS possuem mandato fixo com prazo de 05 anos, sendo vedada a recondução, bem como a destituição arbitrária dos mesmos. No entanto, antes da alteração realizada pela promulgação da Lei 13.848/2019, os mandatos dos diretores da ANS se estendiam pelo prazo de 03 (três) anos, com direito à recondução.

Ademais, a Lei 9.961/00 definiu que as decisões tomadas pela ANS esgotam a instância administrativa, inexistindo, por conseguinte, o recurso hierárquico, por força do qual outros entes administrativos poderiam revisar as decisões tomadas por aquela. Em sendo assim, a aludida normatização tutela a autonomia decisória do ente autônomo, vez que o cabimento de recurso das decisões prolatadas pelo mesmo macularia a independência da Agência. Logo, o único recurso administrativo cabível é o que visa a questionar atos praticados monocraticamente pelos Diretores, podendo submeter a questão à análise da Diretoria Colegiada^{vii}.

^v “Art. 6º. A gestão da ANS será exercida por Diretoria Colegiada composta de 5 (cinco) Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Parágrafo único. Os membros da Diretoria Colegiada serão brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos da alínea “f” do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos, vedada a recondução, nos termos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000”.

^{vi} Art. 7º O Diretor-Presidente da ANS será nomeado pelo Presidente da República e investido na função pelo prazo de 5 (cinco) anos, vedada a recondução, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.

^{vii} Art. 10. Compete à Diretoria Colegiada: [...] § 2º. Dos atos praticados pelos Diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

No mais, a supramencionada Lei defere à ANS autonomia financeira, ao criar receitas oriundas da sua atuação, com ênfase à Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício do poder de polícia lhe atribuído que, das receitas, é a que possui o maior potencial arrecadatório, dentre outras, como o produto da arrecadação das multas resultantes de suas ações fiscalizadoras e a retribuição por serviços prestados a terceiros.

É indiscutível que houve avanços significativos na atuação da ANS referente a regulamentação, constituição e funcionamento das empresas, a exemplo da criação de normas sobre o registro, funcionamento e fiscalização; exigências de reservas técnicas e ampliação da cobertura, como a definição do plano referência, proibição da seleção por faixas etárias e dos limites de internação, existindo, porém, ainda muito a se evoluir neste objetivo⁽⁶⁾.

Mas, os números de reclamações em relação à atuação das operadoras ainda impressionam.

Com efeito, em 2020, com dados atualizados até junho, foram formuladas 56.646 reclamações, resultando em um aumento de 17,05% em relação ao mesmo período de 2019. Foi solicitado em 2020, pela ANS, um total de 111.626 pedidos de informações, em aumento de 5,75% em relação ao ano anterior^{viii}.

Nesta evolução da atividade da Agência Nacional de Saúde, um instrumento possui uma função essencial, a NIP – Notificação de Investigação Preliminar, visando a solução de conflitos entre beneficiários e Operadoras de planos privados de

viii http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Dados_e_indicadores_do_setor/Dados_Consolidados_da_Saude_Suplementar.pptx

assistência à saúde – inclusive as administradoras de benefícios – constituindo-se em uma fase pré-processual.

As NIP's possuem, atualmente, um índice resolutividade de 93%. Ao todo, 55.827 notificações sendo 36.576 assistenciais. Destas, 29.877 foram resolvidas por mediação de conflitos. De cada 5 notificações recebidas pela ANS, 4 foram resolvidas por mediação de conflitos^{ix}.

CONCLUSÃO

Indubitavelmente, a efetivação do direito fundamental à saúde, dentro do modelo concebido pela própria Constituição Federal, somente ocorrerá com a melhoria na eficiência da saúde suplementar.

Mas, a evolução é indiscutível, assim como é inegável o papel da Agência Nacional de Saúde para a modificação deste cenário, nos últimos 20 anos.

Porém, é indispensável à regulação eficiente que sejam mantidos nas agências os mecanismos de autofinanciamento, de autonomia decisória e de estabilidade dos seus diretores, para que se pavimente o caminho para que as decisões sejam tomadas com sustento em critérios técnicos.

Por outro lado, é muito importante ressaltar que a ANS possui também como objetivo a construção de consensos, e não de estímulo ao litígio entre as partes. A agência não possui, na verdade, poder para compelir as operadoras e empresas de saúde a cumprirem os contratos fixados.

^{ix} http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/APRESENTAÇÃO_DIFIS_-_NIP.pdf

A Lei 13.140/2015, que dispõe sobre a mediação como meio de solução de controvérsias na administração pública instituiu um novo cenário, estimulando práticas de conciliação e mediação, visando a solução de conflitos com harmonia e celeridade. A alta taxa de resolutividade das NIP's atesta a importância desta conduta^x.

Autonomia, condução técnica, novas posturas, diálogo, inserção de novos instrumentos de tecnologia de informação no processo de fiscalização, esse é o caminho a ser seguido pela ANS⁽¹⁾.

^x http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_remuneracao/9reuniao_2018_remuneracao_apresentacao_mediacao.pdf

REFERÊNCIAS

1. Schwartz G. Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2001.
2. Figueiredo MF. Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2000.
3. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Editora Malheiros; 2009.
4. Sarlet IW, Figueiredo MF. Notas sobre o direito fundamental à proteção, à saúde e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: Asensi F, Pinheiro R. Direito Sanitário. Rio de Janeiro: Campus Jurídico; 2012. p. 27-69.
5. Cury IT. Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade. Rio de Janeiro: Lúmen Júris; 2005.
6. Carvalho EB, Cecilio LCO. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. Cad. Saúde Pública. 2007 set.; 23(9):2167-2177. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000900024&lng=pt&nrm=iso. doi: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2007000900024>.
7. Pietrobon L, Prado ML, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. Physis. 2008;18(4):767-783. [acesso em 13 ago 2020]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01033312008000400009&lng=en&nrm=iso. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312008000400009>.
8. Villella Souto MJ. Agências Reguladoras. R. Dir. Administrativo. 1999.
9. Barroso LR. Agências Reguladoras. Constituição. Transformações do Estado e Legitimidade Democrática. RDA; 2002.

10. Meirelles HL. Direito administrativo brasileiro. São Paulo: Editora Malheiros; 1993.
11. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Dados_e_indicadores_do_setor/Dados_Consolidados_da_Saude_Suplementar.pptx.

O Rol de Procedimentos da ANS e seu **Caráter Taxativo**

Gustavo Binenbojm

Professor titular de direito administrativo da UERJ; Doutor e mestre em direito público pela UERJ; Master of Laws (LL.M.) pela Yale Law School (EUA); Membro das Comissões de Estudos Constitucionais e de Direito Econômico do Conselho Federal da OAB; Procurador do Estado (RJ); Advogado

INTRODUÇÃO

Este estudo tem por objetivo analisar as teses jurídicas discutidas no âmbito do Recurso Especial nº 1.733.013/PR. Em síntese, examina-se, no Superior Tribunal de Justiça (STJ), o caráter – exemplificativo ou taxativo – do “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” (“RPES”, “Rol de Procedimentos” ou “Rol da ANS”), atualmente previsto na Resolução Normativa nº 428/2017 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, o que envolve, também, a exegese dos arts. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998ⁱ e 4º, III, da Lei nº 9.961/2000ⁱⁱ.

O entendimento de que o RPES teria caráter exemplificativo decorre, notadamente, do argumento de que, “havendo cobertura para a doença, conseqüentemente deverá haver cobertura para procedimento ou medicamento necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas no referido plano”ⁱⁱⁱ. Segundo julgados do STJ, seria “abusiva a cláusula contratual que exclui tratamento prescrito para garantir a saúde ou a vida do segurado, porque o plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura”^{iv}. Por outro lado, orientações da Agência Nacional de

ⁱ “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: (...) § 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)”

ⁱⁱ “Art. 4º Compete à ANS: (...) III – elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; (...)” Grifou-se.

ⁱⁱⁱ STJ, AgInt no AREsp nº 1.236.085/PE, Rel. Des. Convocado (TRF-5) Lázaro Guimarães, Quarta Turma, j. em 03/05/2018, DJ 08/05/2018.

^{iv} STJ, AgRg no AREsp 634.543/RJ, Rel. Min. Moura Ribeiro, Terceira Turma, j. em 05/03/2015, DJ 16/03/2015.

Saúde Suplementar e do Conselho Nacional de Justiça^v, e.g., indicam a taxatividade do Rol de Procedimentos.

Saliente-se que, tal como o Recurso Especial nº 1.733.013/PR, há diversas outras ações em que se discute o tema, tanto no próprio STJ, como nos tribunais de todo o País. O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo^{vi} e o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro^{vii}, inclusive, editaram súmulas no sentido de se considerar abusiva a conduta das operadoras de planos de saúde (“OPS”) que negarem cobertura de tratamento não previsto no rol de procedimentos.

Assim apresentada a questão, o presente estudo tem por finalidade responder às seguintes indagações:

- O Rol da ANS é meramente exemplificativo?
- Deve sempre prevalecer a prescrição do médico assistente ou há hipóteses em que a negativa de cobertura é legítima?
- A negativa de cobertura de procedimento não incorporado ao Rol se caracteriza como exercício regular de direito e afasta a reparação por danos morais?

Para responder a esses questionamentos, o artigo está dividido em quatro capítulos.

^v Na I Jornada de Direito à Saúde, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça, foi editado o Enunciado nº 21, que recomendou interpretação no sentido de que o Rol de Procedimentos da ANS seja considerado obrigatório e taxativo: “Nos contratos celebrados ou adaptados na forma da Lei nº 9.656/98, recomenda-se considerar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória elencados nas Resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ressalvadas as coberturas adicionais contratadas”.

^{vi} Súmula nº 102, TJSP: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”. Grifou-se.

^{vii} Súmula nº 340, TJRJ: “Ainda que admitida a possibilidade de o contrato de plano de saúde conter cláusulas limitativas dos direitos do consumidor, revela-se abusiva a que exclui o custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento da doença coberta pelo plano”.

Na sequência desta introdução, o Capítulo II apresentará o contexto de criação da ANS. O objetivo é demonstrar que a criação de uma entidade administrativa revestida de autonomia reforçada para regular a saúde suplementar teve por finalidade combater as falhas de mercado do setor. A competência da ANS para definir um Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde insere-se justamente nesse contexto, com vista a contribuir para o desenvolvimento de um setor *equilibrado e sustentável*. São essas premissas hermenêuticas, de sua vez, que devem conduzir a interpretação teleológica dos arts. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 e 4º, III, da Lei nº 9.961/2000, como se fará adiante.

O Capítulo III exporá, a partir da racionalidade securitária inerente aos contratos de planos de saúde, que a taxatividade do Rol da ANS é a única interpretação possível da regulação analisada. O contrato de seguro se baseia em três elementos necessariamente predeterminados: risco, prêmio e garantia. Isto é, o segurado se obriga ao pagamento de determinada quantia para, sobrevivendo certos eventos, contar que a seguradora cobrirá o interesse segurado, mediante indenização ou outra contraprestação pactuada. Tais pilares se relacionam na formação de um fino equilíbrio atuarial, pelo que a alteração unilateral de um desses pilares compromete o bom funcionamento do setor sob a ótica dos muitos contratos celebrados. O contrato de seguro demanda previsibilidade – essencial ao *equilíbrio atuarial* –, não sendo compatível com uma lógica aberta de coberturas fixadas *a posteriori*.

Em seguida, ainda no Capítulo III, serão abordadas as possíveis consequências nocivas e antijurídicas, caso prevaleça a interpretação de que o RPES é exemplificativo. Como se verá, tal entendimento pode comprometer a concorrência do se-

“[...] a imposição pelos tribunais de que as operadoras arquem com procedimentos não previstos pela ANS acaba por interferir no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados, contribuindo para o encarecimento de mensalidades e, por conseguinte, para o aumento de demanda no Sistema Único de Saúde (SUS)”

tor de saúde complementar, com prejuízo para todos os envolvidos, sobretudo para as operadoras de menor porte. Tal interpretação ampliativa compromete, ainda, a própria eficácia do direito constitucional à saúde (art. 196, CRFB), bem como o acesso do consumidor a bons serviços. Realmente, a imposição pelos tribunais de que as operadoras arquem com procedimentos não previstos pela ANS acaba por interferir no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados, contribuindo para o encarecimento de mensalidades e, por conseguinte, para o aumento de demanda no Sistema Único de Saúde (SUS). No limite, isso prejudica a própria capacidade do Poder Público de alocar recursos escassos em favor de políticas públicas de igual relevância.

Por fim, será exposto que a interpretação ampliativa dos dispositivos legais relativos ao RPES pode esvaziar a competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias voltadas a equilibrar o setor de saúde suplementar de forma *ampla* e *sistêmica*. Daí decorre um dever de deferência às capacidades institucionais da agência reguladora, que deve se projetar sobre os litígios envolvendo relações contratuais entre as OPS e seus consumidores.

No Capítulo IV, então, os quesitos formulados pela Consulente serão respondidos de forma objetiva e direta.

COMPETÊNCIA DA ANS PARA ELABORAR O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE: EQUILÍBRIO, SUSTENTABILIDADE E OPERACIONALIDADE DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

O CONTEXTO DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) E SEUS OBJETIVOS INSTITUCIONAIS

Embora o mercado de saúde suplementar exista no Brasil há bastante tempo, e a própria Constituição de 1988 tenha reconhecido expressamente a possibilidade de prestação de serviços privados de saúde, apenas em 1998, com o advento da Lei nº 9.656, fixou-se um marco regulatório para o setor. Já a Agência Nacional de Saúde Suplementar, responsável pela ordenação e fiscalização do setor, foi criada um ano depois, fruto da Medida Provisória nº 2.012-2, de 1999, convertida na Lei nº 9.961/2000.

De fato, durante muitos anos, o setor de saúde suplementar brasileiro evoluiu em um ambiente preponderantemente desregulado. Somente em 1966, quando da criação do Instituto Nacional de Previdência Social – INPS (cf. Decreto-Lei nº 72/66), do Sistema Nacional de Seguros Privados – SNSP e da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP (cf. Decreto-Lei nº 73/66), esse mercado começou a ser fiscalizado, ainda que de forma incipiente. Contudo, sem que fossem editadas regras claras para disciplinar a atuação dos prestadores de serviços, tal modelo acabou se tornando fonte de fraudes^{viii}.

^{viii} Reconhecendo que a modelagem abriu margem para a prática de diversos ilícitos, o que posteriormente chamou a atenção do Poder Público para que houvesse um mínimo de ordenação do setor, v. ESCOREL, Sarah. "História das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária". In: GIOVANELLA, L. et al. (org.). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008. p. 385-434.

Adveio, então, a Constituição de 1988, que representou um divisor de águas também na temática do direito à saúde. Desde sua promulgação, tem-se reconhecido cada vez mais, a partir desse conjunto normativo, que o direito à saúde é um direito público subjetivo, que confere a qualquer pessoa o direito de postular do Estado as medidas necessárias para a sua proteção e promoção.

Na verdade, há na Constituição um conjunto sistemático de dispositivos que busca equacionar e racionalizar a gestão da saúde no País. De um lado, o art. 198 previu que as ações e serviços públicos de saúde, financiados com recursos do orçamento da seguridade social e de outras fontes (cf. § 1º), integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado segundo as diretrizes previstas nos incisos do mesmo dispositivo. De outro, o constituinte originário reconheceu que o Estado, sozinho, não seria capaz de assumir toda a atividade de assistência à saúde^{ix}. Daí a previsão do art. 199 de que “[a] assistência à saúde é livre à iniciativa privada”, que pode explorá-la sob o regime privado, ao lado do sistema público e sem com ele se confundir. Daí se verificar que, no contexto da Carta de 1988, sistemas público e privado de prestação de serviços de saúde formam um desenho complexo e interligado.

A partir de 1988, portanto, estabeleceu-se uma realidade normativa pródiga na proteção da saúde no País. Entre as normas e a realidade fática, contudo, havia um grande abismo. A Lei

^{ix} Nesse sentido: “Implicitamente reconhecendo que o próprio Estado não conseguiria exercer completamente sua função para garantia da assistência pública à saúde, [a CRFB/88] explicitamente admite a assistência à saúde à iniciativa privada, pacificando o mercado de planos e seguros de saúde que havia se desenvolvido nos 30 (trinta) anos anteriores à Carta de 1988” (BELTRÃO, Irapuã Gonçalves de Lima. *Fundamentos econômico-sociais e o novo modelo de regulação da assistência privada*. Belo Horizonte: Fórum Administrativo, 2010, n. 117, p. 41/51).

“A ANS foi criada com a missão de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantem a assistência suplementar à saúde”

Maior garantira direitos, preocupara-se com o consumidor e reconhecera serem os serviços de saúde em geral de relevância pública. Já as práticas vigentes representavam um obstáculo à efetividade da Constituição. Inclusive no âmbito privado. Era preciso disciplinar o setor, incentivando boas condutas e a racionalização do mercado. Em outras palavras, era necessário estabelecer um marco regulatório.

Como apontado, após anos de lacunas regulatórias, foi editada a Lei nº 9.656/1998, visando a atenuar e a corrigir as disfunções até então mapeadas. A referida Lei foi alterada pouco tempo após a sua edição, em razão do advento da Lei nº 9.961/2000 (fruto da conversão da Medida Provisória nº 2.012-2, de 1999), que, dentre outras medidas, criou a ANS.

A ANS foi criada com a missão de regular, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantem a assistência suplementar à saúde (cf. art. 1º da Lei nº 9.961/2000). Diferentemente de outras agências, como a ANATEL, a ANTT e a ANEEL, instituídas para regular setores antes explorados pelo Poder Público e então desestatizados, a ANS surgiu para disciplinar um mercado já existente, com práticas consolidadas num ambiente relativamente livre^x. E mais: um setor marcado pela *heterogeneidade* dos serviços regulados e pela *pluralidade*

^x “(...) A incerteza de como regular um setor já existente, sem que houvesse um caminho claro a ser seguido e com pouco apoio de agentes externos era a terceira e, provavelmente, principal, peculiaridade do desafio posto à Agência.” (ANDRADE, M.; MAIA, A. C.; RIBEIRO, M. M.; LIMA, H. W.; CARVALHO, L. R.. *Estrutura de Concorrência no Setor de Operadoras de Planos de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: ANS, 2015. p. 10). No mesmo sentido: CUNHA JUNIOR, Luiz Arnaldo Pereira da. “O mercado de saúde suplementar: a busca do equilíbrio”. In: NOBRE, M. A. B.; SILVA, R. A. D. (coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 303.

de atores que nele interagem^{xi}. De fato, consumidores, operadoras de planos de saúde, prestadores do serviço de assistência médico-hospitalar, fornecedores de materiais, de equipamentos médicos e de medicamentos, além do próprio Poder Público, estabelecem entre si uma intrincada e multifacetada rede de relações contratuais e regulatórias.

Tais nuances potencializam um dos grandes desafios da agência: disciplinar um setor com problemas crônicos de assimetria de informação. Essa é uma das falhas de mercado^{xii} típicas de setores, nos quais cada um dos atores detém informações capazes de influenciar a conduta dos demais. Esse desequilíbrio no grau de conhecimento acaba por conduzir os agentes a escolhas não ideais, que provocam uma alocação ineficiente dos recursos e um aumento generalizado dos custos. Daí ser recomendável a intervenção regulatória estatal com o objetivo de atenuar essas disfunções.

No caso do setor de assistência privada à saúde, há assimetrias informacionais de vários tipos: entre o regulador, as OPS e os prestadores de serviços privados (muito em razão, como se viu acima, da trajetória específica de evolução desse mercado e criação tardia da ANS); entre as operadoras e os beneficiários dos planos; entre os profissionais e estabelecimentos credenciados e os consumidores (a exemplo da prescrição de procedimentos desnecessários do ponto de vista clínico); e entre as próprias operadoras e seus prestadores associados.

E não apenas isso. Segundo a literatura econômica, é comum que a assimetria de informação dê ensejo a outras falhas

^{xi} ANDRADE, M.; MAIA, A. C.; RIBEIRO, M. M.; LIMA, H. W.; CARVALHO, L. R.. *Op. cit.*. p. 17.

^{xii} *Falhas de mercado são identificadas quando se constata a "(...) incapacidade que alguns mercados não regulamentados têm de alocar recursos com eficiência"* (MANKYW, N. Gregory. *Introdução à economia*. 5ª ed. São Paulo: Cengage Learning, 2009, p. 151).

de mercado, como a seleção adversa, a seleção de riscos e o risco moral^{xiii}, também presentes no segmento de saúde suplementar. É que, como se verá ao longo do Capítulo III, os contratos de plano de seguro seguem uma lógica securitária, em que as condutas dos consumidores têm o condão de afetar diretamente o equilíbrio atuarial das operadoras de planos de saúde – o que a ciência econômica define como comportamentos oportunistas^{xiv}.

Foi diante desse cenário fático e normativo que se criou a ANS, com a finalidade institucional de “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País” (cf. art. 3º da Lei nº 9.961/2000).

O art. 4º da Lei nº 9.961/2000 especifica as diversas competências da ANS para que ela se desincumba de seu mister. De uma ótica mais abrangente, cabe à agência, e.g., participar da concepção das políticas públicas para o setor de saúde suplementar, conforme prevê o inciso I do referido dispositivo. Já em relação à proteção do consumidor, há diversas atribuições voltadas à tutela da qualidade dos serviços de assistência à saúde, como a fixação de parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas OPS, e a fiscalização da garantia de acesso, manutenção

^{xiii} CAMPOS, Humberto Alves de. “Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica”. In: *Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização*. Brasília, 2008, v. 5, n. 2, p. 287.

^{xiv} É o caso, v.g., de um consumidor que faz constante uso de procedimentos médico-hospitalares ciente de que sua mensalidade não será alterada por este comportamento. Esse custo passa a ser arcado pelas operadoras de planos de saúde, prejudicando toda a cadeia de consumo pelo encarecimento das mensalidades ofertadas à população. Sobre esse ponto: KISTEUMACHER, Daniel Henrique Rennó. “O risco do oportunismo”. In: *Revista de Direito Empresarial – RDE*, Belo Horizonte, ano 8, n. 2, p. 2740, jul./dez. 2011.

“É papel da agência zelar pela sustentabilidade e operacionalidade do setor como um todo, com regras capazes de atrair e manter os agentes econômicos que nele atuam, mas também de assegurar a qualidade nos serviços prestados aos beneficiários.”

e qualidade dos serviços prestados (cf. incisos V, XXIV e XXXVII).

Em suma, à luz da Constituição e da Lei nº 9.961/2000, a “defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde” abrange uma atuação multifacetada por parte da ANS, que tem o desafio de mitigar as diversas falhas desse mercado por meio da promoção equilibrada dos interesses dos atores nele presentes. É papel da agência zelar pela *sustentabilidade* e *operacionalidade* do setor como um todo, com regras capazes de atrair e manter os agentes econômicos que nele atuam, mas também de assegurar a qualidade nos serviços prestados aos beneficiários.

E, nesse contexto, a ANS teve (como ainda tem) o compromisso e o desafio de manter uma espécie de *equilíbrio dinâmico*, para que eventual intervenção não se apresente excessivamente gravosa a certos agentes. Medidas desproporcionais podem comprometer a sustentabilidade do setor como um todo, já que, nesse segmento, como se viu, os interesses envolvidos são não apenas múltiplos, mas interdependentes^{xv}. Na verdade, o cumprimento pela ANS de sua finalidade institucional depende de uma abordagem holística, sob pena de se gerar uma série de disfunções aptas a comprometer a própria sustentabilidade do setor regulado.

^{xv} CECHIN, José; LEAL, Sandro. “Risco, incerteza e insegurança jurídica na saúde suplementar”. In: *Revista Jurídica Consulex*, Ano XVI, nº 362, fev./2012, p. 29.

A COMPETÊNCIA ATRIBUÍDA À ANS PARA FIXAR O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE: PREVISÃO QUE SE INSERE NO CONTEXTO DE EQUILÍBRIO ESPERADO PARA O SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Um dos objetivos institucionais mais relevantes da ANS foi regular os contratos de planos de saúde a serem firmados entre as operadoras e os consumidores. De fato, o art. 4º da Lei nº 9.961/2000 atribuiu expressamente à agência competências para regular matérias atinentes à Lei nº 9.656/1998, tais como:

- estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras (inciso II);
- elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constitui a referência básica nos planos de saúde (inciso III);
- normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes (inciso IX);
- definir a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades (inciso X);
- autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde (inciso XVII);
- fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656/1998, dentre outras.

Tal como se extrai da Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.928/1999, o cenário de oferta de planos de saúde, antes da Lei nº 9.656/1998 e da criação da ANS, era manifestamente

assistemático, gerando incertezas aos consumidores quanto aos direitos que lhes eram garantidos^{xvi}. As operadoras de planos de saúde, atuando em um mercado relativamente livre e competitivo, podiam estipular em seus contratos com consumidores a cobertura de cada plano oferecido, o que, segundo o legislador, representava uma falha de mercado, dada a assimetria de informação existente entre as OPS e seus beneficiários.

Não por menos, logo que foi criada, grande parte dos esforços da ANS voltou-se à disciplina da relação entre as operadoras e os beneficiários dos planos, para instaurar um ambiente de respeito ao consumidor e de efetivo atendimento às suas necessidades com qualidade. Para ordenar o setor, adotaram-se medidas como regras de equidade na cobertura oferecida pelos planos assistenciais, extinção de limites de internação, além da fixação de prazos máximos para o estabelecimento de carências contratuais. Tudo na tentativa de coibir os excessos e mitigar os problemas associados à chamada seleção de riscos.

Uma das principais políticas atribuídas à ANS foi a regulação do denominado plano-referência (v. arts. 10 e 12 da Lei nº 9.656/1998). Trata-se de uma modalidade de plano de saúde que serve de parâmetro para todas as operadoras, cujas regras são de observância mandatória quando contratadas. Os *planos-referência* devem ser obrigatoriamente oferecidos pelas OPS a todos os seus consumidores, atuais ou futuros (art. 10, § 2º da Lei nº 9.656/1998), de modo a garantir que todos

^{xvi} “Apesar de significar para o mercado um mesmo produto, o longo período de ausência de regulamentação, anterior à Lei nº 9.656/98, propiciou que a competição entre as empresas de assistência médica suplementar gerasse produtos (planos de saúde) extremamente distintos quanto ao lastro técnico-atuarial, coberturas e ofertas de serviços médico-hospitalares. Essa diversidade é, por um lado, salutar, no que se refere à existência de um mercado competitivo, não oligopolizado e voltado às realidades regionais. No entanto, a inexistência de referências técnicas e econômicas na oferta de tais produtos também propicia riscos para o consumidor e, portanto, deve ser regulada” (cf. Mensagem nº 1.194, de 1999-CN, publicada no DOU de 25/11/1999, em que são apresentadas as justificativas para a edição da Medida Provisória nº 1.928/1999).

“a criação de uma modalidade básica de plano de saúde tem por objetivo não apenas garantir o direito à saúde dos segurados, conferindo-lhes uma cobertura mínima essencial, mas também propiciar uma maior transparência acerca das diferentes ofertas de produtos entre as operadoras.”

os produtos comercializados no Brasil ofereçam uma *cobertura mínima*, capaz de abarcar tanto um rol de doenças definido pela Organização Mundial da Saúde^{xvii}, como uma lista de *tratamentos específicos* no segmento ambulatorial e hospitalar (com ou sem obstetrícia).

Note-se, ainda, que a criação de uma modalidade básica de plano de saúde tem por objetivo não apenas garantir o direito à saúde dos segurados, conferindo-lhes uma cobertura mínima essencial, mas também propiciar uma maior transparência acerca das diferentes ofertas de produtos entre as operadoras, permitindo um parâmetro de comparação entre planos de saúde sob a ótica do custo-benefício para o consumidor^{xviii}. De outro lado, o plano-referência

e a competência regulatória da ANS *“previnem dúvidas acerca da cobertura oferecida pelos contratos. Proporcionam, portanto, maior segurança jurídica”*.^{xix}

Nesse espírito de promover previsibilidade e segurança, o art. 10 da Lei nº 9.656/1998, em seus incisos, exclui expressamente

^{xvii} *Tal previsão foi recentemente declarada constitucional pelo Supremo Tribunal Federal (ADI 1931, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 07/02/2018, Dje 08/06/2018). Recentemente, ainda, foi editada a Lei nº 13.819/2019, que instituiu a Política Nacional de Prevenção da Automutilação e do Suicídio e incluiu os arts. 10-A, 10-B e 10-C na Lei nº 9.656/1998. Com isso, tornaram-se obrigatórios a cobertura de serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama; o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar; e cobertura de atendimento à violência autoprovocada e às tentativas de suicídio.*

^{xviii} NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. *Comentários à Lei de Plano Privado de Assistência à Saúde*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 26/27.

^{xix} ZANITELLI, Leandro Martins. *“Planos de saúde e planos-referência: considerações sobre uma eventual alteração da Lei nº 9.656/1998”*. In: *Revista de Informação Legislativa, Brasília, nº 174, abr./jun., 2007, p. 198.*

algumas coberturas do *plano-referência*, tais como tratamentos clínicos e cirúrgicos experimentais; procedimentos para fins estéticos; inseminações artificiais; tratamentos de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidades estéticas; medicamentos importados sem registro; medicamentos para tratamento domiciliar; fornecimento de próteses, órteses e acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e tratamentos ilícitos e antiéticos^{xx}. Para além de um intuito claro de proteção ao consumidor, atrelando-se o plano-referência estritamente a eventos em que haja efetivo prejuízo à saúde do beneficiário, é possível extrair desse dispositivo também uma racionalidade econômica. A ideia é que, dada a lógica securitária dos planos de saúde, a exclusão da cobertura obrigatória desses procedimentos e tratamentos evite a elevação dos custos das OPS, o que dificultaria a fixação de um preço atrativo para que consumidores (sobretudo os de camadas menos abastadas da população) tenham acesso aos serviços de saúde suplementar.

Pois bem. Embora a Lei nº 9.656/1998 tenha previsto expressamente parte das exceções ao dever de cobertura no *plano-referência*, o legislador reconheceu que a disciplina dessa cobertura referencial não se encerraria nos incisos do art. 10. Era necessário atribuir a uma entidade dotada de expertise específica competência para dizer *quais* procedimentos deveriam ser obrigatórios, com vista a garantir o acesso à saúde suplementar pelos consumidores e criar um ambiente de previsibilidade para todos os envolvidos^{xxi}. Coube à ANS, então,

^{xx} O dispositivo excepcionou, ainda, a obrigação de tratamento em casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente (art. 10, inciso X da Lei nº 9.656/98).

^{xxi} Tanto é assim que, antes mesmo da criação da Agência Nacional de Saúde, a regulamentação de tais exceções estava sujeita ao poder regulamentar do Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP). Era o que dispunha, v.g., o §1º do art. 10 antes da edição da Medida Provisória nº 2.177/2001: "§1º. As exceções constantes do inciso VII podem ser a qualquer tempo revistas e atualizadas pelo CNSP, permanentemente, mediante a devida análise técnico-actuarial".

regular as exceções expressamente previstas em lei (art. 10, § 1º da Lei nº 9.656/1998), bem como fixar uma *lista mínima* de procedimentos obrigatórios que deveriam ser objeto de cobertura no *plano-referência*. É o que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 c/c art. 4º, III, da Lei nº 9.961/2000:

- Lei nº 9.656/1998: “Art. 10. É instituído o **plano-referência de assistência à saúde** (...)
- **§ 4º. A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.** (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)”
- Lei nº 9.961/2000: “Art. 4º. Compete à ANS: (...) III – **elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; (...)**”

Naturalmente, a segmentação assistencial não se encerra no *plano-referência*. Ao lado dele, há diversas modalidades de cobertura disponíveis para o consumidor, incluindo serviços ambulatoriais, hospitalares (com ou sem obstetrícia) ou odontológicos. Caberá ao consumidor definir aquela cobertura mais adequada às suas necessidades. Em todo caso, o ponto relevante para os fins do parecer é que para cada segmentação haverá uma lista de procedimentos com cobertura obrigatória descrita no RPES^{xxii}, o que não impede sejam estabelecidas, contratualmente, coberturas adicionais, com procedimentos específicos não previstos no rol (como assistências farmacêuticas, internações domiciliares, reeducação postural global – RPG^{xxiii} e outras).

O primeiro Rol de Procedimentos obrigatórios foi estabelecido pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU nº 10/98. Desde então, tal lista foi atualizada pela ANS, inicialmente por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 41/2000, revogada logo em seguida pela RDC 67/2001, sendo revisada até hoje^{xxiv}. Atualmente, a Resolução Normativa (“RN”) nº 428/2017 constitui o regramento básico para a cobertura mínima nos planos privados. O artigo 3º da referida RN prevê a existência de quatro anexos, sendo o Anexo I destinado a listar um vasto rol de procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada, que conta com mais de três mil procedimentos^{xxv}. É obrigação das operadoras, assim, oferecer um *plano-referência* assistencial que, na esteira da Lei nº 9.656/1998, conte necessariamente com a cobertura médico-ambulatorial e

^{xxii} “Antes de contratar um plano de saúde, é preciso ficar atento ao tipo de cobertura assistencial que atenda às suas necessidades. A segmentação do plano é justamente a composição das coberturas descritas, ou seja, o plano pode ser: Ambulatorial; Hospitalar sem obstetrícia; Hospitalar com obstetrícia; Exclusivamente Odontológico; Referência; Ambulatorial + Odontológico; Ambulatorial + Hospitalar sem obstetrícia; Ambulatorial + Hospitalar com obstetrícia; Hospitalar com obstetrícia + Odontológico; Hospitalar sem obstetrícia + Odontológico; Ambulatorial + Hospitalar sem obstetrícia + Odontológico; Ambulatorial + Hospitalar com obstetrícia + Odontológico. Para cada segmentação, há uma lista de procedimentos com cobertura obrigatória descrita no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela ANS e revisado a cada dois anos” (ANS, “Dicas de como escolher um Plano de Saúde – Segmentação Assistencial”, disponível em: <https://bit.ly/2oAKvVil>, acesso em: 30/09/2019). Grifou-se.

^{xxiii} Segundo o Parecer Técnico nº 25/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019: “Os procedimentos PILATES, REEDUCAÇÃO POSTURAL GLOBAL (RPG), HIDROTERAPIA, MUSICOTERAPIA, ARTETERAPIA, MASSOTERAPIA, EQUOTERAPIA, TERAPIA DE FLORAIS, AROMATERAPIA, CROMOTERAPIA e REFLEXOTERAPIA não se encontram listados no Anexo I da RN nº 428/2017. Portanto, os procedimentos em tela não possuem cobertura em caráter obrigatório”. Disponível em: <https://bit.ly/2mXur0>, acesso em: 20/09/2019.

^{xxiv} Neste período, foram editadas ao menos 12 (doze) resoluções com o objetivo de disciplinar o Rol de Procedimentos: a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 21/2000; a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 41/2001; a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2001; a Resolução Normativa – RN nº 9/2002; a Resolução Normativa – RN nº 82/2004; a Resolução Normativa – RN nº 154/2007; a Resolução Normativa – RN nº 167/2008; a Resolução Normativa – RN nº 211/2010; a Resolução Normativa – RN nº 262/2011; a Resolução Normativa – RN nº 338/2013; a Resolução Normativa – RN nº 387/2015; e a Resolução Normativa – RN nº 428/2017. Confira-se o relato da ANS: “As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde têm visado a reorganização da tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura; a inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência, e a exclusão de procedimentos obsoletos ou de insuficiente validação, a partir dos princípios de Saúde Baseada em Evidências; o estabelecimento de diretrizes de utilização para determinados procedimentos; **a avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões**; a garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção; o alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da Saúde; a correção de eventuais erros e adequação de divergências quanto à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUS)” (Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS, p. 01). Grifou-se.

^{xxv} Confira-se em: <https://bit.ly/2m5BqCA>, acesso em: 20/09/2019.

hospitalar prevista no Rol da RN nº 428/2017, consoante os segmentos contratados pelo consumidor.

Além disso, a ANS reconhece a importância de definir parâmetros e mecanismos objetivos para a revisão periódica do RPES. Nesse contexto, foi editada recentemente a Resolução Normativa nº 439/2018, que prevê os procedimentos necessários para os ciclos de atualização da lista mínima a cada dois anos^{xxvi}, com regras que garantem a transparência do iter seguido pela agência reguladora no processo de tomada de decisão. Para tanto, o art. 4º da RN delimita as seguintes diretrizes:

- Defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde visando ao desenvolvimento das ações de saúde no País;
- Ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- Alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- Atualização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS^{xxvii};
- Observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE^{xxviii};
- Manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

^{xxvi} De modo geral, a proposta de atualização do Rol pode estar relacionada (i) à solicitação de incorporação ou exclusão de tecnologia em saúde; (ii) à inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou (iii) à alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol. Conforme definição presente no inciso X, artigo 5º da Resolução Normativa – RN Nº 439, DUT é o meio pelo qual são estabelecidos “os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol”.

^{xxvii} Conforme definição presente no inciso I, artigo 5º da Resolução Normativa – RN Nº 439, ATS consiste em um “processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde”.

^{xxviii} Conforme definição presente no inciso II, artigo 5º da Resolução Normativa – RN Nº 439, a SES consiste no “uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde”.

Tais diretrizes são confirmadas pelo rito previsto na RN nº 439/2018. O ciclo de atualizações segue um procedimento predeterminado que se inicia com ato de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS (“DICOL”)^{xxix} e possibilita a ampla participação da sociedade^{xxx} e de órgãos técnicos, como o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (CO-SAÚDE)^{xxxi} e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)^{xxxii}. Quaisquer propostas consideradas elegíveis^{xxxiii} serão encaminhadas à Diretoria para avaliação, que *“leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS”^{xxxiv}.*

Veja-se, portanto, que, além dos aspectos técnicos, as análises realizadas pelos órgãos especializados têm o condão de ava-

^{xxix} Esse ato definirá, entre outras questões, o respectivo cronograma e fixará prazo para apresentação das propostas.

^{xxx} Toda a sociedade pode participar do procedimento em dois momentos. Na fase inicial, mediante envio de sugestão de inclusão de um novo procedimento no RPES por meio do preenchimento de um formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol (FormRol); e, posteriormente, na fase de Consulta Pública que precede a publicação da nova lista de coberturas obrigatórias. O art. 15, §5º da RN possibilita, ainda, que autor da proposta elegível de atualização do Rol participe, em caráter auxiliar, das reuniões para fornecer subsídios técnicos à análise da proposta, podendo se valer de autoridades, cientistas e técnicos na área.

^{xxxi} Segundo o art. 6º da RN, o processo de atualização periódica do Rol contará com a participação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, de caráter consultivo, fórum pelo qual se estabelece o diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre questões atinentes ao processo de atualização periódica do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, de acordo com a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – IN/DIPRO nº 44 da DIPRO, de 13 de fevereiro de 2014. Ainda segundo o art. 15 da RN, o COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da ANS para discutir as propostas de atualização do Rol e poderá, para tanto, constituir Grupos Técnicos – GT para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades, previamente estabelecidos pelo Comitê.

^{xxxii} Segundo o art. 21 da RN, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, prevista na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol a ser submetida à deliberação da DICOL.

liar os efeitos sistêmicos da inclusão de um procedimento da lista de cobertura obrigatória. Não por menos, a ANS realiza estudos de avaliação econômica em saúde (AES) e do impacto orçamentário (AIO) sobre as OPS da inclusão de um novo item no RPES^{xxxv}. Trata-se de medida salutar para o equilíbrio do setor de saúde suplementar. Segundo a agência, “[t]odos os países desenvolvidos já realizam esse tipo de análise econômi-

xxxiii *A elegibilidade é definida conforme os parâmetros do art. 9º da RN: “Art. 9º Serão consideradas elegíveis, para análise pelo órgão técnico competente da ANS, apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que cumprirem os seguintes requisitos de informação: I – identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso; II – identificação do tipo de proposta de atualização, com justificativa para sua apresentação; III – identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização; IV – indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição; V – delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar; VI – descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstica, prognóstica, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde; VII – indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso da descrita no inciso IV deste artigo; VIII – descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde; IX – registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência; X – comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta tratar-se de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico; XI – informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar; XII – apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde; XIII – apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde; XIV – descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde; XV – textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico; e XVI – referências bibliográficas (...)” 55º As propostas de atualização do Rol devem ser fundamentadas com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS”.*

xxxiv *Cf. Parecer Técnico nº 45/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016, p. 03. Disponível em: <https://bit.ly/2mGUKAd>, acesso em: 20/09/2019. Grifou-se. Ainda segundo a ANS: “No processo de atualização do Rol, são ponderados, ainda, outros critérios, tais como a disponibilidade de rede prestadora para a realização dos procedimentos, a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso do procedimento e dados epidemiológicos sobre a enfermidade em questão”.*

xxxv *Segundo o art. 5º da Resolução Normativa nº 439/2018, a avaliação econômica em saúde (AES) é a “análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício” (inciso III); enquanto a análise de impacto orçamentário (AIO) constitui a “avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar” (inciso IV. Grifou-se).*

ca no momento prévio à incorporação no sistema de saúde. Ela garante que sejam incorporados procedimentos que realmente possam trazer benefícios à população^{xxxvi}.

Como é possível notar, as diretrizes e o procedimento de definição e atualização do RPES vão ao encontro dos objetivos institucionais da ANS de garantir o acesso à saúde suplementar aos consumidores por meio de decisões de cunho técnico que levem em consideração o equilíbrio do mercado de saúde suplementar. Garante-se a previsibilidade mínima contratual, sem a qual os consumidores podem ficar descobertos e as operadoras podem perder a capacidade de manutenção de um regime de equilíbrio – benéfico, ainda, a seus usuários, como será explicado abaixo.

Significa dizer que o Rol da ANS é, sim, um mecanismo fundamental para, com segurança jurídica, mitigar as assimetrias de informação, de modo a garantir o acesso a medidas essenciais de saúde por meio de uma lista de procedimentos que necessariamente deverão ser cobertos pelas operadoras nos contratos de plano de saúde que comercializam. Compreender o propósito e a racionalidade subjacente ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é essencial para resolver a controvérsia jurídica apresentada pela Consulente. Afinal, a aplicação das normas deve ter como elemento fundamental a sua finalidade^{xxxvii}, buscando-se revelar os valores e os bens jurídicos buscados pelo ordenamento com a sua edição^{xxxviii}.

^{xxxvi} Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS, p. 03.

^{xxxvii} MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do direito*. 9ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1981, p. 314.

^{xxxviii} BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 143.

TAXATIVIDADE DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE E OS EFEITOS ANTIJURÍDICOS DE UMA LEITURA QUE LHE CONFIRA CARÁTER MERAMENTE EXEMPLIFICATIVO

A controvérsia jurídica objeto deste estudo decorre de decisões judiciais que realizam uma leitura ampliativa da lista de procedimentos referidos nos arts. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 e 4º, III, da Lei nº 9.961/2000. Trata-se de decisões orientadas pela (suposta) defesa do consumidor, sob o fundamento de que a exclusão de qualquer tratamento recomendado por um médico assistente revelaria uma medida abusiva das operadoras de planos de saúde (interpretação a favor de um *rol exemplificativo*). De outro lado, atores – incluindo a própria ANS – defendem que o RPES representa uma lista fechada, a não ser que contratadas coberturas adicionais pelos próprios segurados. Leitura essa que, segundo essas instituições, atende ao equilíbrio econômico-financeiro do sistema de saúde suplementar (interpretação a favor de um *rol taxativo*), ao mesmo tempo em que protege o próprio consumidor, ao garantir um sistema de previsibilidade que pavimenta a prática de preços mais baixos.

Este Capítulo terá por objetivo evidenciar que a interpretação a favor de um *rol taxativo* é a única possível em face do marco regulatório da saúde suplementar.

O EQUILÍBRIO DO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR À LUZ DA LÓGICA SECURITÁRIA DOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE: PREVISIBILIDADE NAS PRESTAÇÕES CONTRATUAIS E INCOMPATIBILIDADE COM A LISTA ABERTA DE PROCEDIMENTOS

Como se viu, os marcos legais que regulam o setor de saúde suplementar adotam uma lógica de equilíbrio entre os diversos

agentes envolvidos, a demandar uma regulação racional de seus intrincados componentes. Este primeiro tópico terá por foco a racionalidade de um *contrato de seguro*. Trata-se de um pilar do setor que é negativamente afetado pela interpretação de que o RPES teria caráter exemplificativo.

Realmente, esse olhar conduz a um desencontro atuarial grave, situação a que as OPS já têm se sujeitado diante das diversas decisões judiciais que incorporam aos planos básicos procedimentos não previstos pela ANS^{xxxix}. Em decorrência disso, cria-se um desequilíbrio porque, como é próprio dos contratos de seguro, ao pagamento das mensalidades corresponde a proteção contra um risco predeterminado, materializado por intermédio de garantias específicas, em um equilíbrio fino que permite o ajuste atuarial. Qualquer mudança unilateral em um desses pilares compromete o sinalagma do contrato de plano de saúde, com prejuízo para todos os envolvidos – inclusive para o consumidor. Explica-se.

A partir do art. 757 do Código Civil^{xl}, extraem-se os principais elementos do tipo contratual:

- O pagamento de um *prêmio* – a importância devida pelo consumidor;

^{xxxix} Para se ter uma noção concreta da interferência do Poder Judiciário no setor, vale conferir estudo elaborado pela ANS no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (SCHEFFER, M. C.; TRETTEL, D. B.; KOZAN, J. F. “Judicialização na saúde suplementar”. In: LOZER, A. C. et al. (org.). *Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar*. Brasília: ANS, 2015. p. 135-144). A pesquisa analisou 4.059 decisões de segunda instância proferidas pelo TJSP que tratavam de saúde privada. Dessas, 47,67% (1.935) discutiam cobertura de procedimento, incluindo diversos casos não previstos contratualmente ou no rol de procedimentos da ANS. A ausência de previsão contratual ou regulamentar, contudo, não foi aceita como argumento de defesa dos réus na maior parte dos casos. De acordo com o estudo, aproximadamente 90% (3.575) das decisões analisadas foram favoráveis aos consumidores. Ainda segundo levantamento encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça, o Ministério da Saúde “registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016” (disponível em: <https://bit.ly/2lVi3Mk>; acesso em: 15/09/2019). Para o setor privado, o quadro não é diferente (cf. <https://bit.ly/2kirzj3>; acesso em: 15/09/2019).

^{xl} “Art. 757. Pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo a pessoa ou a coisa, contra riscos predeterminados. (...)”

- O oferecimento, pelo segurador, de uma *garantia* na eventualidade de ocorrência de um *sinistro*;
- A existência de um *risco* estimado, precificado e transferido pelo segurado ao segurador, qualificado pela sua *adversidade* (i.e., pelo potencial gerador de consequências danosas para o segurado) e pela sua *predeterminação*.

Tal equação gera, ao final, um *risco segurado predeterminado*^{xli}, que reflete a relação contratual entre as partes e permite que a seguradora calcule e estime a reserva de caixa necessária para arcar com os dispêndios decorrentes de possíveis sinistros de todos os seus consumidores (a denominada *base mutuária*)^{xlii}. Essa relação de equivalência entre prêmio, garantia e risco resulta, assim, no equilíbrio atuarial da relação securitária dos planos de saúde^{xliii}, cuja quebra afeta não só o contrato *individualmente considerado*, mas se desdobra em *consequências sociais graves*. A *sustentabilidade* do mercado de saúde suplementar depende da estabilidade dessas variáveis.

Reitere-se: o propósito do Rol de Procedimentos é mitigar as assimetrias informacionais entre as OPS e seus segurados

^{xli} A *predeterminação do risco* é essencial para caracterizar o contrato de seguro e submetê-lo à regulação setorial. Afinal, “uma definição do contrato de seguro que dispensasse o risco seria, formalmente, inatácável: o segurador obrigaria-se, contra um ‘prêmio’, a realizar, a favor do beneficiário, uma prestação convencional, no caso de ocorrer determinado evento aleatório. Mas tal contrato, a ser juridicamente viável, redundaria numa simples aposta” (CORDEIRO, Antônio Menezes. *Direito dos Seguros*. Coimbra: Almedina, 2013, p. 487).

^{xlii} “O seguro, em sua essência, constitui transferência do risco de uma pessoa a outra. Tecnicamente, só se torna possível quando o custeio é dividido entre muitas pessoas, por número amplo de segurados. Embora o contrato de seguro seja negócio jurídico isolado e autônomo entre segurador e segurado, somente se torna viável se existe base mutuária para custeá-lo e um amplo número de segurados. Cabem à ciência atuária o exame estatístico e o cálculo de seguros de determinado segmento social. São feitos cálculos aproximados dos sinistros que ordinariamente ocorrem, efetuando-se complexos estudos de probabilidade. O mutualismo constitui a base do seguro.” (VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito Civil. Contratos em Espécie*. v. 3. 7ª ed. atual. de acordo com o Código Civil de 2002. Estudo comparado com o Código Civil de 1916. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2007, p. 335; grifou-se).

^{xliii} Isso significa que para cada contrato assinado, há um estudo técnico de riscos, voltado a estimar, com base em dados e estatísticas, custos e receitas futuros da operação, assentada sob um modelo de repartição simples, e não de capitalização. Os recursos arrecadados em dado período destinam-se a custear os gastos desse mesmo período pela seguradora.

“[...] há uma cobertura que está fora da zona de negociação entre as partes. Resta verificar, à luz do marco regulatório de saúde suplementar, se essa garantia deve ser ampla e irrestrita (rol exemplificativo) ou limitada aos procedimentos definidos pela ANS (rol taxativo).”

quanto à *cobertura* dos planos de saúde. Dado o desconhecimento dos consumidores quanto aos tratamentos necessários para remediar ou prevenir possíveis doenças, o legislador optou por excluir da livre disposição entre as partes a estipulação da *garantia* destes contratos, definindo um *conteúdo mínimo* que deve constar de todos os planos de saúde ofertados no Brasil. Dito de outra forma: há uma cobertura que está fora da zona de negociação entre as partes. Resta verificar, à luz do marco regulatório de saúde suplementar, se essa garantia deve ser ampla e irrestrita (rol exemplificativo) ou limitada aos procedimentos definidos pela ANS (rol taxativo).

Como já decorre do texto, entende-se que a exegese ampliativa elastece, sem quaisquer limites, a *cobertura do risco* que deve ser oferecida pelas OPS aos seus consumidores. Na prática, a seguradora fica obrigada a custear o tratamento recomendado ao paciente mesmo que esse procedimento não esteja previsto na listagem elaborada e atualizada periodicamente pela ANS e não tenha sido contratado como cobertura adicional. Nesse cenário, é impossível antever os custos. E isso se refletirá diretamente na base mutuária, comprometendo a solvência das operadoras de planos de saúde^{xliv}. Portanto, ante a lógica securitária destes contratos, não basta que os potenciais *sinistros* (isto é, as doenças que acometem os consumidores) sejam predeterminados, mas também as garan-

tias que lhe são oferecidas (e.g., tratamentos, exames, medicamentos) o sejam. Um contrato de plano de saúde que siga uma lógica *ampla e aberta* de tratamentos fixados *a posteriori* dificulta (quando não inviabiliza) uma relação atuarialmente equilibrada.

Por essas razões, a única interpretação compatível com o equilíbrio do sistema de saúde suplementar e a lógica securitária dos planos de saúde é aquela em que o RPES é considerado exaustivo. Se não houver previsibilidade quanto à extensão dos tratamentos assegurados aos consumidores^{xliv}, os planos de saúde tendem a se tornar insustentáveis, contrariando as finalidades subjacentes à edição da Lei nº 9.656/1998 e da Lei nº 9.961/2000. Nesse cenário, perdem não apenas as operadoras, mas todos os consumidores.

Isso não significa, repita-se, que tratamentos excluídos do Rol de Procedimentos não possam ser contratados. Caso seja do interesse do consumidor, essa negociação é plenamente viável, desde que seja estabelecido um prêmio específico para garantir um equilíbrio atuarial compatível com os riscos adicionais assumidos pelas operadoras. O *plano-referência* serve, assim,

^{xliv} Nesse sentido, o Instituto Brasileiro de Atuária afirma que “o atuário ao desenvolver os cálculos atinentes ao preço de um plano de saúde para ser comercializado pela operadora, levará em consideração as características registradas na ANS e sua previsão contratual para estimar o custo das coberturas acordadas no produto. Ou seja, se o produto regulamentado ou adaptado não estiver registrado na ANS com cobertura adicional ou não houver tal previsão contratual, significa que a cobertura obrigatória a ser seguida pela operadora será tão somente aquela mínima definida pelo rol de procedimentos da ANS, e a precificação se utilizou dessa premissa para ser elaborada. A realização de qualquer procedimento que não esteja descrito na Nota Técnica de Registro de Produto registrada na ANS e nos instrumentos contratuais, poderá implicar em riscos financeiros para a operadora, pois seu custo não terá sido contemplado no preço da contraprestação quando da avaliação atuarial” (manifestação apresentada no RES nº 1.733.013/PR, e-STJ fl. 1362/1363).

^{xlv} Registre-se que, atualmente, o equilíbrio atuarial dos planos de saúde deve levar em conta possíveis custos e impactos econômico-financeiros decorrentes da incorporação de novos procedimentos no RPES, conforme estipulado pela RDC ANS nº 28/2000 e suas alterações. No entanto, a garantia prevista na legislação de que novos procedimentos serão acompanhados de estudos de impacto financeiro pela ANS garante uma margem de previsibilidade às OPS, permitindo que o risco securitário seja calculado do ponto de vista atuarial. Justamente por isso, tal hipótese é totalmente distinta da afirmação de um rol meramente exemplificativo, em que se torna impossível prever quais procedimentos e tratamentos serão impostos, de forma súbita, pelo Poder Judiciário.

“[...] a ampliação dos serviços garantidos – que não é levada em conta quando do cálculo do prêmio, já que promovida pelos tribunais – afeta a capacidade das operadoras na definição do equilíbrio atuarial do contrato de seguro.”

para que os consumidores possam comparar os custos e benefícios de cada produto, escolhendo aqueles mais adequados às suas necessidades.

Em suma: a ampliação dos serviços garantidos – que não é levada em conta quando do cálculo do prêmio, já que promovida pelos tribunais – afeta a capacidade das operadoras na definição do equilíbrio atuarial do contrato de seguro. A partir de uma ótica sistêmica, que considere o impacto da judicialização da saúde no setor de seguros, verifica-se que a ampliação hermenêutica do rol de procedimentos traz desequilíbrio

ao mercado de planos de saúde, contrariando os objetivos de sua criação. Os efeitos sistêmicos de tais medidas, como se verá a seguir, revelam uma situação que conduz a verdadeiros *paradoxos regulatórios*, pois, no limite, são contrários aos interesses dos próprios consumidores.

RISCOS AO SETOR DE SEGUROS EM DECORRÊNCIA DA LEITURA AMPLIATIVA DO ROL DE PROCEDIMENTOS: EXTERNALIDADES NEGATIVAS AO CONSUMIDOR, À CONCORRÊNCIA E AO SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA (SUS)

Não se pode perder de vista que a controvérsia examinada envolve, em última análise, a própria efetivação do direito à saúde, o que atinge a vida real de pessoas espalhadas por todo o País. Ao intérprete cumpre analisar o significado de uma proposição jurí-

dica não somente a partir de suas premissas, mas também com olhos em suas consequências, em típica avaliação pragmática^{xlvi}.

Por certo, a análise de uma medida que visa disciplinar aspectos de determinado setor do mercado deve levar em conta seus custos^{xlvii} e efeitos sistêmicos^{xlviii}, em uma avaliação de diagnósticos e prognósticos^{xliv}. O intuito é evitar a ocorrência de *falhas regulatórias*ⁱ, *i.e.*, impedir que os efeitos da regulação conduzam a resultados adversos e que a tornem paradoxal, indesejada e, portanto, inconstitucional. Muitas vezes, inclusive, tais falhas devem ser consideradas sob a ótica econômicaⁱⁱ, o que auxilia na verificação dos impactos concretos da medida.

Atualmente, uma análise das consequências práticas da decisão a ser tomada não é mera recomendação ao julgador, mas exigência positivada em lei. Conforme o art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB (Decreto-Lei nº 4.657/1942), introduzido pela Lei nº 13.655/2018, as autoridades e órgãos públicos, dentre os quais o Poder Judiciário, devem considerar as consequências práticas de suas decisões

xlvi V. BINENBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 51 e ss.; e MENDONÇA, José Vicente Santos de. *Direito constitucional econômico: a intervenção do Estado na economia à luz da razão pública e do pragmatismo*. Belo Horizonte: Fórum, 2014, p. 110-122.

xlvii V. CYRINO, André. *Direito constitucional regulatório*. Rio de Janeiro: Processo, 2018, p. 145 e ss.

xlviii Conforme já defendido, “[a] análise dos efeitos sistêmicos e dinâmicos das decisões por legisladores, administradores e juízes deve pautar qualquer interferência do poder de polícia sobre a liberdade e a propriedade, de modo a assegurar a fidedignidade entre os objetivos pretendidos, a interpretação adotada e os resultados produzidos” (BINENBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 63).

xliv MENDES, Gilmar Ferreira. “Controle de constitucionalidade: hermenêutica constitucional e revisão de fatos e prognoses legislativos pelo órgão judicial”. Disponível em: <https://bit.ly/2UN2lhA>; acesso em: 11/09/2019.

ⁱ V. SUNSTEIN, Cass. *After the rights revolution: reconceiving the regulatory state*. Cambridge: Harvard University Press, 1993, p. 74/84.

ⁱⁱ Sobre a importância das relações entre direito e economia e análise das falhas de mercado, cf. TIMM, Luciano Benetti; GUARISSE, João Francisco Menegol. “Análise econômica dos contratos”. In: TIMM, Luciano Benetti (org.). *Direito e economia no Brasil*. São Paulo: Atlas, 2012, p. 165 e ss.

e agir para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas^{lii}. Isso se torna especialmente relevante no setor de saúde suplementar, marcado por uma excessiva judicialização. Na hipótese deste Parecer, caso a interpretação vencedora seja a de que o RPES tem caráter exemplificativo, vislumbram-se ao menos três consequências nocivas para o setor de saúde suplementar e à sociedade como um todo, expostas a seguir.

EFEITOS SOBRE O CONSUMIDOR

A primeira consequência nociva que se vislumbra com a interpretação ampliativa do RPES se refere ao encarecimento excessivo dos planos de saúde. Tal efeito está relacionado ao desequilíbrio atuarial proporcionado pela ampliação das coberturas básicas por meio de decisões judiciais esparsas em casos concretos. Realmente, caso assentado o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo, as operadoras se verão compelidas a refazer o cálculo atuarial dos prêmios presentes e futuros para fazer frente a uma ampliação – imprevisível e potencialmente ilimitada – das coberturas, ao que corresponderá um encarecimento dos planos de saúde.

É dizer: caso prevaleça o caráter exemplificativo do rol, considerando-se que as seguradoras, a partir desse evento, estarão compelidas a arcar com todo e qualquer procedimento relativo a doenças cobertas pelo plano, será necessário recalcular o valor do prêmio que em tese reequilibraria o contrato, com o repasse dessa conta aos consumidores.

^{lii} “Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão. (...) Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas (...)”.

Conforme explicam Luciano Timm e Francisco Alves, a previsão de pagamento de uma quantia não anteriormente provisionada cria um desequilíbrio na sistemática desses contratos, de modo que *“a seguradora [é] obrigada a aumentar o preço dos serviços por ela prestados e o valor dos prêmios pagos, também procedendo com a realocação de seus recursos no plano interno da firma”*^{liii}, liv. No jargão econômico, tal fenômeno é denominado *externalidade negativa*^{lv}, na medida em que agentes externos (no caso, os consumidores em geral) que não deram causa a certo aumento de preço serão igualmente afetados pela elevação geral no valor dos prêmios.

Para esclarecer, tome-se o exemplo do procedimento denominado *home care*. Tal tratamento não consta do rol de procedimentos obrigatórios da ANS, sendo oferecido por diversas operadoras como cobertura adicional^{lvi}. Nada obstante, é comum que os tribunais ordenem seu fornecimento a beneficiários do plano básico, o que pode se tornar a regra caso prevaleça no Judiciário a tese do caráter exemplificativo do RPES. Se isso ocorrer, seu custo deixará de ser cobrado especificamente do beneficiário que tiver interesse nesse tipo de procedimento e passará a ser socializado entre toda a base de contratantes do plano básico.

liii TIMM, Luciano Benetti; ALVES, Francisco Kümmel. “Custo de transação no contrato de seguro: proteger o segurado é socialmente desejável?” In: *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n° 19, jul./set. 2007, versão digital, p. 9.

liv *Nas palavras do ex-diretor da ANS, Luiz Arnaldo Pereira da Cunha Junior, “[c]omo as operadoras operam em regime de mutualidade e solidariedade intergeracional, cada vez que um indivíduo tem garantida uma cobertura para a qual ele não contribui, outros terão que ‘pagar’ (...)”* (CUNHA JUNIOR, Luiz Arnaldo Pereira da. “O mercado de saúde suplementar: a busca do equilíbrio”. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 322).

lv *Como ensina o economista Gregory Mankyw, as externalidades são os impactos das ações de uma pessoa sobre o bem-estar de outras que não tomam parte da ação. As externalidades negativas representam falhas de mercado quando esses impactos são suportados de forma adversa por terceiros, gerando ineficiência na alocação de recursos no mercado* (v. MANKYU, N. Gregory. *Introdução à economia*. 5ª ed. São Paulo: Cengage Learning, 2009, p. 11 e 196/197).

lvi Cf. nesse sentido o Parecer Técnico n° 05/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018 (disponível em: <https://bit.ly/2Dstjlx>; acesso em: 20/09/2019).

Dessa forma, é razoável supor que o encarecimento dos prêmios irá diminuir a procura pelos planos, já que potenciais consumidores de outrora não mais os poderão adquirir, ao tempo em que os atuais beneficiários podem perder a capacidade de suportar um ônus financeiro agravado.

Indo além, não se pode perder de vista um segundo efeito prejudicial ao consumidor que poderia decorrer dessa leitura ampliativa do RPES, relacionado a riscos à sua própria saúde. Isso porque, como já explicado, a inclusão de um procedimento pela ANS no RPES não é aleatória, mas, ao contrário, observa rito específico que, dentre outros aspectos, *“leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS”*^{lvii}.

Tal rito, como se verifica, é minucioso quanto à análise da confiabilidade do procedimento médico, buscando, justamente, proteger a saúde do consumidor. Para tanto, adota-se uma postura intransigente no sentido da prevalência da *medicina baseada em evidências* (para se fazer uso do jargão do setor), com vista a evitar sejam oferecidos ao usuário, indevida e/ou desnecessariamente, sem a ponderação exigível, procedimentos, *e.g.*, de caráter experimental – o que, vale ressaltar, está em consonância com o entendimento recente do Supremo Tribunal Federal sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA^{lviii}.

^{lvii} Cf. novamente Parecer Técnico nº 45/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016, p. 03. Disponível em <https://bit.ly/2m-GUkAd>, acesso em: 20/09/2019; grifou-se.

“[...] sob o pretexto de maximizar os direitos consumeristas, a ampliação da cobertura assistencial tende a levar à desproteção dos próprios beneficiários.”

Assim, é possível cogitar-se de que a ampliação ilimitada das coberturas – repita-se, sem a devida chancela da entidade técnica responsável pela atualização do rol – poderá, em muitos casos, representar um risco adicional à saúde do consumidor. Daí por que, a rigor, interpretar que o RPES possui caráter apenas ilustrativo aponta para um grave *paradoxo regulatório*^{lix}: sob o pretexto de maximizar os direitos consumeristas, a ampliação da cobertura assistencial tende a levar à desproteção dos próprios beneficiários.

EFEITOS SOBRE A CONCORRÊNCIA

Além dessa abordagem centrada na perspectiva do consumidor, faz-se igualmente necessário analisar o caráter taxativo ou exemplificativo do RPES do ponto de vista concorrencial. Com efeito, paralelamente à defesa do consumidor, a Constituição da República determina que, na conformação da ordem econômica, seja observado o princípio da livre concorrência (art. 170, IV,

^{lviii} Fixou-se a seguinte tese de repercussão geral: “1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União” (disponível em: <https://bit.ly/345jcWl>; STF, RE nº 657.718, Rel. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso, j. em 22/05/2019; acórdão ainda pendente de publicação).

^{lix} V. SUNSTEIN, Cass. “Paradoxes of the regulatory state”, In: *The University of Chicago Law Review*, v. 57, n. 2, *Administering the Administrative State*, 1990, p. 407-441.

CRFB). Dando concretude a tal mandamento constitucional, a Lei nº 12.529/2011 elenca como infração da ordem econômica *“qualquer forma prejudicar a livre concorrência”* (art. 36, I), bem como *“limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado”* (art. 36, § 3º, III). À luz desses dispositivos, tornam-se ainda mais graves as disfunções que, vislumbra-se, seriam causadas pela eventual adoção do entendimento de que o Rol de Procedimentos se reveste de caráter exemplificativo.

Os prejuízos potencialmente causados à higidez concorrencial têm relação direta com o ambiente de imprevisibilidade que advirá de uma leitura ampliada do RPES. Como se viu, diante de um plano-referência que não se limite à cobertura mínima obrigatória definida pela ANS, mas que possa potencialmente abarcar todo e qualquer outro procedimento indicado pelo médico assistente do beneficiário, as OPS perdem a referência para prever quais procedimentos deverão ou não garantir aos seus segurados.

Assim é que, ao lado do desequilíbrio produzido por essa imprevisibilidade no âmbito da relação securitária, abordado em capítulo anterior, verifica-se que a falta de certeza quanto ao que deva ser custeado ou não pela operadora pode gerar um problema de ordem concorrencial grave, sobretudo por impactar de forma diferenciada cada uma das OPS, conforme a sua escala, com consequências potencialmente mais nocivas àquelas de menor porte.

A razão é simples: a inexistência da clareza adequada e necessária acerca de quais procedimentos devam ser obrigatoriamente arcados pelas operadoras contribui para a redução da capacidade desses agentes econômicos de estimar custos e consequentemente gerir, com o rigor atua-

rial exigível, os prêmios cobrados dos segurados. Tal como explica Armando Castelar Pinheiro, a literatura econômica é categórica quanto à *“enorme importância de contar com instituições que tornem as ‘regras do jogo’ claras e estáveis, dando certeza e previsibilidade às transações econômicas e, dessa forma, encorajando a eficiência e o investimento”*. De outro lado, a imprevisibilidade produz efeitos inevitáveis e nocivos para a competição. Na visão do autor, *“[a] incerteza jurisdicional também prejudica a competitividade: indiretamente, pela elevação do custo de capital, a escassez de financiamento, a falta de bons serviços de infraestrutura etc.; e, diretamente, por conta do aumento do risco e dos custos de transação resultante da ‘incerteza de caráter difuso que permeia as decisões do Executivo, Legislativo e Judiciário”*^{ix}.

No caso em análise, pode-se facilmente antever que a incerteza ora examinada – associada a uma eventual interpretação ampliativa do RPES – produzirá consequências realmente perigosas no ambiente concorrencial. *A uma*, porque as operadoras perderão parte da capacidade de administrar os fatores que, em um cenário de estabilidade jurídica, responderiam, em tese, por sua maior ou menor competitividade. Por exemplo: ainda que a operadora invista em qualidade dos serviços e no incremento dos seus planos de divulgação com vista a ampliar sua *“fatia”* do mercado, esse resultado poderá ser inviabilizado por custos crescentes – e de certa forma aleatórios, porquanto incontroláveis – decorrentes de ordens judiciais voltadas à extensão a seus beneficiários de procedimentos não contemplados no rol da ANS.

^{ix} PINHEIRO, Armando Castelar. *“Segurança jurídica, crescimento e exportações”*. Texto para discussão n. 1125. Rio de Janeiro: IPEA, 2005, pp. 13, 18-19; grifou-se.

A *duas*, porque, em rigor, o custo dessa insegurança jurídica não atingirá todos os atores econômicos envolvidos com a mesma intensidade. Operadoras com maior base de clientes ou com faturamento mais elevado, por exemplo, tendem a apresentar maior capacidade de diluição desses custos e, portanto, de gerenciar com maior eficiência (ou com menor ineficiência) a imprevisão. Em situação oposta, operadoras de menor porte estariam mais suscetíveis, por não possuírem a mesma capacidade de reequilíbrio que o ganho de escala propicia.

Em poucas palavras: a interpretação de que as operadoras devem suportar virtualmente quaisquer procedimentos nos

“[...] a interpretação de que as operadoras devem suportar virtualmente quaisquer procedimentos nos seus planos, ainda que mais básicos, tem o potencial de produzir uma competição assimétrica entre as diferentes OPS, com consequências notadamente mais nocivas para as de menor porte.”

seus planos, ainda que mais básicos, tem o potencial de produzir uma competição assimétrica entre as diferentes OPS, com consequências notadamente mais nocivas para as de menor porte. Esse quadro, inclusive, pode culminar na mais gravosa das consequências (vez que apta a esvaziar o próprio direito constitucional à livre iniciativa): operadoras menores podem ter suas atividades inviabilizadas diante dos custos trazidos pela interpretação extensiva do Rol de Procedimentos. A atividade econômica pode ficar tão custosa para esse perfil de operadoras, que elas podem ser levadas à insolvência. O cenário, portanto, também gira em torno da criação de substanciais barreiras de entrada^{lxii}.

EFEITOS SOBRE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Por derradeiro, a relação de complementariedade entre os sistemas privado e público de saúde faz com que mudanças regulatórias no sistema de saúde suplementar repercutam na seara pública. Por isso, como uma terceira consequência nociva do entendimento aqui analisado, também se vislumbra o agravamento dos desafios financeiros do SUS. Essa preocupação também é das mais relevantes, pois diz respeito à eficiência do direito constitucional à saúde (art. 196, CRFB) e à justa alocação de recursos públicos em favor da sociedade.

É por isso que, especialmente nesse ponto, deve-se analisar a controvérsia a partir de uma perspectiva sistêmica, isto é, preocupada não apenas com a realização do direito constitucional à saúde no *caso concreto*, mas voltada aos desdobramentos que a pluralidade de decisões provoca no direito à saúde da coletividade. A relação é direta: a imposição pelos tribunais de que as operadoras arquem com procedimentos não previstos pela ANS interfere no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados, contribuindo para o encarecimento do valor dos prêmios. Isso leva à diminuição no número de segurados (o que já tem acontecido nos últimos anos^{lxi}), aumentando-se, por conseguinte, a demanda no SUS. Daí a relevância de compreender que o direito à saúde, na atualidade, passa pela manutenção de um sistema de saúde suplementar racionalmente edificado. Sem isso, a própria integridade do sistema público de saúde tende a ficar comprometida.

^{lxi} A propósito: KUPFER, David. "Barreiras estruturais à entrada". In: KUPFER, David; HASENCLEVER, Lia (org.). *Economia Industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil*. Rio de Janeiro: Campus, 2002, p. 112/113.

^{lxii} Cf. *Dados Gerais disponibilizados pela ANS, que indicam perda de mais de 3 milhões de beneficiários nos últimos 5 anos* (disponível em: <https://bit.ly/2wLQGF6>; acesso em: 20/09/2019).

A LEITURA AMPLIATIVA DO DISPOSITIVO E O CONSEQUENTE ESVAZIAMENTO DA COMPETÊNCIA DA ANS: DEVER DE DEFERÊNCIA ÀS CAPACIDADES INSTITUCIONAIS DA AGÊNCIA REGULADORA

Nos tópicos acima, viu-se que a racionalidade securitária inerente ao funcionamento das OPS requer um equilíbrio atuarial de seus contratos, a partir de uma correlação entre o risco segurado, as mensalidades cobradas e as garantias oferecidas pelas OPS. Além disso, foi demonstrado que a interferência direta nesta equação tem o condão de causar efeitos adversos consideráveis sobre o mercado de saúde suplementar, comprometendo as políticas públicas de acesso aos serviços pela população. Todas essas preocupações levaram o legislador a criar uma entidade especificamente desenhada para lidar com os interesses multipolares e interdependentes deste heterogêneo setor: a Agência Nacional de Saúde Suplementar. Sob essa ótica, a leitura *ampliativa* do rol implica mais uma consequência negativa: o esvaziamento da competência da ANS para decidir de forma *prospectiva* com vista a compor interesses múltiplos de forma equilibrada.

Sobre o tema, veja-se que o aporte teórico em torno do controle judicial sobre as decisões de agências reguladoras indica a necessidade de uma postura de *deferência* por parte do Poder Judiciário^{lxiii}. De acordo com a doutrina *Chevron* – caso paradigmático julgado pela Suprema Corte norte-americana^{lxiv} e explicitamente incorporada pelo Supremo Tribunal Federal^{lxv} –, quando alguma matéria cuja regulação é atribuída a uma entidade administrativa especializada passa a ser objeto de um processo judicial^{lxvi}, cabe ao julgador atuar como *curador da racionalidade* dos processos regulatórios^{lxvii}. Significa dizer que cumpre ao Poder Judiciário avaliar:

- Se foram cumpridos os procedimentos necessários para a edição e motivação do regulamento administrativo;
- Se a motivação levou em consideração as circunstâncias do caso concreto e as sugestões do setor regulado em procedimentos de audiência ou consulta pública;
- Se a decisão, por fim, é materialmente compatível com as margens de interpretação razoável dos princípios inteligíveis conferidos pelo Poder Legislativo ao exercício do poder decisório da agência reguladora.

lxiii *Conforme Eduardo Jordão e Renato Toledo, a teoria da deferência pode ser explicada pelas seguintes razões: "Como a matéria regulatória é tecnicamente complexa, a deferência judicial às decisões das agências reguladoras transmitiria a ideia de respeito judicial a uma instituição comparativamente mais bem adaptada para enfrentá-la (tanto em função da natureza da sua atuação diuturna, como em função do seu maior aparelhamento institucional). Além disso, veicularia a intenção de não prejudicar a coerência e a dinâmica da política regulatória da autoridade administrativa. Dito de outro modo, a justificativa do controle judicial deferente às decisões das agências reguladoras reside, de um lado, na inadequação subjetiva e objetiva dos tribunais para a regulação; de outro, no prejuízo que a sua intervenção pode causar à política regulatória das agências. Sob um certo ângulo, a aplicação de um controle judicial deferente sobre decisões das agências reguladoras veicula a compreensão de que matérias tecnicamente complexas devem ser definidas prioritariamente pelas autoridades administrativas especializadas – aos tribunais caberia apenas uma revisão relativamente superficial" (JORDÃO, Eduardo; CABRAL JUNIOR, Renato Toledo. "A teoria da deferência e a prática judicial: um estudo empírico sobre o controle do TJRJ à AGENERSA". In: Revista Estudos Institucionais. v. 4, n. 2, 2018, p. 541).*

lxiv *No caso Chevron USA, Inc v. National Resources Defense Council, Inc., 467 U.S. 837 (1984), a Suprema Corte norte-americana firmou as bases da chamada doutrina Chevron, segundo a qual o Judiciário deve impor a sua interpretação às agências somente quando o Congresso houver tratado da matéria de forma direta (isto é, quando a atuação da Administração Pública for plenamente vinculada à lei). Já quando há ambiguidade de qualquer natureza (i.e., em caso de diretrizes gerais, conceitos jurídicos indeterminados ou aberturas a decisões discricionárias), os juízes devem prestar deferência à interpretação administrativa da lei.*

lxv *Segundo o STF: "Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council)" (ADI 4874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, Dje 01/02/2019. Grifou-se).*

lxvi *Quando o Poder Judiciário lida com um caso concreto em que determinado consumidor pleiteia seja-lhe assegurado um procedimento médico não previsto no rol definido pela ANS, o que está em jogo é um pedido de que o processo decisório firmado pela entidade reguladora seja reavaliado em juízo. Significa dizer que, mesmo que a lide envolva partes privadas (operadoras de planos de saúde e consumidor), a pretensão deduzida nesses processos requer uma avaliação técnica sobre a (i) legitimidade da não inclusão de um procedimento no rol.*

lxvii *BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, p. 286.*

Voltando-se os olhos ao Rol de Procedimentos da ANS, a necessidade de deferência a essa decisão técnica da agência é imperativa e indica uma interpretação *restritiva* do RPES. Como visto, a decisão do legislador de atribuir a uma entidade com autonomia reforçada a escolha quanto aos procedimentos que constarão de uma lista teve por objetivo primário assegurar o adequado direito à saúde dos segurados (de modo a mitigar a assimetria de posições negociais entre o consumidor e o fornecedor), sem perder de vista a necessidade de um sistema sustentável em favor dos demais agentes regulados. A ANS é, portanto, o fórum para o exercício racional do poder decisório quanto a essa questão complexa, capaz de equalizar os interesses contrapostos do mercado de saúde suplementar.

Nesse contexto, interpretar ampliativamente o RPES desconsidera, ainda, o minucioso *iter* procedimental que leva à sua elaboração, cuja integridade é confirmada por um amplo processo que privilegia a tomada de decisões técnicas de forma ponderada e estimulada pela *participação popular*^{lxviii} (com a consulta à sociedade nos processos de revisão periódica do Rol), fatores que aumentam o grau de responsividade e legitimidade democrática da função regulatória. É ilógico que, após a realização de sucessivos estudos técnicos e econômicos previstos na Resolução Normativa nº 439/2018, os tratamentos incluídos no RPES sejam apenas exemplificativos, podendo ser incluídos quaisquer outros procedimentos que não passaram pelo mesmo escrutínio da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

^{lxviii} Conforme afirmado anteriormente, por meio das contribuições prestadas em audiências públicas, torna-se possível avaliar se a competência regulatória dos agentes foi exercida dentro de seus limites, se houve apreciação de todas as variáveis relevantes ao caso e se a agência orientou-se para a solução mais adequada (BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, p. 310).

Veja-se, por exemplo, o caso da *Cifoplastia*, procedimento que deu ensejo ao Recurso Especial nº 1.733.013/PR. A ANS, em mais de uma oportunidade, se manifestou no sentido de que esse tratamento não consta da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM^{lxix}, não se encontra no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e, portanto, “*não possui cobertura em caráter obrigatório*”^{lxx}. De acordo com a agência reguladora, tratamentos como a *Osteoplastia* ou *Discectomia Percutânea (Vertebroplastia)* são aqueles indicados para casos de alterações vertebrais tratáveis com a aplicação de cimento ortopédico e que, portanto, devem ser obrigatoriamente garantidos por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar.

Assim, quando o Poder Judiciário leva em consideração apenas a recomendação médica em um *caso concreto* e exclusivamente sob a ótica do direito do consumidor, ele passa a interferir diretamente nas políticas setoriais sem levar em conta os efeitos adversos de sua decisão. Não se trata de mero conflito de entendimentos entre profissionais da medicina (técnicos da ANS versus médicos assistentes) quanto à adequação de um procedimento, mas de uma controvérsia entre um profissional que avalia uma situação específica e uma entidade dotada de capacidade institucional para aferição das políticas públicas de saúde complementar de forma ampla e sistêmica^{lxxi}. A esse propósito, estudo desenvolvido

^{lxix} De acordo com a ANS, “a CBHPM é publicada pelo Conselho Federal de Medicina – CFM e pela Associação Médica Brasileira – AMB, esta última se consolidando historicamente como a entidade responsável pela codificação e a padronização das terminologias e procedimentos relativos à prática médica no Brasil, normalmente reunidas em formato de listas e/ou tabelas” (Parecer Técnico nº 07/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 – disponível em: <https://bit.ly/2mVHpub>, acesso em: 20/09/2019).

^{lxx} Tais manifestações foram confirmadas tanto à luz da Resolução Normativa nº 387/2015 (Parecer Técnico nº 06/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016 – disponível em: <https://bit.ly/2mXihU1>, acesso em: 20/09/2019), como à luz da recente Resolução Normativa nº 428/2017 (Parecer Técnico nº 07/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 – disponível em: <https://bit.ly/2mVHpub>, acesso em: 20/09/2019).

pelo Insper sobre o mercado de saúde suplementar indica justamente a deferência do Poder Judiciário às decisões técnicas de entidades administrativas como uma engrenagem relevante para a garantia de *sustentabilidade* das políticas de saúde. Confira-se:

“Embora o direito a recorrer à justiça seja essencial para o funcionamento de um sistema marcado por tantas assimetrias entre seus participantes, o modo de funcionamento do judiciário conflita com a política de saúde. Pela natureza do funcionamento do Judiciário, o juiz decide cada caso isoladamente, sendo levado muitas vezes a desautorizar decisões de política pública, como, por exemplo, a delimitação do rol de procedimentos, a rejeição de medicamentos cuja análise de custo/eficácia não seja favorável e mesmo as análises técnicas para o registro do medicamento no Brasil. Tomando-se como dado este modus operandi do judiciário, o que falta é um maior nível de deferência do judiciário em relação às decisões de caráter técnico da CONITEC, ANS e da ANVISA, de modo a preservá-las na análise de cada caso individual”.^{lxxii}

Por todo o exposto, é salutar que o Poder Judiciário seja deferente não apenas ao RPES, mas à própria interpretação da Agência Nacional de Saúde Suplementar no sentido de que o Rol de Procedimentos é taxativo – isto é, que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a custear apenas os tratamentos assim definidos pela agência reguladora, salvo aqueles especificamente contratados pelo consumidor. Tal orientação, longe de ser irrazoável, densifica os enunciados

^{lxxi} De fato, conquanto um médico tenha capacidade técnica para delimitar possíveis tratamentos a um paciente, ele não possui a visão sistêmica que foi conferida à Agência Nacional de Saúde Suplementar. Assim, ao prescrever determinado tratamento, o médico não realizou, previamente, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com base em evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções; tampouco considerou os possíveis estudos de avaliação econômica em saúde (AES) e do impacto orçamentário (AIO) quanto à inclusão de um novo procedimento nas coberturas de um plano de saúde. Por isso, mesmo que um médico possa vir a ter capacidade para aferição técnica quanto à adequação de um procedimento, a necessidade e o custo-benefício do tratamento só poderão ser avaliados dentro de uma lógica ampla e sistêmica, cujo múnus foi atribuído pelo legislador à Agência Nacional de Saúde.

^{lxxii} AZEVEDO, Paulo Furquim de et al. *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas de Mercado e Propostas de Políticas*. São Paulo: Insper, 2016, p. 112. Disponível em: <https://bit.ly/2krft0r>; acesso em: 18/09/2019. Grifou-se.

normativos da Lei nº 9.656/1998 e da Lei nº 9.961/2000 e vai ao encontro das capacidades institucionais da ANS para regular o setor de saúde suplementar.

CONCLUSÕES

Diante do exposto, o presente estudo alcançou as seguintes conclusões, sumariadas nas respostas às indagações seguintes:

- O Rol da ANS é meramente exemplificativo?

Não. A partir dos objetivos institucionais da ANS e de uma interpretação teleológica dos arts. 10, § 4º, da Lei nº 9.656/1998 e 4º, III, da Lei nº 9.961/2000, percebe-se que a atividade regulatória deve ser orientada para o desenvolvimento de um setor de saúde suplementar *equilibrado e sustentável*. Ademais, a racionalidade securitária inerente aos contratos de seguro-saúde demanda previsibilidade quanto aos elementos estruturantes do contrato (prêmio, risco e cobertura), de modo que a alteração unilateral de um desses pilares – *in casu*, por decisões judiciais esparsas em casos concretos – pode comprometer o equilíbrio atuarial do contrato. Daí se poder afirmar o caráter taxativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela ANS, o qual é incompatível com uma lógica aberta de coberturas fixadas *a posteriori*.

Além disso, verifica-se que eventual interpretação ampliativa dos dispositivos legais relativos ao RPES pode:

- Esvaziar a competência atribuída à ANS pelo Poder Legislativo para adoção de medidas regulatórias voltadas a equilibrar o setor de saúde suplementar de forma *ampla e sistêmica*; e

- Produzir outras consequências nocivas para o setor como um todo, afetando-se, de modo específico, a *concorrência*, com prejuízo para todos os envolvidos; a *eficácia do direito constitucional à saúde* (art. 196, CRFB), pois a interferência no equilíbrio atuarial dos planos de saúde privados contribui para o encarecimento de mensalidades, dificultando o acesso de *consumidores* presentes e futuros aos planos e retirando-lhes a confiabilidade assegurada pelo Rol de Procedimentos no que tange à segurança dos procedimentos ali elencados; e, ainda, o *Sistema Único de Saúde (SUS)*, que terá sua demanda aumentada.

Afigura-se ainda ilógico que, após a realização de sucessivos estudos técnicos e econômicos previstos na regulamentação para a atualizar o RPES, os procedimentos e tratamentos nele incluídos sejam apenas exemplificativos, podendo ser acrescidos de quaisquer outros procedimentos que não passaram pelo mesmo escrutínio da ANS e da sociedade, já que o processo de atualização do Rol conta com a ampla participação dos interessados. Desse quadro decorre, portanto, um *dever de deferência* às capacidades institucionais da agência reguladora, que deve se projetar sobre os litígios envolvendo relações contratuais entre as operadoras e seus consumidores.

- Deve sempre prevalecer a prescrição do médico assistente ou há hipóteses em que a negativa de cobertura é legítima?

Uma vez estabelecida que a interpretação compatível com o ordenamento jurídico é de que o Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde, elaborado pela ANS, tem caráter taxativo, constata-se que as operadoras de planos de saúde estão obrigadas a custear apenas os tratamentos assim definidos pela agência reguladora, salvo aqueles especificamente contrata-

dos pelo consumidor diretamente junto à operadora, mediante coberturas adicionais. Logo, nos casos em que a prescrição do médico assistente não encontrar eco na lista *numerus clausus* elaborada pela ANS, nem nos tratamentos adicionais contratados pelo consumidor, a negativa de cobertura por parte das operadoras será legítima.

- A negativa de cobertura de procedimento não incorporado ao Rol se caracteriza como exercício regular de direito e afasta a reparação por danos morais?

Sim. Estabelecidas as premissas de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado pela ANS, tem caráter taxativo e de que as operadoras estão obrigadas a custear apenas os tratamentos assim definidos pela agência reguladora, além daqueles especificamente contratados pelo consumidor, conclui-se que a negativa de cobertura de procedimento não incorporado ao Rol e não contratado pelo consumidor no bojo de seu contrato de seguro é legítima e não pode dar ensejo a eventual reparação por danos morais.

Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil

Carisi Anne Polanczyk

Coordenadora do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Avaliação de Tecnologia em Saúde - INCT IATS. Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - FAMED/UFRGS. Coordenadora da Unidade de Cuidados Cardiológicos, HCPA. Chefe da Cardiologia, Hospital Moinhos de Vento

Denizar Vianna

Professor da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pesquisador do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS) CNPq/Brasil

INTRODUÇÃO

A incorporação acrítica de novas tecnologias em saúde, o aumento da prevalência das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e o envelhecimento populacional são determinantes na elevação dos custos, tanto no Sistema de Saúde Suplementar quanto no Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, as discussões em relação à contribuição da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para formulação de políticas de saúde ganham cada vez mais destaque.

ATS é “um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde”⁽¹⁾.

ATS tem como objetivo fornecer aos tomadores de decisão informações quanto ao possível impacto e consequências de uma nova tecnologia em saúde ou de mudanças em uma tecnologia estabelecida. É responsável por avaliar as consequências diretas e indiretas, benefícios e desvantagens, e pelo mapeamento das etapas envolvidas em qualquer transferência de tecnologia, tanto no setor privado quanto público. O papel da ATS é fornecer para os tomadores de decisão uma análise hierarquizada das opções de políticas de saúde, com um entendimento das implicações em saúde, econômicas, ambientais, sociais, políticas e legais para a sociedade⁽²⁾.

Atualmente a ATS, preconizada por órgãos internacionais, é centrada no modelo da Medicina Baseada em Evidência para coleta sistemática de informações sobre atributos das novas tecnologias: segurança, eficácia, efetividade e validade para diferentes cenários de prestação de serviço. A ATS também considera o impacto micro e macroeconômico. A preocupa-

ção que envolve a comparação entre os benefícios em termos de saúde e os custos de uma nova tecnologia em relação a alternativas disponíveis motivou estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização. A análise de impacto orçamentário é realizada para avaliar factibilidade da nova tecnologia versus a tecnologia existente.

No Brasil, o processo de ATS tem se desenvolvido num ritmo muito acelerado desde 2004, quando da constituição do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS) foi desenvolvida em 2007 para melhorar a capacidade de regulação do governo e com o intuito de definir critérios de prioridade e divulgar metodologia de estudos de ATS. Em 2011, a Lei nº 12.401, que altera a Lei nº 8.080 de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, instituiu a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A partir daí a ATS passou a ser utilizada, com o respaldo da legislação, como ferramenta para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do SUS.

EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

A temática de incorporação e cobertura de tecnologias em saúde é um tópico de grande e crescente interesse internacional, com diversos países desenvolvendo ações específicas voltadas para esse tema^(3,4). O surgimento exponencial de novas tecnologias, com custos cada vez maiores, impede que as mesmas sejam incorporadas automaticamente e ofertadas conforme a

necessidade e/ou o desejo de cada cidadão individualmente, mesmo em países com maior desenvolvimento socioeconômico. Essas novas tecnologias muitas vezes apresentam resultados de eficácia heterogêneos, ganhos marginais em saúde e escassez de dados de vida real, o que dificulta os julgamentos de seu custo-efetividade.

Apesar das particularidades do SUS e da saúde suplementar brasileira gerarem um contexto complexo e único em nosso País, é importante observar experiências aplicadas em outros países, avaliando seus modelos, processos de funcionamento e resultados.

Nesse sentido, algumas dessas iniciativas merecem destaque. A Inglaterra, na constituição do *National Institute for Clinical Excellence*, estabeleceu um novo modelo mundial nas avaliações de tecnologias⁽⁵⁾. Este instituto decide quais os segmentos e setores de saúde a serem avaliados, quais novos insumos precisam ser revisados e, de um modo prático, fornece recomendações nacionais que orientam clínicos e gestores sobre as práticas em saúde.

Trabalho desenvolvido por Deane D'Abadia Morais⁽⁶⁾ na Escola Superior do Tribunal de Contas da União (TCU) em Brasília comparou os processos da avaliação da CONITEC e do NICE. A autora escolheu os seguintes tópicos para comparação: estrutura organizacional, competência, processo de seleção de tecnologias para avaliação, Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde, envolvimento dos *stakeholders*, transparência, possibilidade de recurso e revisão da recomendação. O **Quadro 1** sumariza a comparação entre CONITEC e NICE.

| Comparação dos processos da Avaliação de Tecnologia em Saúde da CONITEC e do NICE (UK) | | |
|--|---|--|
| Itens comparados | CONITEC | NICE |
| Estrutura organizacional | Integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde | Entidade pública não departamental |
| Competência | Assessorar o Ministério da Saúde | Decidir sobre a incorporação de tecnologia |
| Processo de seleção de tecnologias para avaliação | Reativo | Ativo |
| Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) | Análise de evidências clínicas e econômicas realizada por estruturas ligadas ao Ministério da Saúde | Análise de evidências clínicas e econômicas realizada por um grupo acadêmico independente e pelo próprio NICE, com apoio direto de <i>stakeholders</i> |
| Avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde | Análise custo-utilidade, sem valor de referência para o ICER | Análise custo-utilidade, com valor de referência para o ICER |
| Envolvimento de <i>stakeholders</i> | Limitado | Amplio |
| Transparência | Existente | Existente |
| Possibilidade de recurso | Existente. Recurso analisado pelo próprio Ministério da Saúde | Existente. Recurso analisado por equipe não ligada ao NICE, mas aprovada pelo Secretário de Estado de Saúde |
| Revisão da recomendação | Sem previsão | Previsão, com prazo, expressa na recomendação |

Quadro 1 – Fonte: MORAIS, Deane D'Abadia, 2020

No Canadá, apesar do modelo distinto de financiamento, no qual cada província tem autonomia no processo de tomada de decisão, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) é uma entidade reconhecida pelo seu papel de fomentar avaliações de tecnologias em saúde para orientar os órgãos regionais⁽⁷⁾.

Vários outros países atualmente também adotam medidas neste sentido e as experiências relatadas são relevantes. Os Estados Unidos, apesar do modelo ser contrastante ao dos países que preconizam uma medicina socializada e adotam sistemas de saúde universais, possuem a *Agency for Healthcare Research and Quality*, órgão que desenvolve sínteses de evidências e diretrizes, especialmente em temas relevantes para saúde pública⁽⁸⁾. Na Austrália, a inclusão de novos medicamentos na lista de produtos distribuídos gratuitamente à população é acompanhada de uma análise econômica formal comparada com a alternativa terapêutica vigente; esse processo é realizado através do *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*, que consiste em um comitê técnico independente nomeado pelo governo australiano, sendo responsável pelos fluxos, processos e tomadas de decisão⁽⁹⁾. Também há exemplos de agências em países em desenvolvimento, merecendo destaque o Instituto de *Evaluación Tecnológica en Salud* (IETS), que há cerca de duas décadas vem exercendo ações no campo de ATS, subsidiando o processo de tomada de decisão do Ministério da Saúde da Colômbia⁽¹⁰⁾.

Por fim, é importante salientar que, como temos particularidades no nosso sistema (desde formas distintas de financiamento até a escassez de recursos humanos capacitado para executar ações de ATS), é importante que esses modelos sejam discutidos e avaliados, e não simplesmente transpostos para o nosso contexto. As experiências externas são um subsídio relevante para customizar alternativas para o sistema de saúde brasileiro, porém sempre condicionado a judicioso processo de interpretação, contextualização e adaptação.

Novaes & Soárez realizaram revisão narrativa da literatura sobre o perfil das organizações de ATS em vários países (**Quadro 2**).

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS (CONITEC)

Nos anos 2000, o Ministério da Saúde do Brasil iniciou a instituição de dois processos articulados no campo da gestão de tecnologias em saúde: **(i)** produção, sistematização e difusão de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS); e, **(ii)** adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS⁽¹²⁾. Esses processos integram a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), aprovada em 2009 e cujo objetivo é “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”⁽¹³⁾. Tais iniciativas têm sido objeto de discussão e análise na literatura^(14,15,16), com destaque para o rápido desenvolvimento das ações de ATS nos últimos anos e a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no SUS. Lacunas e fragilidades importantes foram identificadas, como a falta de transparência nas decisões do Ministério, a baixa participação dos usuários e a ausência de regulação para a incorporação de tecnologias nos estabelecimentos de saúde.

Mudanças importantes foram introduzidas pela Lei 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Dentre elas, destacam-se a nova denominação da comissão, que passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação

Perfil das organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) selecionadas

| País | Tecnologia avaliada | Organização responsável pela avaliação (<i>assessment</i>) | Tipo de organização | Financiamento | Organização responsável pela apreciação (<i>appraisal</i>) | Papel | Organização responsável pela decisão de cobertura |
|----------------------------|---|--|---|-------------------------|--|-------------|---|
| Austrália | Medicamentos | PBAC | Autoridade estatutária independente | Governo | PBAC | Consultivo | Ministério da Saúde |
| Suécia | Medicamentos | SBU | Governamental | Governo | TLV | Regulatório | TLV |
| Canadá | Medicamentos; dispositivos; procedimentos | CADTH | Quasi-governamental | Governo | CADTH | Consultivo | Ministério da Saúde |
| Inglaterra e País de Gales | Medicamentos; dispositivos; procedimentos; programas de saúde pública | NHS CRD | Autoridade especial de saúde independente | Governo | NICE | Regulatório | NICE |
| Estados Unidos | Medicamentos; dispositivos; serviços | AHQH | Governamental | Governo | CMS | Consultivo | CMS |
| Alemanha | Medicamentos; dispositivos; procedimentos | IQWiG | Privada | Governo + setor privado | G-BA | Regulatório | G-BA |

| | | | | | | | |
|----------|---|---|----------------------------|-------------------------|---|------------|---|
| França | Procedimentos médicos e cirúrgicos; medicamentos; dispositivos; testes biológicos | HAS | Órgão público independente | Governo + setor privado | HAS | Consultivo | Ministério da Saúde |
| México | Equipamentos; dispositivos; medicamentos; procedimentos | CENETEC | Governamental | | CENETEC | Consultivo | Ministério da Saúde |
| Brasil | Medicamentos; produtos para saúde; procedimentos | CONITEC (SUS) COSAÚDE (Saúde Suplementar) | Governamental | Governo | CONITEC (SUS) COSAÚDE (Saúde Suplementar) | Consultivo | Ministério da Saúde |
| Colômbia | Medicamentos; dispositivos; procedimentos; testes diagnósticos | IETS | Público-privada | Governo + setor privado | IETS | Consultivo | Ministério da Saúde; decisores do setor privado |

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; CMS: Centers for Medicare e Medicaid Services; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Federal Joint Committee); HAS: Haute Autorité de Santé; IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; IQWiG: Institute for Quality and Efficiency in Health Care; NICE: National Institute for Clinical Excellence; NHS CRD: National Health Service Centre for Reviews and Dissemination; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; SBU: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; TLV: Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket (Dental & Pharmaceutical Benefits Agency).

* Financiada pelo governo, mas não está dentro do governo. Possui autonomia.

** Os programas de rastreamento são apreciados no National Screening Committee (NSC), as vacinas são avaliadas no National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHA) e apreciadas no Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVINHS CRD) e os serviços são apreciados no National Specialist Commissioning Advisory Group (NCCAG);

*** É feita em alguns comitês (comitê para avaliação dos procedimentos médicos e cirúrgicos, comitê da transparência, comitê para avaliação de dispositivos e tecnologias em saúde) incluídos na HAS

Quadro 2 – Fonte: Novaes HMD, Soárez PC, 2016⁽¹¹⁾

de Tecnologias no SUS (CONITEC), a nova composição do colegiado/plenário, a adoção de prazos para análise/recomendação e para oferta da tecnologia no SUS, a obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à consulta pública e a possibilidade de indeferimento do pedido por insuficiência de documentos.

Da perspectiva daqueles que submetem as propostas, duas mudanças se destacam: a primeira é o estabelecimento de 180 dias como prazo para análise da proposta, podendo ser prorrogado por mais 90 dias; e a segunda é a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à CONITEC, devendo seguir a Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/1999), que estabelece, entre outros, a figura do recurso da decisão à instância superior quando o interessado julgar pertinente. A nova comissão passou a contar com 13 representantes no seu colegiado, ampliando a participação da sociedade e do próprio Ministério da Saúde. Com relação à equipe de apoio, foi instituída uma Secretaria Executiva composta por equipe multidisciplinar que acumula funções de apoio técnico-administrativo.

“Mudanças importantes foram introduzidas pela Lei 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS”

A Secretaria providencia a submissão das matérias à consulta pública e, eventualmente, às audiências públicas, conforme estabelecido no novo fluxo de incorporação de tecnologias no SUS. Destaque-se que todos os temas em avaliação na CONITEC devem ser submetidos à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões de todos os interessados, tornando o pro-

“No processo de análise e recomendação das propostas, a comissão tem sido instruída para considerar não apenas as evidências científicas, mas também as necessidades de saúde da população e aspectos relacionados à sustentabilidade do sistema”

cesso mais democrático e transparente para a sociedade. No processo de análise e recomendação das propostas, a comissão tem sido instruída para considerar não apenas as evidências científicas, mas também as necessidades de saúde da população e aspectos relacionados à sustentabilidade do sistema.

Dessa forma, espera-se que sejam priorizados os resultados clinicamente relevantes, traduzidos em agregação de valor à assistência (redução de internações, de absenteísmo ao trabalho, de procedimentos cirúrgicos ou laboratoriais etc.), os benefícios e a segurança da população brasileira no longo prazo, os custos envolvidos e o potencial de

inovação tecnológica que a incorporação poderá introduzir no sistema^(17,18).

Segundo a CONITEC, os critérios utilizados para emissão de pareceres sobre incorporação de tecnologias no SUS incluem:

- Busca ampla de estudos publicados e não publicados;
- Avaliação crítica da melhor evidência disponível, considerando desfechos clinicamente relevantes;
- Necessidades de saúde da população e prioridades da política de saúde;
- Caracterização do mercado e escolha de comparadores (alternativas terapêuticas);

- Avaliação da logística e estrutura necessária para implantação da nova tecnologia;
- Avaliação de estudo de custo-efetividade submetido pelo demandante;
- Análise de impacto orçamentário.

COMITÊ PERMANENTE DE REGULAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE (COSAÚDE)

O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), de caráter consultivo, instituído pela Instrução Normativa – IN nº 44/2014, foi estabelecido com a finalidade de analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol e para estabelecer um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

O COSAÚDE tem os seguintes objetivos:

- Analisar questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, na forma que dispõe o artigo 28, da Resolução Normativa – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013;
- Estabelecer a manutenção de um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade, sobre questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

PRINCIPAIS BARREIRAS NO SUS E NO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR PARA IMPLANTAR ATS ROBUSTA

Falta um processo explícito de priorização de tecnologias em saúde para ordenar as avaliações por necessidades médicas não assistidas, carga de doença na população beneficiária e monitoramento do horizonte tecnológico.

Para planejar a incorporação racional das tecnologias que surgirão no médio prazo é necessário realizar o monitoramento do horizonte tecnológico (*horizon scanning*), que é uma área do conhecimento que permite a prospecção das tecnologias que estarão disponíveis no futuro próximo.

Há sistemas de informações que monitoram a utilização de recursos, mas carecem de fornecer informações epidemiológicas para tomada de decisão. O acesso às tecnologias no Brasil ainda carece de sistemas nacionais que forneçam informações gerenciais específicas para acompanhamento das ações desenvolvidas e que possam subsidiar os gestores, tanto no planejamento das ações como na tomada de decisões.

A despeito do avanço no acesso às tecnologias no Brasil, ainda há fortes demandas judiciais que comprometem o planejamento orçamentário das fontes pagadoras e não necessariamente adicionam ganhos de saúde à população, como no uso *off label* dos alguns medicamentos.

O processo do registro sanitário da tecnologia na ANVISA, a precificação na CMED (no caso dos medicamentos) e avaliação da incorporação na CONITEC (SUS) ou pelo COSAÚDE (ANS) muitas vezes é moroso. Esta morosidade pode fomentar a judicialização.

A CONITEC está na estrutura organizacional do Ministério da Saúde e o COSAÚDE faz parte da ANS. Esta composição pode suscitar dúvidas quanto a potenciais conflitos de interesses pelos tomadores de decisão.

CONCLUSÃO

Os Financiamentos do SUS e do Sistema Suplementar de Saúde Brasileiro estão sob *stress*, em decorrência da redução no número de beneficiários, no caso da Saúde Suplementar, envelhecimento populacional e pressão para incorporação de novas tecnologias. Há necessidade de adoção de novo modelo de avaliação de tecnologia em saúde para enfrentar o desafio de prover acesso, com qualidade, de maneira custo-efetiva.

O cenário da Saúde Suplementar no Brasil tem peculiaridades que representam um desafio para ATS, em função da heterogeneidade das operadoras de planos de saúde. Por exemplo, as operadoras têm modelos assistenciais e portes diferentes, onde uma mesma tecnologia incorporada terá impacto diferente nos orçamentos das operadoras. Torna-se necessário delinear um modelo de avaliação de tecnologia que contemple estas especificidades.

Apesar do trabalho desenvolvido pelas Comissões de ATS no Brasil (CONITEC e COSAÚDE), que regularizaram de modo importante os ingressos de insumos, produtos e serviços no âmbito do SUS e saúde suplementar, são conhecidos os gargalos e dificuldades ao modelo adotado. Entre eles, a escassez de recursos humanos qualificados e isentos para emissão de pareceres e relatórios, a ausência de dados epidemiológicos e clínicos em âmbito nacional para subpopulações e doenças

“O cenário da Saúde Suplementar no Brasil tem peculiaridades que representam um desafio para ATS, em função da heterogeneidade das operadoras de planos de saúde”

específicas, a falta de padronização nas estimativas de micro e macrocusteio, orçamento restrito, entre outros. Além disso, o sistema de financiamento do SUS é tão complexo que inúmeras vezes as análises e recomendações feitas pela CONITEC não permitem captar todas as consequências da incorporação de tecnologias pelos diferentes entes: municípios, estados, governo Federal e pelos prestadores diretos dos serviços, como hospitais. Urge o movimento para aprimorar o modelo existente, possibilitando maior independência e autonomia,

adicionando componentes da medicina baseada em valor para a tomada de decisão, e permitindo maior legitimidade e transparência para o processo, de modo que se possa alcançar plenamente os objetivos de adotar as melhores escolhas para otimizar os recursos disponíveis, assegurando os melhores resultados para pacientes e a sociedade.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p. : il. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
2. Araújo DV, Distrutti MSC, Elias FTS. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. J Bras Econ Saúde 2017;9(3). DOI: 10.21115/JBES.v9.n2.
3. The European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://eunethta.eu/>.
4. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://www.inahta.org/>.
5. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>.
6. MORAIS, Deane D'Abadia. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). [Trabalho de Conclusão de Curso]. Brasília DF: Instituto Serzedello Corrêa; 2020.
7. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/>.
8. The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/>.

9. The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings>.
10. Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). [acesso em 24 ago 2020]. Disponível em: <http://www.iets.org.co/>.
11. Novaes HMD, Soárez PC. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 32 Sup 2:e00022315, 2016. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00022315>.
12. Silva HP, Petramale CA, Elias FT. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(Supl):83-90.
13. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria 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. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html.
14. Banta D, Almeida R. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 1):255-9. doi: 10.1017/S0266462309090722.
15. Gertner A. Health technology assessment and incorporation in Brazil: critical reflections on an emerging public-private field. *J Bras Econ Saúde*. 2009;2(1):57-9.
16. Silva HP, Viana ALD. Health technology diffusion in developing countries: a case study of CT scanners in Brazil. *Health Policy Plann*. 2011;26(5):385-94. doi: 10.1093/heapol/czq076.
17. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cienc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):521-35. doi: 10.1590/S1413-81232003000200015.
18. Olsen IT. Sustainability of health care: a framework for analysis. *Health Policy Plan*. 1998;13(3):287-95.

Idosos e seus Planos de Saúde

José Cechin

Superintendente Executivo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Foi Ministro de Estado da Previdência e Assistência Social do governo FHC

INTRODUÇÃO

Os brasileiros contam com o direito constitucional à saúde, como parte da Seguridade Social, financiada por contribuições incidentes sobre folha de pagamentos, faturamento e lucro líquido. Parte substantiva da receita provém da contribuição sobre a folha, que tradicionalmente destinava um terço para a saúde. O comando constitucional para esse direcionamento não foi revogado, mas na prática, desde meados de 1993, nenhum recurso da contribuição de folha foi destinado à Saúde. É que o crescimento das despesas previdenciárias foi absorvendo parcela crescente da contribuição da Folha. A Emenda Constitucional nº 20, de 1998, vinculou essa contribuição ao pagamento de benefícios previdenciários. As despesas com saúde pública e assistência social disputam a receita das contribuições sobre o faturamento e o lucro com pagamento dos benefícios previdenciários.

Compreende-se, portanto, a escassez crescente de recursos para a saúde pública, que antecede o congelamento em termos reais dos gastos não financeiros da União.

Essa escassez de recursos, aliada às reconhecidas deficiências de gestão, limitam severamente a capacidade de atendimento à população, isso sem negar o extraordinário avanço obtido com a constitucionalização do direito universal à saúde. Mas é preciso entender que o sistema público realiza o quanto a dotação orçamentária permite e nada além.

Os brasileiros contam com um sistema suplementar de assistência à saúde, pela aquisição voluntária, individual ou coletiva, de plano ou seguro de saúde, mediante o pagamento da mensalidade ou, tecnicamente, prêmio.

O sistema suplementar, assim como o público, se fundamenta no mutualismo, isto é, na repartição *a priori* e equitativa dos custos esperados da atenção à saúde dos seus participantes. Mas, diferentemente do público, se fundamenta em contrato, pressupõe o pagamento dos prêmios, tem a cobertura para eventos futuros e incertos estabelecida na apólice (contrato) e na regulamentação aplicável ao setor. O direito do beneficiário está circunscrito ao fixado na regulamentação e no contrato.

A regulamentação é necessária, como foi bem identificado por Keneth Arrow¹, ainda na década de 1960. As especificidades apontadas por Arrow fazem com que o mercado de saúde seja repleto de deficiências, notadamente as assimetrias de informação. A regulação deve objetivar o saneamento dessas imperfeições, o que veio com a Lei 9.656/98 e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANS.

Interessam neste artigo as normas relativas à formação dos preços (prêmios ou mensalidades) dos planos, com ênfase para os preços para as pessoas idosas.

O artigo trata, na próxima seção, de fatos da vida – envelhecimento, queda das rendas com a idade e aposentadoria, enquanto crescem as despesas médias *per capita* com saúde. Na terceira seção, discutem-se a regulamentação, o mutualismo, a necessidade de agrupar os beneficiários por faixas etárias e a precificação de forma aderente ao risco atuarial de cada faixa. Na quarta, juntam-se os fatos da vida com a

¹ ARROW, K. *Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care*. In: *The American Economic Review*, v. LIII, n. 5, dec. 1963.

precificação por faixas etárias, para mostrar os problemas das atuais regras e a virtual impossibilidade de equacionar custo médio, mensalidade e renda de aposentadoria. Na quinta, constroem-se sugestões de políticas públicas como forma de se enfrentar a inequação referida. E, por fim, as conclusões.

ENVELHECIMENTO E CUSTO MÉDIO DA ATENÇÃO À SAÚDE PER CAPITA

Durante os milênios até o último quarto do século XIX, poucos países do mundo tinham expectativa de vida ao nascer acima dos 40 anos. A alta mortalidade infantil mantinha baixa a expectativa de vida ao nascer, ainda que muitos indivíduos alcançassem idades altas, mesmo antes da era cristã, como Sócrates que condenado a ingerir cicuta, morreu aos 70 anos de idade.

A novidade, a partir de 1875ⁱⁱ, é o envelhecimento das sociedades ou o aumento da expectativa de vida ao nascer. Os avanços em saneamento, as vacinas, a disponibilidade de alimentos, a identificação de micróbios como agentes patogênicosⁱⁱⁱ, reduziram a mortalidade infantil e aumentaram a expectativa de vida. A Grã-Bretanha viveu sua primeira Revolução em Saúde Pública entre 1880 e 1900, período de maior avanço na expectativa de vida, antes mesmo da utilização maciça dos antibióticos.

ⁱ *Life Expectancy by Max Roser, Esteban Ortiz-Ospina and Hannah Ritchie First published in 2013; last revised in October 2019.*

ⁱⁱ Em 1864, John Snow mostrou que a Cólera era transmitida pela água e, em 1865, Louis Pasteur demonstrou sua teoria de doença originada por germes. Diante dessas evidências, as autoridades públicas editaram normas atribuindo responsabilidades: "Local authorities were made responsible for a range of public health issues and given the powers to enforce decisions, including sewage, water, drains, waste disposal, public works, and lighting. These acts marked the beginning of a genuine, workable public health strategy, with responsibility shared between the local and national government, and the death rate finally began to fall." Wilde, Robert. "Public Health During the Industrial Revolution." ThoughtCo, Feb. 11, 2020, [thoughtco.com/public-health-in-the-industrial-revolution-1221641](https://www.thoughtco.com/public-health-in-the-industrial-revolution-1221641).

A expectativa de vida aumenta por reduções na mortalidade infantil e por mudanças simultâneas nos dois extremos da pirâmide populacional – queda drástica da fecundidade e aumento continuado da longevidade ou dos tempos de vida, com maiores proporções da população alcançando idades cada vez mais altas^{iv}. Espera-se a continuidade dessas tendências e, portanto, da expectativa de vida. Em consequência, aumentará o número e a proporção de pessoas que alcançarão idades cada vez mais altas. A Tabela 1 mostra que, em 2000, um ano após a vigência da Lei 9.656/98 e quatro anos antes do Estatuto do Idoso, havia 14,2 milhões de idosos (60 ou mais anos de idade), equivalentes a 8,2% da população; em 2020, já são 30,2 milhões, ou 14,3%. As projeções do IBGE indicam que, em 2040, os idosos somarão 54,4 milhões ou 23,5% da população e em 2060, serão 73,5 milhões ou 32,2%. Nos próximos 40 anos, o número de idosos aumentará 2,4 vezes.

| | 2000 | | 2020 | | 2040 | | 2060 | |
|-----------------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
| | Pop. | % | Pop. | % | Pop. | % | Pop. | % |
| Brasil | 173.448 | 100,0 | 211.756 | 100,0 | 231.920 | 100,0 | 228.286 | 100,0 |
| Pop. 60+ | 14.236 | 8,2 | 30.197 | 14,3 | 54.401 | 23,5 | 73.461 | 32,2 |
| 60-69 | 8.007 | 4,6 | 16.733 | 7,9 | 25.710 | 11,1 | 29.567 | 13,0 |
| 70-79 | 4.456 | 2,6 | 9.023 | 4,3 | 17.869 | 7,7 | 24.807 | 10,9 |
| 80-89 | 1.488 | 0,9 | 3.626 | 1,7 | 8.592 | 3,7 | 14.003 | 6,1 |
| 90 e + | 284 | 0,2 | 815 | 0,4 | 2.230 | 1,0 | 5.083 | 2,2 |

Tabela 1. População idosa por faixa etária – quantidade (milhares) e % – 2000-2060

Fonte: IBGE Projeções da População – revisões de 2004, 2013 e 2018

^{iv} Segundo o IBGE, a mortalidade infantil caiu de 117,7 por mil crianças nascidas vivas em 1960, para 29,0 em 2000 e 11,6 em 2020. A fecundidade, nesse mesmo período, passou de 6,3 filhos por mulher em idade fértil, para 2,4 e 1,8 em 2020.

A Tabela 2 mostra que enquanto a população brasileira reduz seu ritmo de crescimento até estacionar no começo da década de 2040 e declinar a partir de então, a dos idosos cresce à taxa média de 3,0% (seis vezes mais rápido) pelos próximos 20 anos, declinando para 1,5% nos vinte anos seguintes. Examinando diferentes faixas etárias de idosos, nota-se desaceleração do crescimento do número de sexagenários nos próximos 20 anos, caminhando para a estabilidade nos 20 anos seguintes. Mas os septuagenários desaceleraram somente nas duas décadas seguintes. Os octogenários e nonagenários crescem a taxas altas em todo o período de projeção. Em suma, nos próximos 40 anos mais que dobra o número de pessoas de 60 a 69 anos, quase triplica o de 70 a 79 anos, quase quadruplica o de 80 a 89 anos e mais do que sextuplica o número dos nonagenários.

| | 2020/2000 | 2040/2020 | 2060/2040 |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| Brasil | 1,0 | 0,5 | -1,0 |
| Pop. 60+ | 3,8 | 3,0 | 1,5 |
| 60-69 | 3,8 | 2,2 | 0,7 |
| 70-79 | 3,6 | 3,5 | 1,7 |
| 80-89 | 4,6 | 4,4 | 2,5 |
| 90 e + | 5,4 | 3,2 | 4,2 |

Tabela 2. Taxa média anual de crescimento por década 2000-2060 (%)

Fonte: IBGE Projeções da população – Revisões 2004, 2013 e 2018

Esse envelhecimento, produto de avanços e conquistas econômicos, científicos, sociais, médicos e ambientais, deve ser celebrado sem restrições. No entanto, a celebração não pode obscurecer importantes consequências, também sociais e econômicas, que o envelhecimento traz consigo. Seus impactos na Previdência são bem conhecidos e os ajustes

necessários já adotados. Na saúde, embora a literatura seja rica em dados e análises, ainda carece de se colocar o tema em debate e incluí-lo na formulação de políticas.

As evidências mostram que as despesas *per capita* com saúde crescem com a idade segundo uma curva inclinada em J – são altas nos recém-nascidos, baixas até a adolescência, crescem até a fase adulta e aumentam quase exponencialmente depois dos 50 anos de idade. No Gráfico 1, com dados de 2011 da Holanda, percebe-se claramente a grande aceleração do gasto *per capita* com assistência à saúde depois dos 55 anos de idade. Dados de virtualmente todas as operadoras de planos de saúde mostram que dobra o gasto médio *per capita* na passagem de nona faixa (54 a 58 anos) para a última (59 e mais anos de idade)^v.

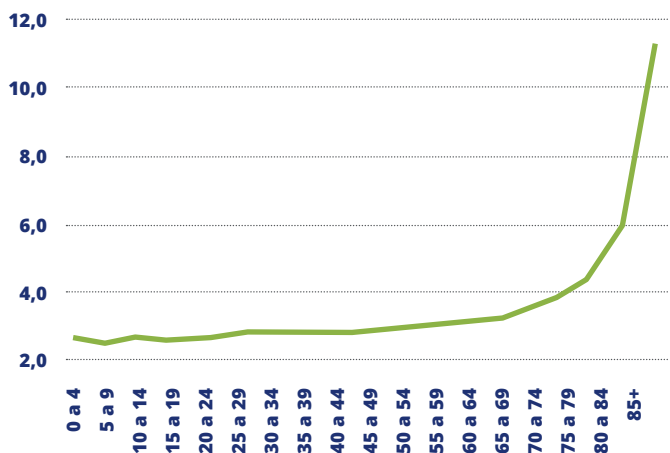


Gráfico 1. Perfil etário dos gastos per capita com saúde da Holanda 2011 (gasto total = 100)

Fonte: Expenditure by under the System of Health Accounts (SHA) Framework: Current health spending by age. <https://stats.oecd.org/>. Elaboração IESS.

^v Ver gastos per capita como proporção do PIB para 14 países da Comunidade Europeia no artigo de Westerhout and Pellikaan: *Can We Afford to Live Longer in Better Health?* (July 1, 2005). Para o SUS, ver STN/ME: *Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil*. STN 31/10/2018.

As dez faixas definidas na regulamentação da ANS objetivavam agrupar os beneficiários por faixas de idade, de forma que em cada faixa os beneficiários de diferentes idades tivessem gastos médios *per capita* semelhantes. Isso pode ser considerado satisfatoriamente atendido em todas as faixas intermediárias, mas não nas duas extremidades, isto é, na primeira de 0 a 18 anos e na última, de 59 e mais anos.

Na primeira faixa, o gasto médio *per capita* dos recém-nascidos é muito mais alto do que as outras crianças de até os 18 anos^{vi}. Essa heterogeneidade, poucas vezes referida nos trabalhos sobre saúde suplementar, parece não ter consequências inaceitáveis por parte dos beneficiários das outras faixas nem se notam observações nos estudos atuariais.

Na faixa de 59 ou mais anos de idade, essa questão é mais complicada e tem consequências mais amplas sobre beneficiários e operadoras. A razão é a grande heterogeneidade das despesas médias *per capita* com a idade nessa faixa, como se mostra na **Tabela 3**. Por exemplo, a despesa média

| Faixas etárias | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-80 | 80 ou + |
|--|----------|----------|----------|-----------|-----------|
| Custo médio | 6.145,76 | 8.032,01 | 9.957,80 | 12.067,52 | 17.604,34 |
| Índice | 100 | 125,2 | 155,2 | 188,1 | 274,4 |
| Beneficiários | 276.471 | 224.455 | 160.444 | 127.428 | 239.868 |
| Custo médio de todas as cinco faixas= 10.630,0 | | | | | |

Tabela 3. Idosos em autogestões: despesa média per capita, índice de despesa, número de beneficiários por faixa etária e custo médio de todas essas faixas (R\$ de 2017)

Fonte: Unidas – Pesquisa 2017-2018

^{vi} Segundo a Pesquisa Unidas 2017-2018, recém-nascidos de até um ano de vida tiveram, em 2017, um gasto médio mais de seis vezes superior ao das crianças de 5 a 14 anos.

por beneficiário de 80 ou mais anos de idade é 2,74 vezes mais alta do que na idade de 60 a 64 anos. A despesa média dessas cinco faixas é R\$ 10.630.

O Gráfico 2 mostra os gastos médios por faixa etária, em 2018, de uma amostra de planos individuais, segundo as dez faixas definidas pela ANS, mas subdividindo a última em cinco faixas. Nota-se que o gasto médio dos beneficiários de 59 e mais anos de idade foi, nessa amostra, R\$ 9.154, mas o gasto médio de 59 a 64 anos foi R\$ 5.827 e o dos 80 ou mais anos foi 3,3 vezes mais alto.

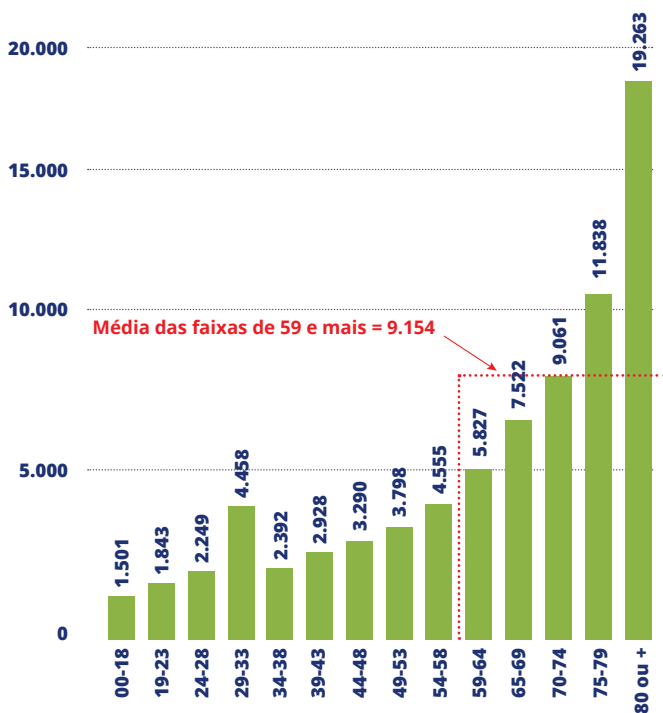


Gráfico 2. Gastos por faixa etária de amostra de um milhão de planos individuais (R\$ de 2018)

Fonte: IESS <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/46m3sbtwzk5kfi0p.pdf>

A consequência do envelhecimento é a elevação dos gastos médios com saúde *per capita* nas próximas décadas. Uma rápida simulação de seu impacto pode ser obtida substituindo a estrutura etária atual da população pela estrutura projetada para daqui a 40 anos. O impacto é da ordem de 47%, cerca de 1 ponto percentual por ano em 40 anos. Essa não é uma projeção do acontecerá, mas indica qual teria sido o gasto se a população tivesse tido a estrutura etária que terá em 40 anos, tudo o mais constante.

O impacto econômico-financeiro nas operadoras de planos de saúde é suavizado pelo aumento das mensalidades com a idade. No entanto, as despesas aumentam em proporção mais elevada do que as mensalidades. Como será visto na próxima seção, essa diferença é financiada pelos mais jovens, que arcam com valores um pouco acima do custo para financiar os idosos que têm mensalidades um pouco abaixo de seu custo médio. A mudança da estrutura etária da população desequilibra a necessária relação do número de jovens para cada idoso, ameaçando a sustentabilidade desse esquema mutual de financiamento.

REGULAÇÃO: MUTUALISMO E FAIXAS ETÁRIAS

Planos e seguros de saúde seguem princípios similares aos dos seguros gerais. Destinam-se a fornecer cobertura para eventos de risco, futuros e incertos do ponto de vista individual, mas de ocorrência e custos coletivamente quantificáveis. O indivíduo não sabe se vai contrair uma doença, nem quando, nem sua gravidade. Coletivamente, sabe-se quantas pessoas serão acometidas a

cada tempo por quais tipos de enfermidades e qual a gravidade, permitindo ao segurador estimar as despesas esperadas^{vii}.

Os seguros gerais, assim como os planos e seguros de saúde, operam com base no mutualismo, em que o grupo segurado se cotiza solidariamente e *a priori* para formar um fundo do qual se retiram os recursos para indenizar ou custear a assistência à saúde daqueles participantes que tiveram a materialização em suas pessoas do risco coberto.

Em assim procedendo, os segurados convertem a possibilidade de uma grande despesa com saúde em mensalidade fixa e certa, denominada de prêmio. Essa modalidade mutual de repartição das consequências econômicas do risco materializado nasceu nos povos sumérios da antiguidade, portanto, há milênios. Trata-se, possivelmente, da forma mais econômica de se precaver das consequências da materialização do risco. Como a ninguém é dado conhecer sua situação futura de saúde, as pessoas precisam estar preparadas para a eventualidade de serem afetadas pela materialização do risco. Fazê-lo individualmente requeria formar uma poupança de valor muito alto, para tratar doença grave que exija vultosa soma de recursos. Essa modalidade excluiria da cobertura a grande maioria da população, por não conseguir acumular os recursos necessários para as mais diversas eventualidades. A proteção coletiva dilui essas despesas entre todos os participantes, cabendo parcela modesta a cada um^{viii}.

^{vii} Há uma marcante diferença entre seguros gerais e planos ou seguros de saúde. Nos seguros gerais, há limite para as indenizações, mas é vedado aos planos e seguros de saúde fixar quaisquer limites quantitativos de cobertura, seja em procedimentos, tempos de internação ou no dispêndio global.

^{viii} Tratamentos de câncer, por exemplo, podem custar mais de R\$ 1 milhão, quantia inalcançável para a maioria absoluta da população. Mais de três quartos da população trabalhadora tem renda inferior a três salários mínimos. Essas precisariam destinar um terço de suas rendas durante o dobro de sua vida de trabalho para acumular um valor dessa grandeza.

Para que o seguro ou plano de saúde funcione, o segurador, que no caso da saúde é denominado de operador, precisa se assegurar que o plano tenha viabilidade econômico-financeira. Para tanto, a mensalidade, que é igual para todo o grupo segurado, deve ser adequada ao custo do risco coberto, acrescida de margens para cobrir os custos de administração do plano, comercialização, tributos, margem para o investidor e margens de segurança. O custo do risco, no caso dos planos e seguros de saúde, é o gasto médio *per capita* do grupo participante.

A mensalidade é definida por elaborada avaliação atuarial, a ser submetida à ANS, na forma de Nota Técnica de Registro de Produto, NTRP. A NTRP estima os custos do plano com base em dados de uma população com características semelhantes às da população alvo do plano. A NTRP define margem de 30% para cima ou para baixo para o valor da mensalidade.

A atuária recomenda que a mensalidade seja aderente ao custo do risco. Incluir no grupo de beneficiários indivíduos com riscos muito diferentes leva à seleção adversa, ou seja, aderem aqueles que se veem com risco mais alto que a média e os outros tendem a não aderir. Com isso, as despesas com saúde do grupo participante ficam mais altas do que o estimado.

Para que se obedeça à recomendação de incluir no grupo segurado pessoas de risco semelhante, a legislação faculta que se estructurem as mensalidades de acordo com faixas etárias. O único requisito legal para tanto é que a apólice estabeleça as faixas etárias e os respectivos percentuais de variação^{ix}.

A regulamentação da ANS para a estrutura das mensalidades previu a idade com o único fator definidor, vedados outros

^{ix} Lei 9.656/98, Art. 15, com Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.

A mensalidade é definida por elaborada avaliação atuarial, a ser submetida à ANS, na forma de Nota Técnica de Registro de Produto, NTPR. A NTPR estima os custos do plano com base em dados de uma população com características semelhantes às da população alvo do plano.

como sexo, ocupação, características genéticas, hábitos de vida, local de residência, ainda que tenham importância para o custo do risco. Obviamente, o nível da estrutura de preços por idade considera fatores relacionados à cobertura (ambulatorial, hospitalar e combinações) e à rede de prestadores (profissionais e estabelecimentos).

Antes da Lei 9.656/98, não havia regras para a estruturação das mensalidades, valendo o que o contrato estabelecesse. Com essa Lei, o Conselho Nacional de Saúde Suplementar, CONSU, então órgão de regulação e fiscalização da saúde suplementar, fixou sete faixas etárias, a última aos 70 anos de

idade. Também limitou o preço da sétima faixa ao máximo de seis vezes o preço da primeira, ou seja, se a mensalidade para beneficiários que estiverem na primeira faixa for fixada em 100 unidades monetárias, a mensalidade daqueles com 70 ou mais anos de idade fica limitada a 600 unidades.

Ressalte-se que os contratos celebrados em sua vigência podiam legalmente estabelecer reajustes até os 70 anos de idade.

Com a superveniência do Estatuto do Idoso, a ANS alterou essa norma, adotando dez faixas etárias, a primeira do nascimento aos 18 anos de idade, a última a partir dos 59 anos de idade e as intermediárias em oito grupos de cinco anos. Assim, o último reajuste permitido acontece na passagem dos 58 para os 59 anos de idade. Todavia, a mudança no número de faixas

Em diversos contratos antigos, aplicavam-se reajustes menores nas passagens da sétima para oitava e desta para a nona. Assim ficava facultado um reajuste, por vezes bem maior do que 35%, aos 59 anos.

não alterou a relação de preços entre a primeira e a última, que continuou limitada em seis vezes. Com isso, o preço máximo passou a ser aplicado aos 59 anos de idade, onze anos antes do estabelecido pela regra anterior^x.

Junto com a alteração das faixas etárias, a ANS adotou mais uma condição de contorno: a variação da sétima e para a décima faixa não pode ser maior do que a variação da primeira para a sétima. Assim, sendo de 100 unidades a mensalidade da primeira, para que a mensalidade da última

alcance 600 unidades, a mensalidade da sétima não pode ser menor do que 245 unidades monetárias. Se for menor, a mensalidade máxima da última faixa será também correspondentemente menor que 600 unidades.

A consequência dessa norma infralegal faz com que as variações das mensalidades nas três últimas mudanças de faixa etária sejam necessariamente altas. Se fossem linearizadas, o percentual de reajuste em cada uma das três mudanças seria de 35%. E caso se aplicasse um reajuste menor em alguma delas, o reajuste na passagem para a última seria maior do que 35%. Note-se que a regulamentação atual nada estabelece quanto aos percentuais de variação entre faixas sucessivas, permitindo que as operadoras escolham os percentuais. Em diversos contratos antigos, aplicavam-se rea-

^x Note-se que a aplicação do Estatuto do Idoso, adotado para protegê-lo, teve na prática o efeito contrário – nada alterou para os maiores de 70 anos, mas elevou as mensalidades para os sexagenários.

justes menores nas passagens da sétima para oitava e desta para a nona. Assim ficava facultado um reajuste, por vezes bem maior do que 35%, aos 59 anos. Essa prática foi alterada diante das reiteradas demandas judiciais contestando como abusivo o percentual aplicado, não obstante encontrar amparo nas normas.

Dado esse conjunto normativo, parece não fazer sentido alegar abusividade de um percentual que resulta da aplicação das normas e é livremente pactuado no contrato.

A teoria atuarial recomenda que o prêmio seja aderente ao risco. Como visto anteriormente, os indivíduos em cada grupo etário têm custo do risco semelhante, com exceção daqueles que estiverem nas duas faixas extremas. Destacam-se neste artigo dois problemas. O primeiro diz respeito à relação de preços *vis à vis* a de custos médios *per capita* entre a primeira e a última faixa etária. A norma fixa uma relação de seis vezes para os preços, o que não é aderente à relação de custos médios *per capita*, que excedem a seis vezes. O segundo é relativo à grande variação dos custos médios dentro do grupo segurado que compõem a última faixa, de 59 e mais anos de idade, embora todos paguem a mesma mensalidade.

A relação do gasto médio é maior do que as seis vezes da relação das mensalidades. Presume-se que a limitação de preços tenha sido motivada para que os idosos pudessem manter seus planos, dado que suas rendas, normalmente de aposentadoria do INSS, são baixas.

O perfil etário do gasto médio define a estrutura etária das mensalidades. Cada grupo etário e solidário entre si deveria ter mensalidade suficiente para cobrir o custo do seu risco,

adicionado dos demais carregamentos. A solução fará com que alguns grupos etários arquem com mensalidades acima e outros abaixo de seu custo médio. Estabelece-se assim uma espécie de solidariedade implícita entre os grupos etários (além da solidariedade explícita dentro do grupo). O resultado é uma mensalidade para os idosos menor do que seu custo médio e o inverso para as outras faixas etárias.

Ocasionalmente, a mensalidade dos idosos é interpretada como abusiva e destinada a excluí-los das carteiras. Mas poderiam ser consideradas abusivas as mensalidades dos idosos seis vezes mais altas do que a dos jovens? A indagação merece três tipos de resposta. Primeiro, não pode ser considerada abusiva a mensalidade que não cobre os custos médios e resulta da aplicação das normas que respeitam fatos da vida. Segundo, certamente, a mensalidade é alta frente às rendas dos aposentados. Terceiro, não poderá ser considerada alta frente a circunstâncias da vida, como custear o tratamento de uma doença grave que exija fortunas^{xi}.

A construção é interessante e atende à política de favorecer os idosos. Mas o envelhecimento muda a relação de jovens para idosos e altera a composição etária da última faixa. O resultado será o aumento dos gastos médios da faixa dos 59 e mais anos de idade relativamente às outras, inclusive à primeira. Essas transformações ameaçam a sustentabilidade da saúde suplementar.

Há três variáveis a equacionar nessa questão dos planos de saúde para os idosos: i) o seu gasto médio com a atenção à

^{xi} Para cobrir o tratamento de um câncer que custe um milhão de reais, seriam necessárias 1.000 mensalidades de mil reais, mais de 83 anos de pagamentos. Como o percentual de pessoas que contraem essa doença não é muito grande, sua cobertura coletiva acresce um valor módico à mensalidade. 2001.

saúde excede a seis vezes o da primeira faixa; ii) a alta heterogeneidade dos gastos entre os beneficiários pertencentes a essa faixa etária; e, iii) a mais baixa renda dos indivíduos nesta faixa de idade. A próxima seção tratará dessas questões.

INEQUAÇÃO IRRECONCILIÁVEL – CUSTO MÉDIO, PRÊMIO E RENDA

Idealmente, o perfil etário das mensalidades deveria seguir o perfil etário das despesas – um valor para cada idade. Essa seria a forma de se minimizar o problema da seleção adversa. O problema dessa escolha seria a extrema e crescente dificuldade para os idosos manterem seus planos, já que suas rendas são baixas e tendem a cair no tempo em termos reais e relativamente aos das pessoas que permanecem no mercado de trabalho^{xii}. Foi por isso que as normas de precificação adotaram faixas etárias, em que os indivíduos em cada faixa têm custos médios de assistência à saúde semelhantes, atendendo assim ao requisito atuarial de incluir no grupo pessoas de riscos assemelhados.

Mas não é isso que ocorre nas idades de 59 e mais anos. A heterogeneidade de gastos é muito alta nesse grupo etário. A solução ideal seria subdividi-la em mais faixas, em grupos, por exemplo, de cinco anos, como nas oito intermediárias entre os 19 e os 58 anos^{xiii}. Essa seria a solução técnica. Para que fosse economicamente viável, seria necessário alterar a relação máxima de preços entre a primeira e última faixa, na passagem dos 78 para os 79 anos. Em vez de seis vezes, a relação deveria ser mais aderente à variação das despesas médias entre essas duas faixas. As mensalidades de equilíbrio

^{xii} *Trabalhadores em atividade podem ter ganhos reais na medida em que compartilham ganhos de produtividade do trabalho.*

^{xiii} *Segundo esse critério, as faixas seriam: 59 a 64; 65 a 68; 69 a 74; 75 a 78; 79 e mais.*

Tecnicamente, essa construção é possível, embora dificilmente equacionaria as duas outras questões cruciais, quais sejam, o alto e crescente gasto médio *per capita* com a idade dos idosos e as menores e cadentes rendas nessas faixas etárias. A melhor solução técnica pode ser uma solução inadequada, senão pior, sob o ponto de vista social.

econômico-financeiro para cada faixa intermediária podem ser determinadas pelo cálculo atuarial.

O impacto sobre os beneficiários idosos dependerá da faixa em que se encontrem. Observando as colunas do **Gráfico 2**, as mensalidades seriam certamente menores para as faixas entre 59 e 69; seriam possivelmente neutras para a faixa 70-74; e certamente maiores para as faixas mais altas.

O problema é que as mensalidades ficariam ainda mais caras para os mais idosos, cujas rendas já perderam poder aquisitivo. Tal como na precificação atual, poderia ser adotado um esquema de solidariedade intergerações, com mensalidades para os mais idosos inferiores ao seu custo e a diferença distribuída entre as gerações das faixas anteriores.

Tecnicamente, essa construção é possível, embora dificilmente equacionaria as duas outras questões cruciais, quais sejam, o alto e crescente gasto médio *per capita* com a idade dos idosos e as menores e cadentes rendas nessas faixas etárias. A melhor solução técnica pode ser uma solução inadequada, senão pior, sob o ponto de vista social.

Ademais, essa reestruturação dos prêmios ou mensalidades com solidariedade intergeracional não resolveria a questão

da sustentabilidade que é posta pela profunda mudança na estrutura etária da população. A redução da proporção de jovens na população escassearia o volume de contribuição solidária e provocaria desequilíbrio econômico-financeiro nas carteiras de planos, inviabilizando-os.

Claramente, trata-se de uma inequação que não encontra solução nestes seus termos: os gastos são crescentes com a idade, portanto, as mensalidades serão altas e crescentes, ao tempo em que as rendas são mais baixas e cadentes. A solução precisa ser encontrada em outras áreas e disso tratará a próxima seção.

POLÍTICAS – PROMOÇÃO E PREVIDÊNCIA

Para enfrentar essa questão, vislumbram-se dois caminhos complementares entre si e também com a questão das faixas etárias: medidas de contenção dos aumentos das despesas^{xiv} e novas formas de financiamento.

A contenção do crescimento das despesas requer um conjunto coordenado de ações, dado que são muitas as causas promotoras de seu crescimento: o aumento dos preços dos equipamentos, insumos, materiais e medicamentos; a maior frequência de utilização; a substituição de procedimentos econômicos por mais dispendiosos sem efeitos perceptíveis no desfecho clínico para os pacientes; a realização de proce-

^{xiv} Essa alta diferença entre inflação e variação das despesas médico-hospitalares per capita é observada em todo o mundo, sendo que a brasileira, 3,4 vezes, não é das maiores (6,3 vezes na Grécia; 4,7 no Canadá; 3,9 na China, na média das avaliações da AON, MERCER e TOWERS). Fonte: Textos para Discussão nº 69-2018. Tendências da variação de custos médico-hospitalares: comparativo internacional <https://www.iess.org.br/cms/rep/TD69.pdf>

dimentos desnecessários; a incorporação de tecnologias^{xv}; custos de regulação excessiva não orientada para sanar as imperfeições do mercado.

Uma das possíveis medidas de contenção dos aumentos dos custos é a promoção de saúde. Segundo a literatura médica, o estado de saúde depende essencialmente das atitudes e hábitos de vida. Seu impacto pode ser mensurado comparando-se a idade cronológica de uma pessoa com a biológica. A diferença, impactada fortemente pelos hábitos adotados, pode ser significativa, ultrapassando uma década^{xvi}. A obesidade, por exemplo, é estimulada por dietas não funcionais e pelo sedentarismo. As evidências médicas associam diversas doenças crônicas à obesidade, entre elas o diabetes, a hipertensão, problemas cardiovasculares e musculoesqueléticos, entre outras. O custo médio *per capita* do tratamento do paciente diabético custa entre duas e três vezes mais do que o paciente de mesmo sexo e idade sem diabetes^{xvii}. Se a obesidade e as doenças que traz consigo se devem a hábitos inadequados, uma mudança de hábitos pode reduzir a incidência da obesidade e das doenças consequentes, com impactos nas despesas com saúde.

^{xv} Nem todos aceitam a ideia de que a incorporação de tecnologia eleva as despesas com saúde. O senso comum indicaria o oposto. Em dúvida, a incorporação eleva as despesas nos casos como as novas medicações antineoplásicas orais, muito mais caras do que as usuais e nem sempre as substituem. Procedimentos videolaparoscópicos ou robóticos são mais dispendiosos e tornam elegíveis para os procedimentos em pessoas que não poderiam ser submetidas aos convencionais por diversos motivos (comorbidades, por exemplo), o que termina por elevar os gastos com saúde.

^{xvi} Michael Royzen, em seu livro "Real Age", mostra importantes diferenças entre a idade biológica e a cronológica entre aderentes e não aderentes aos hábitos adequados. Os cinco hábitos saudáveis são: não fumar; manter índice de massa corporal entre 18,5 e 25; realizar pelo menos 25 minutos de exercício físico moderado por dia; limitar a ingestão de álcool a um copo de 125ml de vinho por dia para mulheres e 2 copos para os homens; manter alimentação rica em frutas, verduras, grãos integrais e baixa em carne vermelha, gorduras saturadas e açúcar.

^{xvii} "People with diabetes have medical costs that are two to three times more than age and sex matched patients without diabetes..." Fonte: Zhang et al. Economic impact of diabetes in Diabetes Atlas fourth edition. International Diabetes Federation: Brussels, 2009. http://www.idf.org/sites/default/files/Economic_impact_of_Diabetes.pdf. Para os Estados Unidos: "People with diagnosed diabetes, on average, have medical expenditures ~2.3 times higher than what expenditures would be in the absence of diabetes." Fonte: <https://care.diabetesjournals.org/content/41/5/917>.

Não subestime sua importância. O mundo vive uma epidemia de obesidade, inclusive infantil. Nas capitais dos estados brasileiros, a prevalência do excesso de peso em adultos passou de 42,6% em 2006 para 55,4% em 2019 e a obesidade, de 11,8% para 20,3% no mesmo período^{xviii}. Atualmente, mais da metade dos brasileiros tem sobrepeso e um em cada cinco está obeso. Tendências similares se notam em países onde o sobrepeso e a obesidade eram virtualmente inexistentes há poucos anos, como na Ásia. Podem ser atribuídos à substituição da dieta baseada em vegetais para uma ocidentalizada, rica em gorduras, proteína animal e açúcares. O resultado é o aumento da prevalência do diabetes, de 108 milhões em 1980 para 422 milhões em 2014 ou, entre adultos, de 4,7% para 8,5% no mesmo período^{xix}.

Nos Estados Unidos, o diabetes afetou 34,2 milhões de pessoas (10,5% da população) em 2018 e seu sistema de saúde despendeu US\$ 327 bilhões em 2017 com o tratamento dessa enfermidade^{xx}. A redução da obesidade e por consequência do diabetes reduziria substancialmente a despesa com saúde.

Hábitos saudáveis previnem diversas doenças, são coadjuvantes no seu tratamento, potencializando os efeitos das terapias convencionais, reduzem a idade biológica relativamente à cronológica. Por isso são muitas vezes referidos como hábitos do envelhecimento saudável. Sua promoção não demanda grandes investimentos financeiros, mas requer a formulação de política pública adequada, que tem, entre seus

^{xviii} Dados extraídos do *Vigilante 2019*. Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/27/vigilante-brasil-2019-vigilancia-fatores-risco.pdf>.

^{xx} Dados extraídos da OMS. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.

^{xx} Dados extraídos do *National Diabetes Statistics Report 2020*. Disponível em: <https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>.

componentes, a disseminação do conhecimento científico a respeito de seu impacto na fisiologia do corpo humano; incentivos para sua adoção; revisão da merenda escolar; limitação à exposição nas cantinas escolares de alimentos e bebidas sabidamente não saudáveis; informações corretas nos rótulos de embalagens de alimentos. Essas medidas pertencem ao espaço de atuação do setor público, portanto, é essencial seu envolvimento, sem exclusão das empresas, que são os maiores contratantes de planos de saúde. Nos anos recentes, as empresas contratantes de planos reclamam dos reajustes das mensalidades, sem perceber as já altas incidências de doenças crônicas entre seus colaboradores, originadas no padrão alimentar oferecido em seus refeitórios. Doenças, enfatize-se, evitáveis em sua maioria. Por isso, o esforço de promoção da saúde envolve mais do que a essencial ação governamental.

Nos anos recentes, as empresas contratantes de planos reclamam dos reajustes das mensalidades, sem perceber as já altas incidências de doenças crônicas entre seus colaboradores, originadas no padrão alimentar oferecido em seus refeitórios.

Há carência de estudos e análises sobre esse aspecto relevante da saúde populacional, que poderiam melhor embasar a formulação da política, assegurar adesão por parte das diferentes esferas de governo, mobilizar as empresas (contratantes e não contratantes) de planos de saúde e as próprias pessoas.

O que se espera dessa política é o menor gasto *per capita*, especialmente entre as gerações etárias que sofrem a maior incidência das doenças crônicas.

Trata-se agora do segundo caminho. Por melhores que possam ser os resultados da adoção maciça de hábitos saudáveis, continuará sendo um simples fato da vida o envelhecimento com suas consequências sobre a prevalência de crônicas e maiores despesas com saúde. Precisa-se, portanto, analisar o seu financiamento.

Para isso, considera-se outro fato da vida, que é a razão de dependência. Os dois extremos da pirâmide populacional, os jovens e os idosos^{xxi}, são economicamente dependentes da população em idade ativa. Os pais financiam a saúde dos filhos, mas nem sempre a dos idosos. Para estes, que têm gastos ou mensalidade alta, na etapa em que suas rendas, provenientes da aposentadoria, são baixas, é que se precisa de um novo esquema de financiamento.

Uma forma de se viabilizar o financiamento para a idade avançada é a formação de um fundo individual, que pode ser no formato do sistema de previdência privada existente, regulamentado e com décadas de experiência.

A pessoa tem renda enquanto está no mercado de trabalho. Nessa etapa da vida, seus dispêndios médios com saúde ou com o plano de saúde, não são altos ou o plano pode ser fornecido pela empresa, plano esse que cessa com a demissão ou a aposentadoria, exceto se o trabalhador custeava parte da mensalidade do plano^{xxii}. O problema para a pessoa surge quando finda o contrato de trabalho e com ele o plano em-

^{xxi} O consumo, incluídos os serviços de assistência à saúde, dos jovens e dos idosos é financiado pelos membros da família em idade ativa.

^{xxii} Ao demitido sem justa causa e ao aposentado que tenham contribuído para a mensalidade do plano é facultado manter o plano por tempo determinado ou vitaliciamente se o aposentado tiver contribuído por dez ou mais anos (artigos 30 e 31 da Lei 9.656/98).

presarial. Assim, ao final da jornada de trabalho, a pessoa se encontra em situação de gastos mais elevados e crescentes com saúde, sem plano de saúde e com renda diminuta.

A formação de um fundo individual durante a vida laborativa permitiria ao aposentado uma fonte própria de recursos, acumulada durante os anos em que esteve no mercado de trabalho, para custear, parcialmente, seu plano de saúde. Ao governo cabe providenciar os instrumentos e os esclarecimentos sobre sua existência, fundamentos e formas de operação.

Durante a vida laborativa, o trabalhador, contando com renda e muitas vezes com plano de saúde financiado pela empresa, poderia poupar parte de sua remuneração com o objetivo de financiar pelo menos parte de seu plano durante os anos que espera viver como aposentado.

Não é difícil encontrar parâmetros para tornar economicamente viável um produto desse tipo. Dependerão da idade em que a pessoa começar a fazer aportes ao fundo, da idade em que planeje começar a utilizá-los, do tempo desejado de duração do fundo, da taxa de retorno das aplicações dos recursos acumulados, do padrão almejado de plano para essa etapa da vida.

A adesão a produto desse tipo pressupõe que a pessoa tenha uma visão de seu futuro financeiro e do plano de saúde desejado. Assumiria maiores responsabilidades, pois precisaria decidir quando começar e quanto aportar para seu fundo, decisão essa fundamentada na expectativa de sobrevida média dos brasileiros de sua idade. O acesso a plano durante a etapa da aposentadoria dependeria de ter sido previdente, de ter-se valido dos instrumentos que a política pública disponibilizar, de sua visão de finanças e de futuro.

Uma objeção frequente a instrumento desse tipo é que os “brasileiros não têm apelo à formação de poupança nem conhecimento de finanças suficiente para decisões bem fundamentadas”. Essa visão não se sustenta empiricamente, dado o número de adesões a planos individuais de previdência privado, mais de 13 milhões de CPFs, com recursos acumulados de mais de R\$ 938,8 bilhões em abril de 2020^{xxiii}.

A outra objeção, ligada à baixa educação financeira da maioria dos brasileiros, é mais plausível, mas não deve ser tomada como limitadora nem paralisar a iniciativa, antes, ao contrário, sugere a necessidade de um esforço para a educação financeira da população – mais uma ação complementar para viabilizar a medida.

Para incrementar o número de adesões, pode-se pensar em incentivos para esse tipo de produto. Uma proposta nesse sentido foi aprovada na Câmara dos Deputados e aguarda o momento propício para avaliação pelo Senado. A proposta define um incentivo fiscal para produto de previdência existente, sempre que as retiradas forem utilizadas em saúde, inclusive para as mensalidades de plano durante a aposentadoria. Superadas as dificuldades fiscais conjunturais do governo federal, a proposta deverá merecer o apoio da área econômica do governo.

^{xxiii} Os ativos dos fundos de pensão fechados somam R\$ 995 bilhões e junto com os de previdência aberta, totalizam R\$ 1,93 trilhão ou 26,4% do PIB de R\$ 7,3 trilhões em 2019. Fontes: Previc – Informe Estatístico Trimestral <http://www.previc.gov.br/central-de-conteudos/publicacoes/informe-estatistico/informes-de-2019/informe-estatistico-4o-trimestre-2019.pdf/view>; FENAPREVI: <http://fenaprevi.org.br/data/files/9A/A4/BD/28/36592710E277CE173A8AA8A8/CADERNO%20DE%20COBERTURA%20DE%20PESSOAS%20-%20PLANOS%20DE%20ACUMULA%C3%87%C3%83O%20-%2004.2020.pdf>; IBGE <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/contas-nacionais/9300-contas-nacionais-trimestrais.html?=&t=destaques>.

CONCLUSÕES

São fatos da vida o envelhecimento, o maior gasto com saúde com o envelhecimento e a perda de renda com a aposentadoria. Na etapa da vida em que as pessoas mais precisam dos serviços de assistência à saúde, mais caros são os planos ou seguros de saúde e menor a renda.

Para que o idoso, definido pelo estatuto do idoso como aquele com 60 ou mais anos de idade, pudesse permanecer com seu plano, o legislador limitou o seu preço ou mensalidade a seis vezes o das crianças e adolescentes até os 18 anos de idade. Com essa regra, a mensalidade dos idosos fica menor que seu custo, sendo a diferença suportada solidariamente pelas outras faixas etárias. Assim, parece não fazer sentido classificar a mensalidade para os idosos como abusiva e expulsória dos mesmos de planos de saúde. De forma similar, os reajustes por mudança de faixa etária, definidos pelas normas e dos mencionados fatos da vida, que resultam em 35% se aplicados linearmente em cada uma das três últimas mudanças de faixa, não podem ser considerados abusivos.

Diante desses fatos, conclui-se que as variáveis com que se defrontam os idosos constituem uma inequação sem solução se não forem consideradas outras variáveis. A definição de novas faixas etárias acima dos 59 anos encontraria os mesmos obstáculos. A solução para esse problema social deve ser buscada em outros veículos.

Foram apontados dois caminhos. O primeiro objetiva a redução do ritmo de crescimento das despesas. Como as pessoas adquirem uma ou mais doenças crônicas com a idade, hábitos que evitem ou posterguem ou reduzam a gravidade des-

ses acometimentos têm o poder de reduzir as despesas, com mais impacto nas despesas dos idosos. Uma linha de ação é formulação de políticas públicas de promoção da saúde ou de hábitos adequados de vida. Importa também políticas que auxiliem os indivíduos a aderirem e se manterem fiéis aos novos hábitos.

O outro visa um novo esquema de financiamento. Na verdade, os dois caminhos se completam. Uma forma de se financiar o alto custo da saúde ou dos planos para os idosos é por meio da formação de reservas individuais, em planos do tipo previdenciário, para resgates durante a aposentadoria, para custear pelo menos uma parte da mensalidade do plano.

As pessoas têm renda durante a idade ativa e em muitos casos contam com plano de saúde da empresa, que normalmente cessa com a aposentadoria. Poderia ser direcionado à formação da poupança previdenciária um percentual incidente sobre a mensalidade do plano, calculado de forma a permitir o pagamento de metade ou mais da mensalidade do plano desejado para todo o período de fruição da aposentadoria. O percentual dependerá obviamente da idade que a pessoa começa a fazer os aportes e do padrão de plano desejado para essa fase.

Para obter adesão maciça poderia haver algum incentivo e certamente campanhas de educação financeira. A medida estaria convidando as pessoas a assumirem maior responsabilidade para com sua vida e seu futuro.

REFERÊNCIAS

1. Arrow K. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. The American Economic Review 1963 dec;53(5).
2. FENAPREVI. <http://fenaprevi.org.br/data/files/9A/A4/BD/28/36592710E277CE173A8AA8A8/CADERNO%20DE%20COBERTURA%20DE%20PESSOAS%20-%20PLANOS%20DE%20ACUMULA%C3%87%C3%83O%20-%202004.2020.pdf>.
3. <https://care.diabetesjournals.org/content/41/5/917>.
4. IBGE. Projeções da População – revisões de 2004, 2013 e 2018.
5. IESS. <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/46m3sbtwzk5kfi0p.pdf>.
6. IESS. Tendências da variação de custos médico-hospitalares: comparativo internacional <https://www.iess.org.br/cms/rep/TD69.pdf>.
7. Max Roser. Life Expectancy by, Esteban Ortiz-Ospina and Hannah Ritchie First published in 2013; last revised in October 2019.
8. National Diabetes Statistics Report 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>.
9. OECD. Expenditure by disease, age and gender under the System of Health Accounts (SHA) Framework: Current health spending by age. <https://stats.oecd.org/>.
10. OMS. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
11. Previc. Informe Estatístico Trimestral. <http://www.previc.gov.br/central-de-conteudos/publicacoes/informe-estatistico/informes-de-2019/informe-estatistico-4o-trimestre-2019.pdf/view>.

12. Roizen, Michael F; Stephenson, Elizabeth Anne. RealAge: are you as young as you can be? New York : Cliff Street Books 2001.
13. STN/ME. Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil. STN 31/10/2018.
14. Unidas – Pesquisa 2017-2018.
15. Vigitel. 2019. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/27/vigitel-brasil-2019-vigilancia-fatores-risco.pdf>.
16. Westerhout, Pellikaan. Can We Afford to Live Longer in Better Health? 2005.
17. Wilde R. Public Health During the Industrial Revolution. ThoughtCo, 2020 feb 2011. [thoughtco.com/public-health-in-the-industrial-revolution-1221641](https://www.thoughtco.com/public-health-in-the-industrial-revolution-1221641).
18. Zhang et al. Economic impact of diabetes in Diabetes Atlas fourth edition. International Diabetes Federation: Brussels. 2009. http://www.idf.org/sites/default/files/Economic_impact_of_Diabetes.pdf.

Aspectos Tributários

da Saúde Suplementar no Brasil

José Roberto Rodrigues Afonso

Economista, professor do doutorado do IDP, investigador e pós-doutorando do CAPP/ISCSP da Universidade de Lisboa e doutor em economia pelo IE/UNICAMP

Kleber Pacheco de Castro

Economista, consultor em finanças públicas e doutor em economia pelo PPGCE/UERJ

INTRODUÇÃOⁱ

Junto a um dos piores quadros de recessão econômica já experimentados pelo Brasil em sua história, o setor público nacional tem se defrontado nos últimos anos com severas restrições orçamentárias decorrentes de um grave quadro de deterioração fiscal, que se acentuou com a pandemia da Covid-19. Isto aumentou a busca por alternativas que elevem a arrecadação e ainda reduza a desigualdade fiscal, que na maioria das vezes remete à renúncia ou gasto tributário, cuja redução ou eliminação se tornou uma imensa panaceia para os problemas fiscais do País.

Não há dúvidas de que é necessário estabelecer prioridades e critérios mais claros para a concessão de benefícios tributários e subsídios financeiros, incluindo a criação de melhores mecanismos de transparência e controle destes, que permitam apurar e debater seus custos e oportunidades. Para tanto, é preciso se conhecer e se discutir as metodologias de estimativa de tais gastos indiretos e, sobretudo, divulgar e avaliar a sua aplicação – ou seja, a memória de cálculo.

Em que pese a recente melhora na divulgação dos métodos, ainda são desconhecidas as formas como são apuradas, em especial as ditas renúncias tributárias. Nunca a Receita Federal mostrou a forma e os números utilizados em suas fórmulas, aparentemente nem mesmo para o Tribunal de Contas

ⁱ O presente capítulo é uma versão resumida e atualizada da pesquisa “Renúncia Tributária e Tributação no Setor de Saúde Suplementar”, concluída em março de 2019, e realizada para a Fenasáude. Esse trabalho foi desenvolvido com informações disponíveis até dezembro de 2018. Apesar de haver dados mais atualizados para grande parte dos indicadores que serão apresentados ao longo do texto, não parece ter havido mudança suficiente nestes indicadores para alterar as conclusões verificadas quando da conclusão do estudo. Como de praxe, as opiniões aqui expressas são exclusivamente dos autores.

da União (TCU), que há anosⁱⁱ os questiona, muito menos a requerimentos parlamentares – quando se limita a remeter aos documentos publicados, em que aparecem os resultados, mas nunca o passo a passo para a eles chegar. Cada vez mais surge literatura discutindo e criticando tais resultados, porém poucos são os casos em que se debruça sobre a metodologia e ainda mais raro questionar a sua aplicação. Às vezes parece mais um debate ideológico do que com racionalidade técnica.

A questão da saúde suplementar é emblemática desse debate, algo ou cada vez mais irracional em torno da renúncia tributária no País.

Dentre a literatura recente, é possível destacar dois estudos:

1. “Descrição do Gasto Tributário em Saúde – 2003 a 2015”, de Carlos Octávio Ocké-Reis (Ipea) e Artur Monteiro Prado Fernandes (RFB)⁽¹⁾; e
2. “Por um ajuste justo com crescimento compartilhado: Uma agenda de reformas para o Brasil”, do Banco Mundial.

Como demais análises das renúncias, partem das estimativas divulgadas pela Receita Federal do Brasil (RFB)ⁱⁱⁱ sem tratar dos aspectos metodológicos específicos para este caso e muito menos perguntar pela respectiva memória de cálculo. À parte essa questão de origem, é possível apontar a seguinte réplica às suas críticas a tais renúncias:

ⁱⁱ A primeira e mais abrangente auditoria do TCU para conhecer e avaliar a estrutura de governança das renúncias tributárias consta do relatório numerado como TC 018.259/2013-8. Disponível em: http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/Judoc/Acord/20140516/AC_1205_16_14_P.doc. A partir desse evento, ocorreram trocas de informações e notas do TCU com a RFB (e o seu ministério de origem). Recentemente, o TCU elogiou a melhoria na transparência em torno da metodologia da renúncia, mas deixou claro que isto não compreendeu a avaliação de sua aplicação e dos resultados.

ⁱⁱⁱ A RFB tem uma página especialmente dedicada à chamada Renúncia Fiscal, disponível em: <https://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal>. A metodologia que aplica está detalhada em: https://receita.economia.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal/demonstrativos-dos-gastos-tributarios/Informacoes_metodologicas. Apesar das informações, a referida página não dispõe de uma memória de cálculo do gasto tributário – ou seja, a forma como aplica a metodologia.

1. Tratam o gasto tributário em saúde como uma fonte de despesa que não proporciona nenhum tipo de benefício e não faz uma discriminação entre os diversos componentes deste “pacote” – ou seja, não reconhece que a saúde suplementar contribui para desafogar o SUS, ao manter parte da clientela na rede de serviços privada;
2. Não apresentam ou verificam a evolução da tributação do setor, ignorando o fato de que, sem o gasto tributário, talvez pudesse incorrer uma incidência muito forte da carga tributária setorial;
3. Não relativizam a renúncia com relação ao número de beneficiários atendidos, nem apresentam qualquer indicador de custo-benefício;
 - a. Assumem implicitamente que os planos de saúde atendem exclusivamente às classes mais elevadas de renda, esquecendo-se que a maior parte dos beneficiários está enquadrada na modalidade “coletiva empresarial”, que abarca grande contingente de trabalhadores das classes média e baixa;
 - b. Ignoram que as deduções médicas no IR são um importante instrumento de informação e, por conseguinte, de fiscalização da renda do setor de saúde utilizado largamente pela RFB;
 - c. Não consideram os eventuais impactos do corte da renúncia nos preços dos planos de saúde e, conseqüentemente, no mercado de trabalho;
 - d. Não são apresentadas as experiências internacionais neste tipo de tratamento;

- e. Desconsiderada a complexidade do setor e a trajetória de custos exponencial ao qual está sujeito, devido à sua elevada carga de inovação e desenvolvimento tecnológico; e,
- f. Não relativiza o dado de gasto tributário apresentado pela RFB, na medida em que ele é arbitrado a partir da suposição de que a economia é estática, na qual os agentes não reagem às mudanças nas políticas.

Não custa repetir que a réplica às críticas à renúncia específica não significa uma defesa da manutenção de seu *status quo*. O que se busca é alertar que análises precisam ser mais amplas e consistentes. Com todo o debate e noticiário em torno da renúncia tributária, parece predominar uma análise superficial ou simplória.

Para fazer um contraponto, este trabalho busca apresentar uma visão mais ampla da tributação e de sua renúncia na saúde, especialmente no caso da saúde suplementar.

CARGA TRIBUTÁRIA

O primeiro ponto falho na análise sobre os gastos tributários recai sobre uma avaliação baseada em apenas um ponto de vista: focar a análise apenas sobre a renúncia fiscal descontextualiza a tributação como um todo e traz viés para as conclusões obtidas.

Em um primeiro momento, é importante buscar entender como se dá a tributação do setor de saúde suplementar dentro do contexto de tributação como um todo. Buscar compreender o tamanho desta tributação e sua composição são tarefas complementares, mas não menos importantes.

Outro aspecto relevante na análise da carga tributária setorial diz respeito à dinâmica do denominador (PIB) do indicador. Como se vê, o PIB da saúde suplementar cresceu em um ritmo mais acelerado do que o PIB total da economia.

A carga tributária é um indicador tradicionalmente apresentado em avaliações macroeconômicas, no qual se relaciona o fluxo de receitas tributárias do setor público de determinado período (normalmente um ano) com o PIB deste mesmo período. Isso não impede, contudo, que este indicador possa ser “fragmentado”, com apurações dedicadas a determinadas regiões, setores ou mesmo pessoas, desde que as informações necessárias para tal estejam disponíveis. Em princípio, o procedimento para o cálculo da carga é precisamente o mesmo daquele

empregado no conceito macroeconômico: é o quociente entre arrecadação e PIB (ambos da região, setor ou pessoa). Para calcular a carga tributária sobre saúde suplementar, se faz necessário identificar a arrecadação deste setor e o respectivo PIB.

BREVE AVALIAÇÃO DA CARGA TRIBUTÁRIA SETORIAL

Diversos estudos apontam que a tributação no Brasil é demasiada elevada para seu padrão de desenvolvimento⁽³⁾, contudo, em termos setoriais há uma razoável heterogeneidade no País em termos de ônus fiscal – a incidência tributária ainda é muito concentrada na indústria, enquanto os serviços são deixados em segundo plano⁽⁴⁾. Isso é observável, ainda que de forma incompleta, no Gráfico 1, no qual se compara a carga tributária federal total (incidente na economia como um todo), com a carga tributária federal do setor de saúde suplementar.

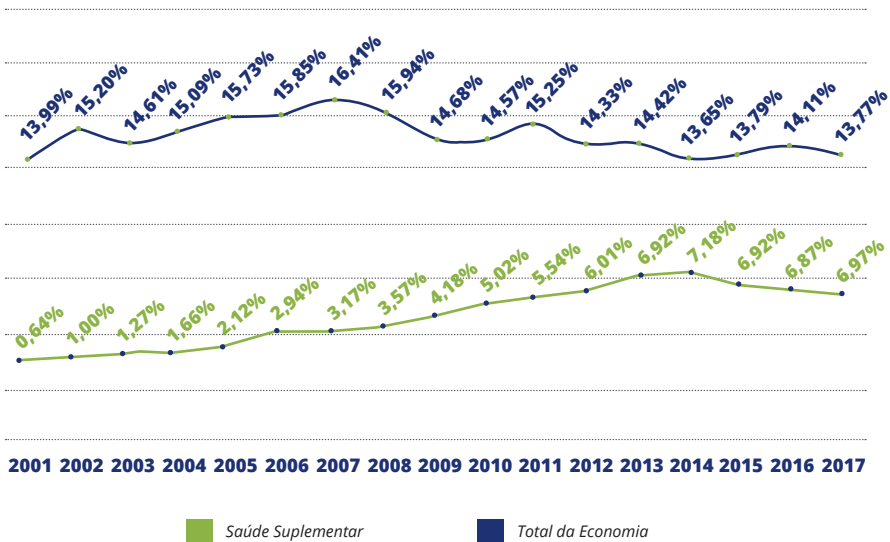


Gráfico 1. Carga Tributária Federal em Perspectiva Comparada: Saúde Suplementar vs. Total – % do PIB do Setor – 2001/2017

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: RFB, ANS e IBGE

Nota: Não inclui arrecadação de contribuições previdenciárias

Como é possível notar no Gráfico 1, há uma trajetória de convergência entre a carga tributária federal da saúde suplementar e a carga tributária federal média da economia.

Se, por um lado, a carga tributária federal total alternou períodos de expansão e retração, conferindo uma mudança marginal de seu tamanho entre 2001 e 2017, por outro lado, a carga tributária federal sobre a saúde suplementar mais do que dobrou no mesmo período, com uma tendência crescente regular e pouco volátil, especialmente até 2014 (último ano antes do início da crise econômica). Com efeito, a distância entre os dois indicadores (carga do setor vs. carga média) foi encurtada de pouco mais que 13 pontos do PIB em 2001, para 6,8 pontos do PIB em 2017.

Outro aspecto relevante na análise da carga tributária setorial diz respeito à dinâmica do denominador (PIB) do indicador. Como se vê, o PIB da saúde suplementar cresceu em um ritmo mais acelerado do que o PIB total da economia.

A despeito dessa forte expansão da atividade do setor, a carga tributária sobre seguros e planos de saúde cresceu bastante, o que significa que toda essa expansão é oriunda de um desempenho de arrecadação tributária excepcionalmente bom neste setor.

Apesar da clara expansão, o patamar de tributação da saúde suplementar se mostrou inferior ao da média da economia. Porém, isso é totalmente condizente com as atividades de serviços como um todo. A tributação no Brasil ainda é muito concentrada no setor industrial, estando os serviços abaixo da média geral de tributação. Assim, não seria razoável esperar que o setor de saúde suplementar tivesse um patamar de carga tributária similar ao da média da economia. A trajetória expansiva da carga tributária desse setor mostra que ele pode estar caminhando para este nível no médio prazo.

EVOLUÇÃO DA ARRECAÇÃO SETORIAL

Além da carga tributária (indicador relativizado ao tamanho da atividade econômica), a arrecadação de impostos federais sobre as operadoras de planos de saúde pode ser analisada de forma alternativa, por exemplo, a partir do recolhimento em valores reais.

Essa ótica traz a análise da arrecadação para o plano federal, tratando o recolhimento a partir de valores reais e como proporção da arrecadação total. **Os Gráficos 2 e 3** apresentam os dados com esta disposição.

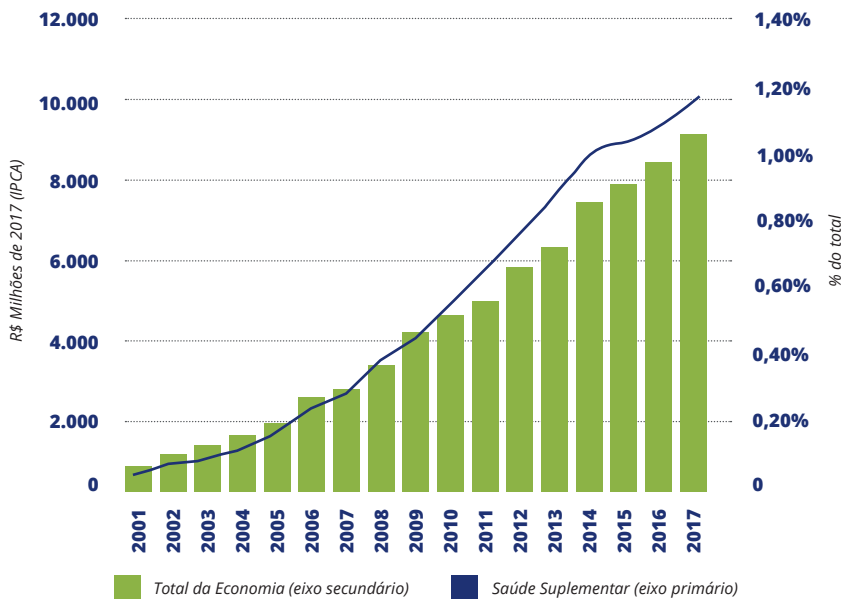


Gráfico 2: Arrecadação Tributária Federal no Setor de Saúde Suplementar: R\$ Milhões e % do Total – 2001/2017

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: RFB, ANS e IBGE.

Nota: Não inclui arrecadação de contribuições previdenciárias.

É observado um comportamento bastante semelhante entre os dois indicadores apresentados no Gráfico 2. Ambos apresentam trajetória fortemente expansiva em toda a série temporal. Apesar de uma leve suavização no ritmo de crescimento da arrecadação a partir de 2014, a tendência de crescimento no período todo (2001 a 2017) é muito forte: a arrecadação tributária federal no setor sai de aproximadamente R\$ 438 milhões (a preços de 2017) em 2001, para pouco mais que R\$ 10,6 bilhões em 2017, representando um expressivo crescimento real médio anual de 19,9%. O outro indicador também se mostrou com crescimento muito relevante, uma vez que a participação da arrecadação do setor na arrecadação total chegou a pouco mais de 1,16% em 2017, enquanto no início da série era de 0,08% do total.

O aumento do destaque das atividades de saúde suplementar dentro da arrecadação tributária federal também pode ser observado por outra ótica: a do crescimento real da arrecadação. Como é possível verificar no Gráfico 3, quando comparado ao setor de seguros em geral (grupo no qual estão incluídos os planos de saúde) e à economia como um todo, o recolhimento de tributos federais com a saúde suplementar apresentou um crescimento expressivamente mais intenso ao longo dos últimos 14 anos.

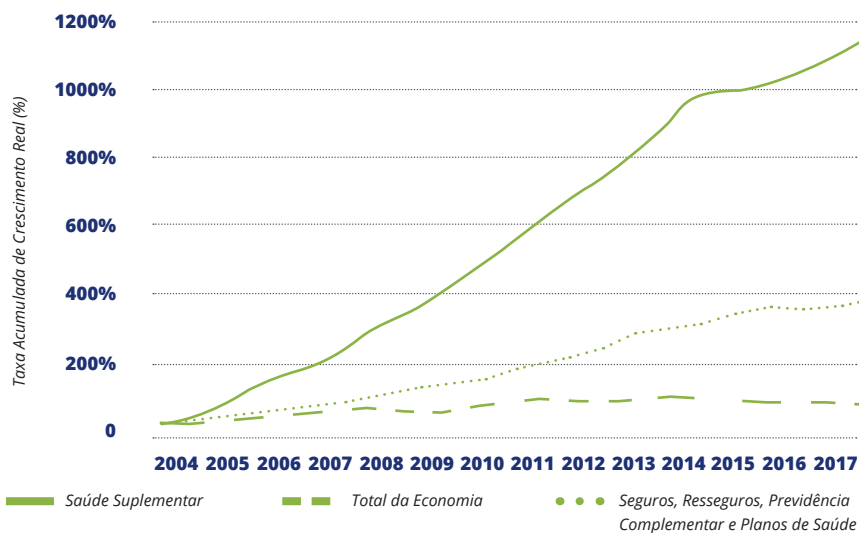


Gráfico 3: Crescimento Real Acumulado da Arrecadação Tributária Federal por Setor – 2004/2017

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: RFB, ANS e IBGE.

Nota: Não inclui arrecadação de contribuições previdenciárias.

Observa-se que, entre 2004 e 2017, a arrecadação tributária federal cresceu acumuladamente quase 88% em termos reais – algo próximo a 3,5% a.a. em média. Já a arrecadação sobre

o setor de “Seguros, Resseguros, Previdência Complementar e Planos de Saúde” teve, no mesmo período, crescimento real de 341%, na base acumulada, ou 13,4%, na média anual. Finalmente, os planos e seguros de saúde foram protagonistas nesta comparação: crescimento real superior a 1.100% em 14 anos (19,9% a.a., em média).

GASTO TRIBUTÁRIO

Com uma estrutura de gasto excessivamente rígida e um ritmo de arrecadação que não tem mais acompanhado as demandas por despesas, o governo central tem se deparado com uma situação recorrentemente deficitária. A solução, segundo a maior parte dos especialistas, passa necessariamente pelas reformas estruturantes, como a da previdência e a tributária.

Antes que isso ocorra, contudo, a sociedade civil tem pressionado o governo a adotar políticas mais racionais e eficientes, além de exigir corte de despesas discricionárias de custeio. Para atender aos anseios sociais, algumas medidas vêm sendo adotadas no poder central. Um dos alvos preferidos do público e, conseqüentemente, do político buscando apoio popular, são os gastos tributários.

Segundo a RFB, “gastos tributários” são gastos indiretos do governo realizados por intermédio do sistema tributário, visando a atender objetivos econômicos e sociais e constituem-se em uma exceção ao sistema tributário de referência, reduzindo a arrecadação potencial e, conseqüentemente, aumentando a disponibilidade econômica do contribuinte^{iv}.

^{iv} Disponível em: <http://dg.receita.fazenda.gov.br/dados/receitadata/renuncia-fiscal/demonstrativos-dos-gastos-tributarios/conceito-de-gasto-tributario>.

O volume de gasto tributário federal vem ganhando importância ao longo do tempo, não apenas no setor de saúde, mas de uma forma geral. No caso específico do setor de saúde, o gasto tributário federal passou de R\$ 26 bilhões em 2006 (valores a preços de 2018) para pouco mais de R\$ 44 bilhões em 2018 – um crescimento real médio anual de aproximadamente 4,5%, ou, ainda, um crescimento real acumulado de 70% no período em questão. Ao restringir o conceito de “saúde”, limitando-o a apenas aqueles gastos tributários que estão diretamente relacionados à saúde suplementar^v, é possível observar uma evolução ainda mais significativa, de pouco mais que 8% a.a. em média, passando de R\$ 7,7 bilhões em 2006 (valores a preços de 2018) para R\$ 19,6 bilhões em 2018. O **Gráfico 4** mostra essa evolução.

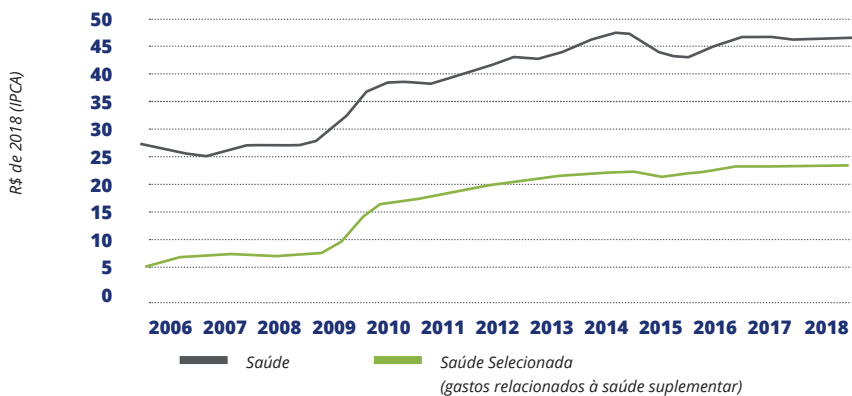


Gráfico 4: Evolução do Gasto Tributário Federal em Saúde – 2006/2018

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: RFB e IBGE.

Nota: “saúde selecionada” compreende deduções médicas no IRPF e deduções de assistência médica, odontológica e farmacêutica a empregados no IRPJ.

^v Trata-se apenas de duas rubricas: i) deduções médicas no IRPF; e, ii) deduções de assistência médica, odontológica e farmacêutica a empregados no IRPJ. Nem todo o gasto tributário destes itens refere-se aos planos de saúde, porém é entendido, a partir de outras fontes de informações, que a saúde suplementar representa a maior parte dessas deduções.

O volume de gasto tributário federal vem ganhando importância ao longo do tempo, não apenas no setor de saúde, mas de uma forma geral. No caso específico do setor de saúde, o gasto tributário federal passou de R\$ 26 bilhões em 2006 (valores a preços de 2018) para pouco mais de R\$ 44 bilhões em 2018

Uma característica do **Gráfico 4**, que causa estranheza, é o fato do gasto tributário continuar apresentando crescimento real em meio à crise econômica, a partir de 2015. Esta trajetória pode fazer um analista atento questionar a fidedignidade dos dados apresentados pela RFB, especialmente se for levado em conta que a última consolidação de dados do IRPJ faz referência ao ano de 2013 – antes da crise. Isso, além de debilitar a análise, ainda suscita dúvidas sobre a qualidade das estimativas de gasto tributário: como a RFB consegue realizar essa conta sem sequer ter consolidado as fichas da DIPJ após 2013? Quais parâmetros foram utilizados para concluir que o gasto tributário total do IRPJ/CSLL continuou se expandindo em meio a uma crise econômica e fiscal de 2014/2016? Estas são questões que precisam de elucidação.

O volume de recursos despendido com gastos tributários em saúde pode não dar uma dimensão ideal da importância do setor para a renúncia fiscal promovida pelo governo central. Por isso, o **Gráfico 5** mostra relações entre gastos tributários: saúde vs. total do gasto tributário; e saúde selecionada (saúde suplementar) vs. saúde.

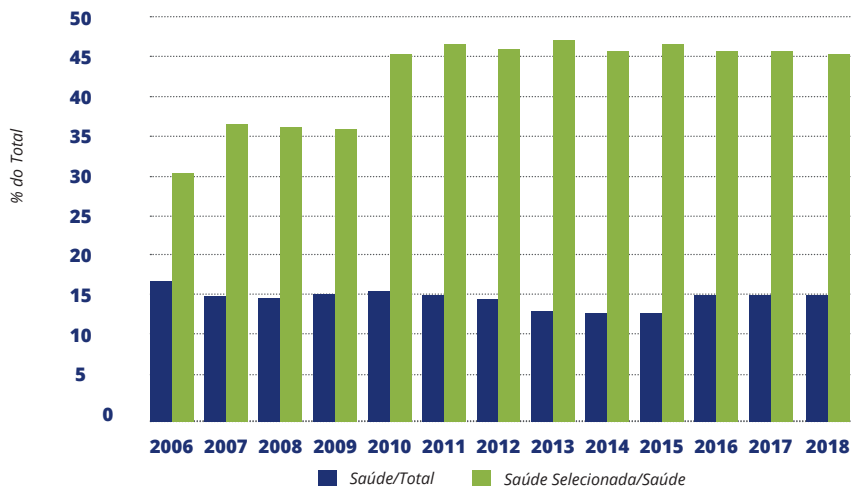


Gráfico 5: Participação do Gasto Tributário Federal em Saúde no Total - 2006/2018

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: RFB.

Como é possível notar, aproximadamente 15% de todo o gasto tributário federal é oriundo do setor de saúde. Segundo a RFB⁽⁵⁾, a função “saúde” aparece como a terceira maior beneficiária dos gastos tributários federais, perdendo apenas para as funções “comércio e serviços” e “trabalho”.

Analisando a decomposição dos gastos tributários em saúde, é possível notar que o que chamamos de “saúde selecionada” – gastos tributários diretamente ligados aos planos de saúde – tem peso muito relevante, respondendo por aproximadamente 45% do benefício fiscal da área da saúde desde 2010. Ou seja, dentro do universo da saúde, os planos de saúde aparentam ter uma grande importância em termos de renúncia de receitas do setor público.

Deve-se, porém, contextualizar que tipo de benesse fiscal é essa relacionada aos planos de saúde. Em um primeiro mo-

mento, essas afirmações poderiam induzir o leitor a acreditar que o gasto tributário relacionado à saúde suplementar significa um benefício fiscal direto às operadoras de planos de saúde, tal como ocorre, por exemplo, com as entidades filantrópicas (Santas Casas), no que toca à contribuição patronal ao sistema previdenciário. Porém, este não é o caso.

Quando foram selecionados os gastos tributários oriundos das “despesas médicas” e correlatas no IRPF e no IRPJ, na verdade, estavam sendo trazidas as ideias de deduções para apuração do IR. Isto é, os contribuintes do IR poderiam utilizar seus gastos médicos – inclusive com planos de saúde – como forma de reduzir seu imposto devido – e a isso se atribui o benefício fiscal, o gasto tributário.

Ainda que o setor de saúde suplementar venha, no limite, se beneficiar de tal dedução, o beneficiário em primeira instância é o usuário do serviço médico e/ou, conforme o caso, do plano ou seguro de saúde.

O GASTO TRIBUTÁRIO VISTO POR OUTRA ÓTICA

Por este tipo de gasto estar relacionado ao benefício direto ao contribuinte, existe algum sentimento de rejeição popular quanto a este tipo de medida. Ao assumir que o benefício é concentrado em determinada agente ou grupo de agentes, esta avaliação superficial desconsidera as inter-relações econômicas e a real possibilidade de o benefício ser usufruído por diversos indivíduos, seguindo uma lógica de “espalhamento”.

O problema maior da crítica ao uso desse tipo de expediente fiscal está no fato de se trazer uma avaliação estática para um

evento que possui caráter dinâmico – isto é, supõe-se que a retirada de um benefício fiscal não promoveria nenhuma reação entre os agentes econômicos – ou seja, que teríamos uma situação do tipo *ceteris paribus*.

Este tipo de avaliação – encontrada em trabalhos recentes, como Ocké-Reis e Fernandes⁽¹⁾ – preza pelo simplismo na análise, o que permite fazer afirmações muito categóricas, como apresentar um número emblemático, preciso, do volume de recursos que poderiam ser arrecadados caso o gasto tributário fosse revertido. Neste caso, por exemplo, os autores apontam especificamente para uma renúncia de R\$ 8 bilhões a partir do IRPF, em favor dos planos de saúde em 2015.

O primeiro equívoco desta afirmação é apontar que o benefício é da saúde suplementar, quando na prática é o usuário quem ganha a benesse fiscal. Em segundo lugar, por qual motivo não há relativização destes R\$ 8 bilhões? Na verdade, seriam R\$ 8 bilhões frente a um contingente de pouco mais de 49 milhões de beneficiários naquele ano (2015) – população que, potencialmente, poderia migrar para o SUS, tornando a pressão de gastos sobre este sistema ainda maior do que se verifica atualmente.

SIMULAÇÃO DE BENEFÍCIO RELATIVO: SUS *VERSUS* SAÚDE SUPLEMENTAR

Como quase toda a crítica sobre os gastos tributários – inclusive àqueles ligados aos planos de saúde – se concentra no volume absoluto de renúncia e como este montante poderia servir para financiar as políticas públicas, esta seção se propõe a apresentar uma rápida simulação em torno dos reais gastos

públicos (diretos ou indiretos) nos sistemas de saúde público (SUS) e privado (saúde suplementar, apenas), buscando revelar a relação custo-benefício envolvida nesta comparação.

Este exercício consiste na apuração de um indicador *per capita* – no caso, por beneficiário – do volume de gastos do setor público com o sistema em análise. Em um primeiro momento, buscou-se identificar o gasto do setor público consolidado com o SUS, relacionando esta rubrica com o número de pessoas usuárias (beneficiárias) do SUS.

Desta forma se obteria a despesa (direta) por beneficiário – ou o gasto médio anual por usuário. Da mesma forma, o exercício foi aplicado para a saúde suplementar. Como não há despesa direta do setor público em favor dos planos de saúde, esta avaliação teve de partir do gasto tributário, ou seja, do gasto indireto do setor público. Da mesma forma que no primeiro caso, o gasto tributário com saúde suplementar foi relativizado ao número de beneficiários dos planos de saúde para se obter a despesa (indireta) média.

É importante fazer uma rápida digressão neste momento para apontar as limitações deste exercício.

O primeiro deles diz respeito ao número de beneficiários: o número de beneficiários do SUS foi obtido por resíduo entre a população estimada pelo IBGE e o número de beneficiários de planos de saúde apurado pela ANS. Esse procedimento traz um duplo problema gerado pelo mesmo motivo: há, implicitamente, uma subestimação do número de beneficiários dos planos de saúde e uma superestimação dos beneficiários do SUS, ambos gerados pelo fato do número de beneficiários apresentados pela ANS só contemplar aqueles que possuem

Ora, somados gastos tributários dos citados dois itens, resulta uma superestimativa do valor do gasto tributário, o qual é potencializado, em termos relativos, devido a subestimativa do número de beneficiários dos planos de saúde.

“[...] contrato assinado com a operadora de plano privado de assistência à saúde [...]”⁽⁶⁾. Isto é, não contempla aqueles beneficiários enquadrados em planos de saúde públicos.

O segundo ponto problemático respeita à apuração do gasto tributário com planos de saúde. Como já antecipado, essa informação não existe publicamente, mas pode ser aproximada a partir da observação exclusiva de duas rubricas exclusivas: 1) deduções médicas no IRPF; e, 2) deduções de assistência médica, odontológica e farmacêutica a empregados no IRPJ.

Ora, somados gastos tributários dos citados dois itens, resulta uma superestimativa do valor do gasto tributário, o qual é potencializado, em termos relativos, devido a subestimativa do número de beneficiários dos planos de saúde.

Dada esta limitação, a apuração consiste no seguinte: 1) gasto do SUS por beneficiário, como uma relação entre o gasto total do SUS e o número de beneficiários do sistema público; e, 2) gasto tributário federal com saúde suplementar por beneficiário, como uma relação entre o gasto tributário federal com saúde suplementar e o número de beneficiários dos planos de saúde.

A título de exemplo, a apuração para o ano de 2017 é apresentada na **Figura 1**:

| SUS (Gasto Direto) | Saúde Suplementar (Gasto Indireto) |
|---|--|
| Beneficiários: 160 milhões | Beneficiários: 47,2 milhões |
| Despesa: R\$ 266,3 bilhões | Gasto Tributário: R\$ 18,5 bilhões* |
| Despesa por beneficiário: R\$ 1.660,00 | Gasto tributário por beneficiário: R\$ 391,00 |

Figura 1: Gasto Público Médio com Saúde por Beneficiários – 2017

* Despesas Médicas (IRPF) e Assistência Médica, Odontológica e Farmacêutica a Empregados (IRPJ)

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: ANS, IBGE (PNAD), RFB e Ministério da Saúde(8).

Desconsiderados eventuais benefícios fiscais concedidos por estados e municípios^{vi} às empresas de planos de saúde, nota-se na **Figura 1** que há uma relação entre os dois indicadores de aproximadamente 4,24, o que significa que o setor público gasta com um beneficiário do SUS, em média, mais de 4 vezes do que gasta (indiretamente) com um beneficiário da saúde suplementar. Em 2017, o gasto por beneficiário foi de R\$ 1.660 no primeiro caso e de R\$ 391 no segundo. Em termos genéricos e mais simplistas: é muito mais barato ao setor público a sustentação de um usuário de planos de saúde do que um usuário do sistema público de saúde.

A diferença entre esses dois valores médios de 2017 é exatamente o que o setor público pagava a mais por um beneficiário do SUS, frente ao beneficiário dos planos privados: R\$ 1.268,36 naquele ano.

Como se não bastasse esse ser um valor já bastante elevado, a tendência temporal recente é de expansão desse valor – em outras palavras, ao menos no último decênio, o *gap* (em valores monetários reais) entre o que o setor público brasileiro paga a um usuário do sistema público e o que paga indireta-

^{vi} Não há informações disponíveis sobre renúncia fiscal setorial para todos os governos subnacionais de forma consolidada e fidedigna.

mente (via renúncia fiscal) a um usuário do sistema privado tem crescido regularmente. O **Gráfico 6** mostra a trajetória do indicador desde 2006.

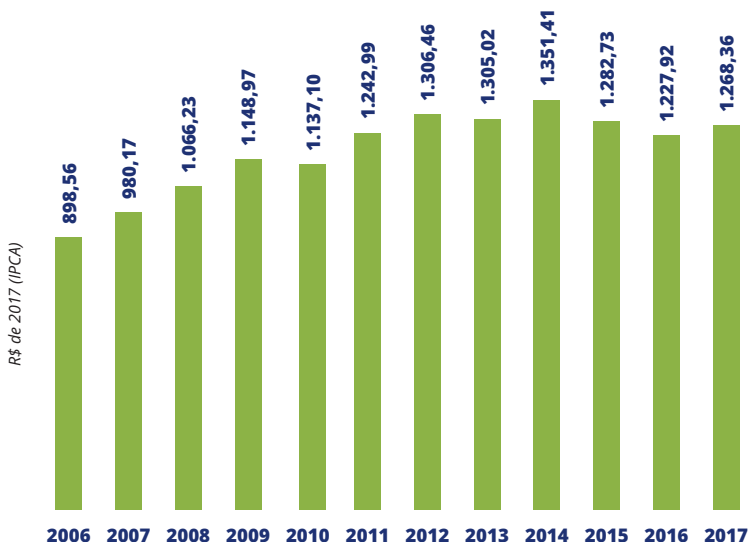


Gráfico 6: Diferença entre Gasto Direto Médio e Gasto Tributário Médio no Setor de Saúde – 2006/2017

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: ANS, IBGE (PNAD), RFB e Ministério da Saúde.

Não se trata apenas de ser mais caro bancar o usuário do SUS, mas também do fato de que é, relativamente, cada vez mais caro manter esse padrão: em 2006 a diferença entre os dois gastos por beneficiário era inferior a R\$ 900 (valor a preço de 2017), enquanto em 2014 ultrapassou a marca de R\$ 1.350. A crise econômica dos últimos anos contribuiu para reduzir (marginalmente) essa diferença, ao provocar uma migração de beneficiários do sistema privado para o sistema público.

Essa balança poderia ficar ainda mais desequilibrada – ainda que marginalmente – se incluíssemos na conta os repasses dos planos de saúde ao SUS decorrente do uso de aparelhos públicos por beneficiários da saúde suplementar. Segundo a

ANS⁽⁷⁾, em 2017 os planos de saúde repassaram ao FNS aproximadamente R\$ 585,41 milhões – valor que poderia ser abaido da estimativa de gasto tributário.

A partir dessa constatação é possível começar a fazer algumas inferências a partir da construção de cenários. O corte do gasto tributário em saúde, poderia proporcionar um volume de despesas maior ao governo federal, dependendo da parcela de pessoas que migrarem para o SUS, haja vista que o custo por beneficiário no SUS é maior do que o gasto tributário por beneficiário na saúde complementar. Ou seja, a depender da elasticidade-preço da demanda por planos de saúde, seria possível verificar benefício, prejuízo ou neutralidade para o setor público, do ponto de vista fiscal.

Uma rápida simulação mostra como se comportaria esse impacto fiscal, caso o governo federal decidisse de uma hora para outra eliminar todos os gastos tributários relacionados à saúde privada, notadamente planos de saúde. Com dados do ano de 2017, se não houvesse qualquer migração do privado para o público, então as contas públicas teriam uma economia de R\$ 18,5 bilhões – precisamente o valor do gasto tributário. Porém, se houvesse migração plena (total) do privado para o público, então a economia pelo lado dos gastos tributários seria muito mais do que compensada pelo aumento do gasto público direto, provocando um impacto superior a R\$ 40 bilhões naquele ano. Naturalmente, estes dois cenários extremos dificilmente ocorreriam, sendo mais plausível observar resultados intermediários.

Do ponto de vista da política pública, seria necessário identificar o “ponto de inflexão” que marca a transição do benefício fiscal para o prejuízo fiscal, com o fim dos gastos tributários.

Nossos resultados mostram que, na média, para que uma política de corte de benefícios tributários (relacionados aos planos de saúde) promovesse resultados fiscais positivos para o setor público, seria necessário que no máximo 25% dos beneficiários da saúde suplementar migrassem para o SUS. Se tal percentual fosse ultrapassado, o impacto fiscal passaria a ser negativo, devido à maior pressão por despesas no âmbito do SUS.

Esta análise baseada em cenários permite ainda trazer à tona uma nova perspectiva de análise para a renúncia fiscal, que atua em favor do setor de saúde suplementar. A ideia – muito simples – gira em torno da constatação de que o fato de mais pessoas estarem usando os serviços privados de saúde (inclusive com planos de saúde) implica em uma economia efetiva aos cofres públicos. Isto é, a saúde suplementar permite que o poder público deixe de gastar com saúde naquele grupo de beneficiários do sistema privado – ainda que lhe seja garantido por lei o direito ao serviço público. Essa ideia é exatamente o oposto da renúncia de receitas: trata-se de uma “renúncia de despesas” pelo setor público, haja vista que ele entende que o segurado da saúde suplementar passa a ser responsabilidade das empresas deste setor. Tal como no caso do gasto tributário, não se trata aqui de uma economia de fato, real e mensurável com precisão, mas de uma dita economia virtual, porque retrata a possibilidade de gasto que deixou de ser explorada.

Pensando desta forma, pergunta-se: qual seria a “renúncia de despesa” proporcionada pela saúde suplementar? A resposta é exatamente o montante resultante do produto entre número de beneficiários de planos de saúde e o *gap* do gasto médio do setor público em saúde por beneficiário. Esse indicador, em termos práticos, apresenta a economia máxima que o se-

tor público pôde obter com a existência dos planos de saúde, o que é revelado pelo **Gráfico 7** para o período compreendido entre 2006 e 2017.

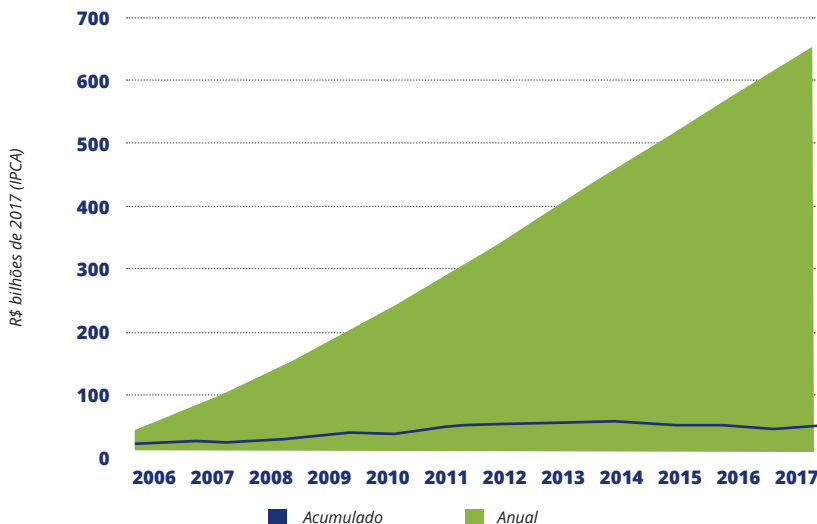


Gráfico 7: Economia Máxima do Setor Público Proporcionada pelo Setor de Saúde Suplementar – 2006/2017

Fonte: Elaboração própria. Fontes primárias: ANS, IBGE (PNAD), RFB e Ministério da Saúde.

Como é possível notar, as cifras envolvidas são muito expressivas – e muito superiores às estimativas de gasto tributário do setor, tão alardeadas como uma das grandes fontes de desequilíbrio das contas públicas. Considerando valores a preços de 2017, a saúde suplementar proporcionou aos cofres públicos uma economia que girou entre R\$ 33 bilhões (2006) e R\$ 68 bilhões (2014) nos últimos 12 anos – com uma média anual de R\$ 54 bilhões. No dado acumulado, porém, é que se tem a real dimensão histórica do peso dessa economia no orçamento público. A economia total proporcionada ao longo de 12 anos superou por pouco a marca de R\$ 650 bilhões (a preços de 2017).

Para efeito de comparação da ordem de grandeza, no mesmo período (2006/2017), o orçamento acumulado do Bolsa Família, também a preços de 2017, foi de R\$ 297,5 bilhões.

QUEM SE BENEFICIA DAS DEDUÇÕES MÉDICAS NO IRPF?

Além do aspecto fiscal, um dos pontos mais sensíveis na análise crítica dos gastos tributários reside sobre a questão da distribuição de renda. Especialmente no caso da saúde, críticos da renúncia fiscal tendem a afirmar que as renúncias são regressivas, no sentido de que, ao conceder um benefício a um público de elevada renda, estaria contribuindo para piorar a distribuição de renda do País. De fato, há uma densa literatura que debate a questão da regressividade embutida nas deduções de despesas nas declarações de renda individuais, ainda que não haja consenso em relação aos efeitos regressivos dos referidos gastos tributários, como se verifica, por exemplo, em Southwick e Cadigan⁽⁹⁾ e, mais recentemente, em Serocki e Murphy⁽¹⁰⁾.

O problema no debate nacional em torno das renúncias da saúde se resume ao fato de que é assumido, *a priori*, de que apenas os indivíduos de renda elevada têm despesas médicas e que, por isso, as deduções médicas só beneficiariam a este grupo. Ocorre que os dados não mostram isso de forma tão clara, especialmente devido ao fato de o tipo de despesa médica ser muito heterogêneo entre faixas de renda. Ademais, a DIRPF por si só não se mostra um instrumento suficiente para se realizar inferências nesse campo – apesar de ser uma das poucas (senão a única) fontes de informação que permita subsidiar esse debate.

É justamente por isso que iniciamos nossa argumentação com o **Gráfico 8**, obtido a partir de dados da DIRPF.

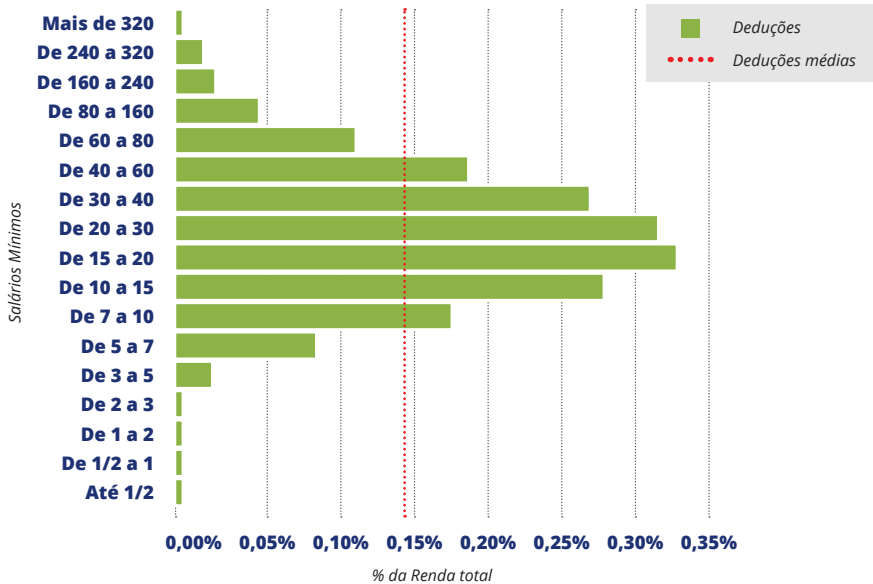
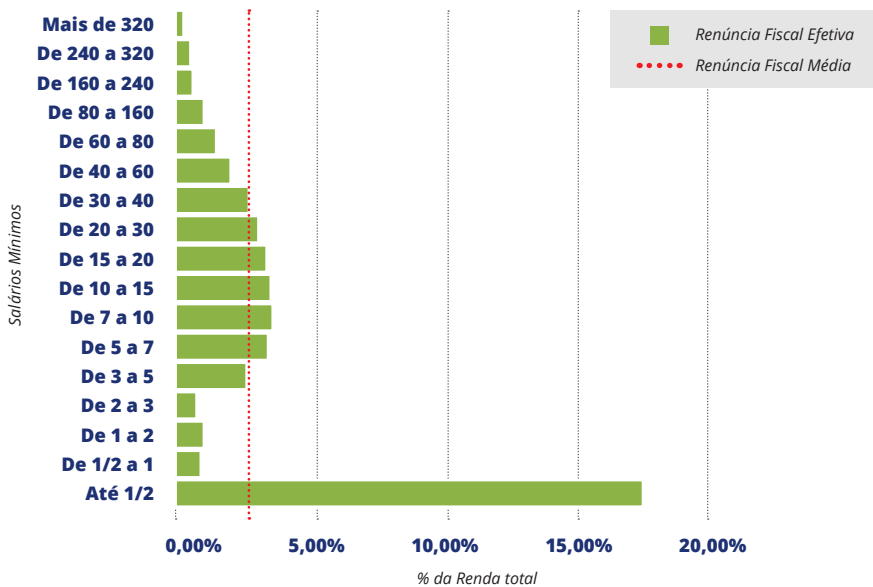


Gráfico 8: Deduções Médicas e Renúncia Fiscal Médica em % da Renda Total por Faixa Salarial – 2016 (DIRPF 2017)

Fonte: Elaboração própria. Fonte primária: RFB.

Como é possível notar, a relação positiva entre renda e despesas médicas ocorre até determinado nível de renda – aproximadamente 15 salários mínimos – quando a relação se inverte. Isso significa, por exemplo, que para os indivíduos ricos as deduções médicas têm pouca relevância em termos de renúncia fiscal, enquanto a classe média tira maior proveito desse benefício. Da mesma forma que, a partir desses dados, não podemos afirmar que as deduções são progressivas, não há evidências para indicar sua regressividade plena. Não se propõe aqui refutar esta tese de imediato, mas de suscitar a dúvida sobre uma ideia que, no Brasil, é tomada às cegas.

Desta forma, podemos dividir as pessoas físicas declarantes do IR em três grupos: 1) indivíduos que ganham até 3 (três) salários mínimos de todas as suas fontes de renda, grupo no qual se verifica uma (inesperada) relação negativa entre renda e gastos médicos, mas que não se beneficiam da renúncia fiscal; 2) indivíduos que ganham entre 3 (três) e 15 (quinze) salários mínimos de todas as suas fontes de renda, grupo no qual se verifica uma relação positiva entre renda e gastos médicos e entre renda e renúncia fiscal; e, 3) indivíduos que ganham acima de 15 (quinze) salários mínimos de todas as suas fontes de renda, grupo no qual se verifica uma relação negativa entre renda e gastos médicos e entre renda e renúncia fiscal.

Apenas o segundo grupo estaria enquadrado na tese apresentada pelos críticos aos gastos tributários em saúde. Nos outros dois casos, isso não ocorre e o fim das deduções teria um impacto mais significativo nos indivíduos de menor renda (daquele grupo).

Apesar de as evidências iniciais já refutarem a tese de regressividade plena das deduções médicas no Brasil, essa análise é

incompleta por não fazer qualquer tipo de discriminação do tipo de gasto médico que se está tratando. Coloca-se na mesma cesta, por exemplo, despesas com um tratamento de câncer e despesas com uma cirurgia plástica de fins estritamente estéticos. Mais ainda, a DIRPF também não contempla aquela “despesa” indireta recebida pelos empregados formais, via custeio, pelo empregador, de despesas médicas em geral (especialmente planos de saúde). Nestes casos, o custeio das despesas por terceiros faz com que a despesa médica direta feita pelo indivíduo seja reduzida artificialmente na DIRPF, fazendo parecer que as deduções médicas são pouco importantes para os trabalhadores de renda baixa.

O PAPEL DAS PESSOAS JURÍDICAS DAS DEDUÇÕES MÉDICAS

A explicação para essa falta de clareza sobre a existência da regressividade nas deduções médicas – especialmente entre os indivíduos mais ricos – recai sobre outro ponto de argumentação: esta análise não pode (deve) observar as pessoas físicas isoladamente, sem considerar as implicações das pessoas jurídicas, seja como empregador, seja como uma mera representação da pessoa física no mercado de trabalho.

Uma vez que a economia brasileira tem apresentado uma tendência à “pejotização”, a observância do IRPJ se torna necessária. Indivíduos ricos, que aparecem no IRPF com despesas médicas relativamente baixas podem estar, na verdade, realizando suas despesas médicas através de suas PJs, afinal, se do ponto de vista do planejamento tributário é mais interessante vender seu trabalho como uma PJ do que como uma PF, naturalmente o mesmo ocorre com as deduções e abatimentos previstos no IR.

TRÊS DETALHES QUE TENDEM A ESCAPAR DAS ANÁLISES

- 1º Não custa mencionar que já foi amplamente noticiado^{vii} que muitas pessoas optaram ou se valeram de sua inscrição como microempreendedor individual (MEI) para aderirem a planos ou seguros de saúde oferecidos apenas para pessoas jurídicas – preferidos por operadoras aos de pessoa física (cujos preços são mais controlados e algo limitados do que naquele caso).
- 2º Fora isso, muito da renda do empresariado é constituída por lucros e dividendos sacados, que constituem rendimentos isentos e, como tal, não permitem que dele sejam abatidas as despesas médicas. Estas só podem ser deduzidas se houver rendimento tributável e até o limite de seu valor – e tal base tende a ser muito baixa ou até inexistente no caso daqueles indivíduos que extraem toda sua renda, ou a maior parte dela, de rendimentos isentos ou tributados exclusivamente na fonte. Esta situação não é pontual ou marginal, porque parcela crescente e já significativa dos declarantes de imposto de renda se enquadra nessa situação. Se eles podem pagar menos imposto de renda por não ter tal renda levada à tabela progressiva, por outro lado, eles deixam de poder abater suas despesas médicas e todas outras permitidas apenas aos assalariados e aos demais contribuintes com renda tributável^{viii}.

^{vii} A título de exemplo, é emblemática esta matéria: <https://www.jornalcontabil.com.br/plano-de-saude-e-mais-barato-para-quem-e-meio/>

^{viii} Não custa recordar que, se a isenção de dividendos for suspensa, não se pode esperar como ganho imediato da medida a mera aplicação das alíquotas sobre aquela receita, ignorando que muitos descontos poderão passar a ser realizados.

3º O IRPJ também é importante para entender a dinâmica das deduções pelo lado dos indivíduos mais pobres. Ainda que estes não apresentem deduções médicas no IRPF – por estarem em faixas de isenção ou por não terem efetuado despesas em saúde – seus empregadores podem ter feito no IRPJ. A dedução de uma despesa assistencial ao empregado (ex.: plano de saúde) na base de cálculo do IRPJ e da CSLL, beneficia não apenas a empresa, mas também os seus empregados. A DIRPF, sozinha, não capta esse efeito, deixando debilitada a análise de custo-benefício das deduções.

Com as informações apresentadas até agora, é difícil fazer alguma afirmação sobre qual grupo de indivíduos sofreria o maior impacto de um eventual fim do benefício fiscal sobre a saúde, notadamente sobre a saúde suplementar. Ademais, a análise baseada exclusivamente na DIRPF limita-se por não considerar o contingente de beneficiários de planos de saúde empresariais – quando estes são pagos pelo empregador, não há reportagem desse benefício (não financeiro) na DIRPF dos empregados. Este (plano coletivo empresarial), porém, é um nicho muito relevante da saúde suplementar, respondendo por aproximadamente 2/3 (dois terços) dos beneficiários do setor, segundo dados da ANS. Parece que há um esquecimento seletivo em torno do tema: toma-se elementos teóricos como verdades absolutas, sem se verificar a realidade prática,

ix Publicada em setembro de 2020 (após a conclusão desse trabalho), a PNS 2019 reforça alguns aspectos aqui tratados. Aponta que 28.5% dos brasileiros tinham algum plano de saúde, médico ou odontológico: proporção essa que subia para 37.5% na região Sudeste, 67.6% entre os de escolaridade com superior completo e 86.8% no caso de planos médicos para quem ganha mais de 5 salários mínimos. Em quadro específico sobre fonte de pagamento do plano de saúde médico, contou 46.2% das pessoas com plano de saúde médico, sendo somente o titular do plano (que pode até ser uma pessoa jurídica), contra 14.5% somente o empregador e 30.9% dividido entre empregador e empregado. Estes resultados recentes da pesquisa do IBGE reforçam aspectos que já foram discutidos ao longo deste trabalho e baseados em fontes fiscais. É preciso aprofundar e ampliar a investigação para melhor conhecer e depois se posicionar em torno dessa matéria.

de que um grande número de trabalhadores (em sua maioria, de baixa renda) também se beneficia do sistema de renúncia tributária decorrente das despesas com saúde. A partir dos microdados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS)⁽¹¹⁾ do IBGE^{ix}, foi possível cruzar algumas informações de tal sorte que permitisse identificar o perfil do beneficiário de plano de saúde, segundo sua faixa de renda, o que é resumido no **Gráfico 9**.

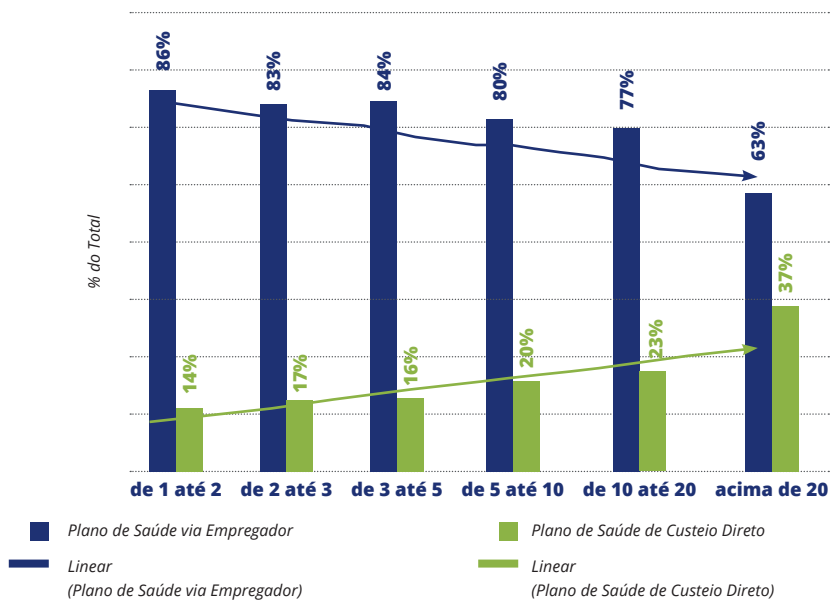


Gráfico 9: Proporção do Tipo de Plano de Saúde por Faixa de Salário Mínimo do Beneficiário – Empregados do Setor Privado – 2013

Fonte: Elaboração própria. Fonte primária: IBGE.

Aqui é possível observar que os planos de saúde empresariais têm maior relevância para os trabalhadores de renda mais baixa, haja vista que sua participação é progressivamente re-

duzida com o avanço da renda média do grupo de indivíduos empregados do setor privado.

Observa-se que, aqui, se trata tão somente de empregados formais do setor privado, pois em outros casos não é usual que o empregador forneça o plano de saúde como benefício empregado.

Algumas constatações podem ser feitas a partir do **Gráfico 9**, supondo a ideia de fim dos gastos tributários em saúde:

1. Os empregados de menor renda seriam os mais afetados caso as empresas não pudessem mais fazer as deduções pelas despesas médicas;
2. Os setores de mão de obra intensivos, que contam com grande contingente de empregados de baixo nível salarial, teriam um impacto mais severo em seu custo com o fim das deduções;
3. Haveria uma tendência de aceleração da “pejotização” do mercado de trabalho brasileiro, especialmente naquelas faixas de renda que foram menos afetadas pelo fenômeno, i.e., faixas salariais mais baixas.

Nenhuma relação econômica, aqui se evidencia, é tão simples quanto aparecem nas análises recentes e predominantes sobre o debate da renúncia tributária no Brasil. Os efeitos da queda do gasto tributário (deduções médicas) podem ser extremamente complexos e difíceis de mensurar. Além disso, estes devem afetar sensivelmente as pessoas menos favorecidas, apesar da teoria apontar para o contrário.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho buscou fazer um levantamento sobre a tributação no setor de saúde suplementar, com especial atenção ao gasto tributário. Mostrou-se inicialmente que a arrecadação tributária sobre setor de saúde suplementar apresenta franca expansão sob diversas óticas. O ônus fiscal sobre o setor tem crescido a um ritmo superior à média da economia e até mesmo ao PIB do próprio setor. Nem mesmo a crise econômica recente atrapalhou esta tendência de alta.

Na sequência, as atenções foram concentradas no correspondente gasto tributário. Neste caso, ficou evidente a manutenção do cenário de crescimento da desoneração, mesmo em cenários de crise econômica, quando o número de beneficiários de planos de saúde é sensivelmente afetado. Em termos representativos, o gasto tributário relativo às despesas com saúde do IRPF e IRPJ (relacionados diretamente à saúde suplementar) apresentou expansão ao longo do tempo, indicando maior relevância da renúncia do setor, ainda que os beneficiários do gasto, em primeira instância, sejam os contratantes de planos e seguros de saúde.

Ainda analisando o gasto tributário, um exercício de “custo-benefício” foi aplicado através de uma comparação entre o sistema público (SUS) e o sistema privado (saúde suplementar). Neste exercício, ficou provado que o gasto público médio com o SUS por beneficiário foi quase R\$ 1.300 superior ao gasto público (indireto) médio com a saúde suplementar por beneficiário em 2017.

Por conta disso, em uma eventual migração de usuários do sistema privado para o sistema público, poderia haver im-

pacto fiscal negativo nas contas públicas, dependendo do tamanho dessa migração. Observando esse exercício por outra ótica, sob a hipótese da inexistência do setor de saúde suplementar, pode-se afirmar que o SUS incorreria em um gasto extra anual da ordem de R\$ 54 bilhões – cifra muito superior ao gasto tributário anual em saúde. Desse entendimento, depreende-se que a saúde suplementar tenha economizado, no limite, aproximadamente R\$ 650 bilhões (a preços de 2017) dos cofres públicos entre 2006 e 2017.

Na sequência da análise, buscou-se relativizar as críticas feitas aos gastos tributários em saúde pelo lado da progressividade fiscal. Com os dados da DIRPF, pouco se pode afirmar acerca do eventual efeito regressivo das deduções médicas: isso só é aplicável para algumas faixas de renda. Isto é, em outras palavras, as deduções médicas proporcionam uma regressividade na média, mas que não se verifica quando comparamos a classe média com a classe alta.

Pelo lado das pessoas jurídicas, pouca inferência pode ser feita, devido à falta de atualização dos dados da DIPJ. Contudo, os microdados da PNS mostram que os empregados de menor faixa de renda são os grandes beneficiários dos planos de saúde empresariais. Naturalmente, estes também seriam os principais alvos de uma revisão do benefício fiscal, com o que se conclui que revisões desse tipo podem ter um efeito contrário do que se pretende.

Enfim, o gasto tributário deve ser encarado como um instrumento de política pública e, como tal, fundamental que seja submetido à avaliação periódica, inclusive de custo-benefício, que até pode concluir por seu aprimoramento ou mesmo seu encerramento.

Não é razoável assumir, por princípio, que gastos tributários, por si só, são ruins, pelo fato destes “retirarem” recursos do orçamento público. Já foi alertado: *“There is not and should not be any presumption that all tax expenditures are bad, the counts of tax expenditures in different countries cannot be a measure of the relative merits of their tax systems”*⁽¹²⁾.

Evidencia-se que a discussão emocionada sobre o tema pode atrapalhar a discussão técnica, baseada em evidências numéricas, na literatura científica e nas experiências prévias.

REFERÊNCIAS

1. Ocké-Reis CO, Fernandes AMP. Descrição do Gasto Tributário em Saúde – 2003 a 2015. Brasília: Ipea; 2018. 17 p. (Nota Técnica nº 48).
2. Banco Mundial. Por um ajuste justo com crescimento compartilhado: Uma agenda de reformas para o Brasil. Brasília: Banco Mundial; 2018. 54 p.
3. Afonso JRR, Castro KP. Carga Tributária em Brasil: redimensionada y repensada. Revista de Administración Tributaria CIAT. 2016 mar;(40):1-16.
4. Afonso JRR, Lukic MR, Castro KP. ICMS: crise federativa e obsolescência. Revista Direito GV. 2018 dez;14(3):1-40.
5. Receita Federal do Brasil. Demonstrativo dos Gastos Tributários Bases Efetivas – 2015: Série 2013 a 2018. Brasília: RFB; 2018. 167 p.
6. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Glossário temático: saúde suplementar. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009. p. 25.
7. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Boletim informativo: utilização do sistema público por beneficiários de planos de saúde e ressarcimento ao SUS. Brasília: ANS; 2018. 30 p. (n. 5).
8. Ministério da Saúde. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2018. 118 p.
9. Southwick L, Cadigan JF. The medical expense deduction and income levels: Progressive or regressive? Journal of Economics and Business. 1983 jan;35(1):61-70. Elsevier BV. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/0148-6195\(83\)90030-9](http://dx.doi.org/10.1016/0148-6195(83)90030-9).

10. Serocki JS, Murphy KJ. An analysis of the medical expense deduction under the U.S. income tax system. *The Quarterly Review of Economics and Finance*. 2009 maio;49(2):343-356. Elsevier BV. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.qref.2008.05.002>.
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde 2019. Rio de Janeiro: IBGE; 2020. 89 p.
12. Organization for Economic Co-Operation and Development. Tax Expenditures in OECD Countries. Paris: OECD; 2010. 240 p.

Transparência em Saúde e Indicadores de Valor

Renato Camargos Couto

*Presidente do Grupo IAGSaúde; Co Fundador
da Plataforma Valor Saúde do DRGBrasil*

Tania Moreira Grillo Pedrosa

*Presidente do Grupo IAGSaúde; Co Fundadora
da Plataforma Valor Saúde do DRGBrasil*

INTRODUÇÃO

Os sistemas de saúde têm como objetivo entregar valor. O valor em saúde é definido por qualidade assistencial dividida por custo⁽¹⁾. O inverso de valor é desperdício⁽²⁾.

A falhas de entrega de valor em saúde consomem 2,5% do PIB americano⁽³⁾. Eliminar 50% do desperdício do sistema de saúde americano economizaria 1 trilhão de dólares^(4,5).

Na saúde suplementar brasileira, o desperdício da insegurança assistencial hospitalar pode chegar a 10,6 bilhões de reais⁽⁶⁾.

Existem internações hospitalares clínicas que são sabidamente evitáveis. Uma assistência adequada na atenção primária e um sistema de emergência resolutivo podem reduzir as chamadas “internações por condições sensíveis à atenção primária (ICSAP)”^(7,8,9,10,11,12).

Hospitalizações cirúrgicas podem, da mesma forma, ser evitadas. Um serviço de cirurgia ambulatorial resolutivo integrado a uma transição de cuidados para o domicílio e incentivos econômicos para médicos e hospitais tem demonstrado elevada efetividade^(13,14,15).

No mundo, há ineficiência no uso do leito hospitalar. O aumento da permanência hospitalar, além do esperado, pela complexidade clínica, é determinado por^(16,17):

- Falhas no complexo processo assistencial hospitalar (ex.: atraso de exames);
- Burocracia fútil nas relações do hospital com o comprador de saúde (ex.: demora para autorizações);

- Falhas nas relações com a família e o paciente (ex.: demora na tomada de decisão);
- Ausência de recursos extra-hospitalares para continuidade de cuidados;
- Problemas jurídicos e sociais.

Eventos adversos que se manifestam ou se agravam, após a alta e a transição inadequada do cuidado hospitalar para o nível ambulatorial, são capazes de determinar reinternações precoces potencialmente preveníveis^(18,19,20,21).

A insegurança assistencial hospitalar determina uma pandemia de mortes, sequelas e aumento de custos. É a terceira causa de morte nos EUA. No Brasil, em 2017, 36.174 óbitos são atribuíveis aos eventos adversos hospitalares graves^(6,22).

“À medida que as organizações prestadoras de serviço de saúde mudam seu foco de volume para valor, a redução do desperdício cria a oportunidade de compartilhamento de recursos entre as partes interessadas do sistema de saúde”

Um sistema de saúde baseado em valor é bom para todos. O paciente pode reduzir seus danos físicos, psicológicos e seus custos. A sociedade pode garantir maior acesso ao sistema de saúde e aumentar a competitividade de sua economia. Os financiadores do sistema de saúde podem alcançar o triplo objetivo: melhor atendimento aos indivíduos, melhor saúde das populações e menor custo *per capita*, preservando recursos preciosos para sua sustentabilidade. À medida que as organizações prestadoras de serviço de saúde mudam seu foco de volume para valor, a redução do desperdício cria a oportunidade de com-

partilhamento de recursos entre as partes interessadas do sistema de saúde⁽⁵⁾.

Como medir e comparar o valor entregue pelos sistemas de saúde suplementar e público no Brasil?

Como estimar o desperdício das falhas ao longo da cadeia de valor do nosso sistema de saúde?

Para responder a estas perguntas desenvolvemos o Índice de Valor do Sistema de Saúde Brasileiro (IVSB), através de estudo aprovado no COEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da UFMG sob número 34133814.5.0000.5149, em uma coorte histórica retrospectiva de uma amostra de conveniência do banco de dados secundário de todas as altas hospitalares ocorridas no período de 01/08/2018 a 31/07/2019, de 129 operadoras de saúde suplementar e SUS que cobrem 10,586 milhões de vidas, 22,5% da saúde suplementar e utilizam a Plataforma Valor Saúde DRG Brasil® para fins gerenciais, sendo 355.682 da região Norte, 539.171 da região Nordeste, 573.852 região Centro-Oeste, 5.424.710 na região Sudeste e 3.692.822 da região Sul. Destes operadores dos sistemas de saúde locais, público e privado, 39 possuíam pelo menos 1.000 altas codificadas neste período e foram incluídos neste estudo.

A coleta dos dados foi realizada por enfermeiros treinados em codificação de doenças e condições adquiridas, relacionados à assistência hospitalar, sob supervisão médica local. A codificação foi feita por leitura dos prontuários médicos de todos os pacientes após a alta hospitalar. Os diagnósticos foram classificados utilizando a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, décima revisão (CID 10). Os procedimentos realizados em cada paciente

foram codificados seguindo os códigos da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) ou da tabela unificada de procedimentos do SUS, de acordo com a fonte pagadora à qual o paciente estava vinculado. A qualidade das bases de dados foi continuamente auditada por médicos e enfermeiros especialistas, coordenados pelos autores, com retorno dos erros potenciais às equipes codificadoras para reavaliação.

Foram avaliadas as etapas da cadeia de valor do sistema de saúde e seus resultados assistenciais, a saber: atenção primária, assistência hospitalar e transição do cuidado do hospital para o domicílio. Foram considerados resultados assistenciais desejados do sistema de saúde:

- Para a atenção primária, diminuir as internações por condições sensíveis à atenção primária (ICSAP), definidas como internações clínicas, cujo CID principal é da lista nacional de condições sensíveis à atenção primária⁽¹¹⁾;
- Para o hospital, aumentar a segurança assistencial diminuindo as condições adquiridas hospitalares graves, infecciosas e não infecciosas, definidas como incidente que resulte em dano ao paciente com risco de óbito ou com repercussão na qualidade de vida⁽²³⁾; diminuindo o óbito hospitalar ocorrido após 48 horas da admissão; diminuindo as internações de cirurgias ambulatoriais⁽²⁴⁾;
- Para a transição de cuidado do hospital para o domicílio, diminuir as readmissões hospitalares não planejadas em 30 dias após a alta pela mesma condição de saúde relacionada à internação anterior, ou por complicações adquiridas na primeira internação que manifestaram ou agravaram após a alta.

A ocorrência de óbito, condições adquiridas graves infecciosas e não infecciosas e reinternações hospitalares, em 30 dias de cada sistema de saúde, foi avaliado pela inteligência artificial do DRGBrasil® (IA DRGBrasil). O número de casos preditos pela IA DRGBrasil para um evento em uma população, considerando sua complexidade clínica, foi comparado com o ocorrido. A incidência de ICSAP de cada sistema de saúde foi comparado com a média nacional de incidência de ICSAP de 30,54%, considerada a taxa esperada, sendo considerada tanto pior quanto maior a incidência em relação à referência. As internações cirúrgicas de procedimentos ambulatoriais foram comparadas com o esperado para aqueles procedimentos de acordo com a *Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)*⁽²⁴⁾ da *Agency for Healthcare Research and Quality*.

Foi considerado desperdício, determinado por resultados assistenciais indesejados, o número de dias de internação hospitalar consumidos para tratar os pacientes vítimas destas falhas.

Foi avaliada a eficiência do uso do leito hospitalar utilizando o agrupador DRG Brasil®, metodologia do Grupo de Diagnósticos Relacionados, desenvolvida nos Estados Unidos⁽²⁵⁾, adaptada ao sistema de codificação e perfil epidemiológico brasileiro.

Foi utilizado como *proxy* do custo hospitalar o número de dias de internação utilizados para o tratamento. O custo do desperdício, da ineficiência e dos resultados assistenciais indesejados foi estimado a partir do número de dias de hospitalização consumidos com essas falhas de entrega de valor^(28,29,30).

Foi considerado desperdício por ineficiência no uso do leito hospitalar o número de dias de internação hospitalar utilizados para tratar um paciente, além daquele predito pela com-

plexidade clínica mensurada pelo DRG Brasil®^(17,26,27). Este tempo de permanência predito é a mediana de tempo de tratamento desta categoria de complexidade clínica na base nacional de dados DRG Brasil®.

Cada um dos indicadores da cadeia de valor da saúde de cada sistema foi comparado com a referência considerada ideal neste estudo, onde o score do indicador é uma razão entre o valor de referência e o valor mensurado. Foi considerada como referência de eficiência ideal a mediana de permanência hospitalar predita pelo DRGBrasil *Group*; foi considerada a referência para a incidência ideal de Internações por condições sensíveis à atenção primária de um sistema de saúde a média de incidência nacional desta ocorrência; foi considerada a referência para a incidência ideal de cirurgias ambulatoriais por cada tipo de procedimento cirúrgico a incidência do *Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)*⁽²⁴⁾ da *Agency for Healthcare Research and Quality*; foi considerada a referência

para a incidência ideal para os demais desfechos aquela predita pela DRGBrasil inteligência artificial que leva em consideração as características de complexidade e criticidade de cada paciente.

O Índice de Valor do Sistema de Saúde do Brasil é a dispersão dos sistemas de saúde, de acordo com sua eficiência e resultados assistenciais, comparado com um nível de desempenho considerado ideal. O score de cada indicador varia de 0 a 100, onde 100 significa que o valor mensurado foi melhor ou igual ao

“O Índice de Valor do Sistema de Saúde do Brasil é a dispersão dos sistemas de saúde, de acordo com sua eficiência e resultados assistenciais, comparado com um nível de desempenho considerado ideal”

estabelecido como referência, ou seja, quanto mais próximo de 100 for a razão entre o mensurado e a referência mais próximo está do ideal.

Para definir o nível de qualidade assistencial de um sistema de saúde, foi calculada a média simples dos *scores* de todos os indicadores de qualidade. Para a medida de eficiência foi considerado o score do indicador de eficiência que, a exemplo dos demais, varia de 0 a 100, onde 100 significa que o valor mensurado foi melhor ou igual ao estabelecido como referência.

O IVSB é a composição de eficiência e qualidade assistencial e foi calculado pela média dos resultados apurados nas duas dimensões. Como se trata da média de dois resultados que variam de 0 a 100, o valor do IVSB segue a mesma escala. Quanto mais próximo de 100 é o IVSB, melhor o resultado e podemos considerar maior o ajuste das métricas estabelecidas para medir o valor de um sistema de saúde.

ÍNDICE DE VALOR DE SAÚDE – BRASIL: INDICADORES, REFERÊNCIA DE COMPARAÇÃO, TECNOLOGIA DE MENSURAÇÃO

Foi realizada a distribuição dos sistemas de saúde de acordo com a taxa de qualidade assistencial na ordenada e que melhora no sentido ascendente e a taxa de ineficiência na abscissa, que melhora à medida que se caminha para a direita (**Figura 1**).

Este indicador composto simplifica a complexidade das escolhas em saúde pelo consumidor.

Para o tratamento hospitalar da população estudada de 501.821 pacientes, foram consumidas 1.801.177,4 de diárias. As internações por condições sensíveis à atenção primária

| IVSB | | | | |
|--------------------------|---|------------------------------|--|--------------------------|
| Dimensões | Cadeia de valor do Sistema de saúde | Dimensões avaliadas | Cálculo | Tecnologia de Mensuração |
| Resultados assistenciais | Atenção primária | Resolutividade da emergência | Incidência de internações sensíveis à atenção primária Referência: Brasil | DRGBrasil IA* |
| | Assistência hospitalar | Segurança Assistencial | Eventos adversos graves não infecciosos ocorridos/previstos Referência: Brasil | DRGBrasil IA |
| | | | Eventos adversos graves infecciosos ocorridos/previstos Referência: Brasil | DRGBrasil IA |
| | | | Óbitos ocorridos/previstos Referência: Brasil | DRGBrasil IA |
| | | | Cirurgia ambulatorial ocorrida/esperada Referência: HCUP | DRGBrasil IA |
| | Transição de cuidado hospital -sistema de saúde | Segurança Assistencial | Readmissões ocorridas/previstas Referência: Brasil | DRGBrasil IA |
| Eficiência | Eficiência no uso do leito hospitalar pelo sistema de saúde | Eficiência | Diárias ocorridas além das previstas pelo DRGBrasil <i>Groupier</i> Referência: Brasil | DRGBrasil Agrupador** |

Tabela 1

* (Inteligência artificial) Machine learning “treinada”

** Algoritmo que categoriza a complexidade e criticidade clínica, baseado na estrutura do sistema de saúde brasileiro, idade, diagnóstico principal, diagnóstico secundário, peso, idade gestacional, uso de ventilação mecânica desenvolvido a partir de 2,5 milhões de altas hospitalares do Brasil.

DRGBrasil IA: DRGBrasil Inteligência Artificial.

DRGBrasil *Groupier*: Mensura complexidade e criticidade de cada paciente e relaciona com consumo de recursos, tendo como proxy de custo o número de diárias hospitalares consumidas para o tratamento.

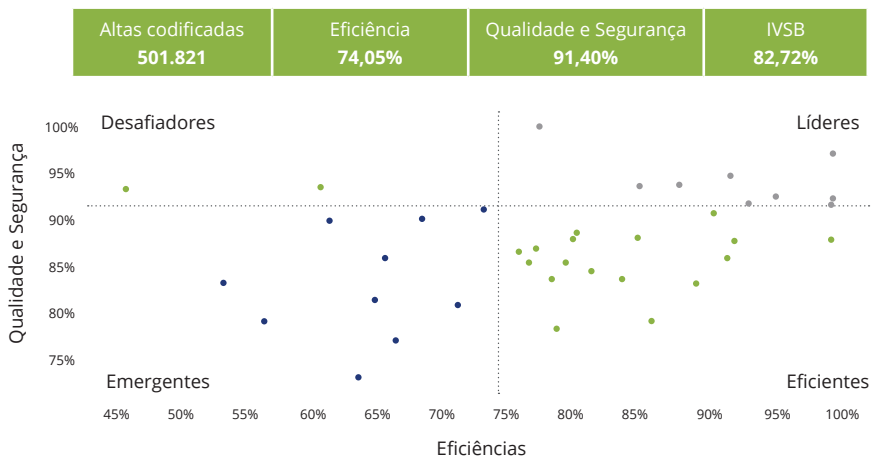


Figura 1

Desafiadores: alta qualidade e baixa eficiência

Emergentes: baixa qualidade e baixa eficiência

Líderes: alta qualidade e alta eficiência

Eficientes: baixa qualidade e alta eficiência

(ICSAP) foram responsáveis por 163.380,2 diárias hospitalares potencialmente preveníveis correspondendo a 9,07% das diárias hospitalares consumidas. As readmissões hospitalares não planejadas em 30 dias após a alta foram responsáveis por 95.976,0 diárias potencialmente preveníveis, correspondendo a 5,33% das diárias hospitalares consumidas. Os pacientes com condições adquiridas hospitalares graves, infecciosas e não infecciosas consumiram 95.849,5 diárias preveníveis, correspondendo a potencialmente 5,32% das diárias hospitalares consumidas. As internações de cirurgias ambulatoriais realizadas em regime de internação foram responsáveis por 21.420,9 diárias potencialmente preveníveis, correspondendo a 1,19% das diárias hospitalares consumidas. A ineficiência no uso do leito hospitalar por falhas de

processos foi responsável por 302.370,4 diárias preveníveis, correspondendo a 16,79% das diárias hospitalares consumidas. O desperdício potencialmente modificável pela entrega de valor foi de 678.997,0 diárias preveníveis, correspondendo a 37,70% de todas as diárias hospitalares consumidas para tratar os pacientes desta população estudada.

O estudo mostra a dispersão de entrega de valor aos pacientes nos diversos sistemas de saúde avaliados. O valor entregue às populações pelos sistemas de saúde estudados mensurado pelo IVSB foi de 67,60% e variou 98,49% daquele considerado ideal neste estudo, mostrando oportunidades de melhoria.

A atenção primária à saúde tem falhas de acesso, incluindo ausência de horários alternativos e demora na marcação. Mesmo quando há acesso, temos lacunas de resolutividade, incluindo as restrições ao acesso a especialistas⁽¹⁶⁾.

No Brasil, a assistência hospitalar é baseada em organizações de pequeno porte (60% dos hospitais da rede hospitalar brasileira têm até 50 leitos) e de baixa complexidade. A baixa escala de assistência dessas organizações determina

piores resultados assistenciais e dificuldades econômicas^(6,31,32,33). Apenas 5,4% de toda rede hospitalar brasileira, 6.812 estabelecimentos⁽³⁴⁾, tem seus níveis de qualidade garantidos por auditoria externa^(35,36,37).

A jornada do paciente, ao longo dos diversos níveis do sistema de saúde e ao longo da sua vida, é fragmentada e não coordenada. Estas falhas determinam o

“No Brasil, a assistência hospitalar é baseada em organizações de pequeno porte (60% dos hospitais da rede hospitalar brasileira têm até 50 leitos) e de baixa complexidade”

desperdício com internações e readmissões hospitalares potencialmente preveníveis, permanência hospitalar além da necessária ao tratamento e retorno ao pronto atendimento⁽¹⁶⁾.

No modelo remuneratório *fee for service* utilizado na saúde suplementar brasileira, as organizações prestadoras que possuem alta taxa de permanência, eventos adversos e admissões/readmissões hospitalares desnecessárias são economicamente recompensadas. É uma relação de soma zero, pois para que uma das partes ganhe a outra necessariamente tem que perder⁽³⁸⁾. Hospitais que entregam valor, caracterizados pela baixa mortalidade e bons resultados assistenciais, são aqueles que também têm a menor receita no *fee for service*⁽³⁹⁾.

No Brasil há grande assimetria de informação nas relações entre médico-operadores-prestadores-paciente, que deve ser mitigada com transparência para o cidadão. Já existem no mundo indicadores de qualidade⁽⁴⁰⁾, que permitem ao paciente uma escolha consciente e esclarecida baseada na qua-

lidade e custo. Há inúmeros portais de transparência governamentais, como o *Hospital Compare* e o *Physician Compare*⁽⁴¹⁾, e não governamentais, como o *Leapfrog Group*⁽⁴²⁾; *Quality Check da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*⁽⁴³⁾; *Healthgrades*⁽⁴⁴⁾; *Care Quality Commission* e o *NHS Choices*⁽⁴⁵⁾.

Um sistema de saúde para entrega de valor deve alinhar seu modelo assistencial e remuneratório à segurança, eficácia, eficiência, à centralidade do paciente, à garantia de acesso oportuno

“Um sistema de saúde para entrega de valor deve alinhar seu modelo assistencial e remuneratório à segurança, eficácia, eficiência, à centralidade do paciente, à garantia de acesso oportuno e equitativo”

“O controle do desperdício pela maior entrega de valor pelo sistema de saúde brasileiro poderia mitigar as limitações de acesso à assistência hospitalar, assim como poderia disponibilizar recursos para outras necessidades do sistema de saúde brasileiro”

e equitativo. Os modelos devem ser baseados na ciência e garantir ao paciente uma assistência contínua, personalizada, com transparência para escolhas conscientes^(46,47). Para construir um sistema de saúde baseado em valor é necessário o envolvimento de todas as partes interessadas: o estado, líderes, agências reguladoras de governo, parcerias público-privadas, organizações de saúde (financiadoras e prestadoras), pesquisadores, associações profissionais e de clientes, educadores, a força de trabalho, os pacientes e as famílias⁽⁴⁶⁾.

O controle do desperdício pela maior entrega de valor pelo sistema de saúde brasileiro poderia mitigar as limitações

de acesso à assistência hospitalar, assim como poderia disponibilizar recursos para outras necessidades do sistema de saúde brasileiro. Em 2017 foram internados 19.432.818⁽⁶⁾ brasileiros. Com os recursos desperdiçados pelas falhas de entrega de valor em saúde, mais 7.326.172 brasileiros poderiam ter sido tratados com os mesmos recursos utilizados.

A forças deste estudo são o tamanho amostral (501.821 pacientes, de 39 sistemas de saúde público e suplementar); a metodologia de coleta de dados, que aumenta a confiança dos resultados e o fato de ser uma coorte aberta retrospectiva. Entre as limitações podemos citar o uso de amostra de conveniência, que pode não representar a integralidade do sistema de saúde brasileiro; o fato de não ter sido levado em consideração possí-

veis diferenças do perfil epidemiológico dos sistemas de saúde participantes nem a influência de epidemias.

Este trabalho contribui como uma das entradas para o modelamento de uma política de governança clínica do sistema de saúde brasileiro, baseada na entrega de valor para a sociedade e demais partes interessadas.

Um sistema de saúde baseado em Valor⁽⁴⁹⁾, deve ser:

- **Equitativo:** a qualidade da assistência não pode variar com as características pessoais do paciente, tais como sexo, etnia, região, nível socioeconômico, estado civil etc.
- **Seguro:** evitar que a assistência, que tem o propósito de ajudar os pacientes, produza danos;
- **Eficaz:** prestação de serviços com base no conhecimento científico a todos os que poderiam se beneficiar, e abstendo-se da prestação de serviços para aqueles que não serão beneficiados;
- **Eficiente:** uso racional dos recursos, evitando desperdício, incluindo desperdício de equipamentos, materiais, ideias e energia;
- **Garantir a centralidade do paciente:** as decisões clínicas devem respeitar e ser orientadas pelas preferências, as necessidades e os valores do paciente;
- **Garantir o acesso:** redução de esperas e atrasos, por vezes prejudiciais, tanto para aqueles que recebem quanto para aqueles que dão o cuidado.

OS VETORES PARA ENTREGA DE VALOR NO SISTEMA DE SAÚDE

- Sistema de atenção à saúde deve ser estruturado em redes de atenção à saúde⁽⁴⁸⁾;
- A assistência ao paciente deve ser contínua e para tal deve haver integração de processos e informações⁽⁴⁹⁾;
- Coordenação do cuidado deve ser alcançada pela cooperação ativa (integração de processos e informações) entre médicos e instituições⁽⁴⁹⁾;
- A assistência deve ser personalizada, atendendo às necessidades e valores do paciente⁽⁴⁹⁾;
- O paciente deve tomar as decisões sobre o seu tratamento. Devem ser dadas as oportunidades e as informações para a livre escolha⁽⁴⁹⁾;
- O conhecimento deve ser compartilhado e a informação deve fluir livremente. Os pacientes devem ter acesso irrestrito à sua própria informação médica e ao conhecimento científico. Os médicos e os pacientes devem compartilhar informações e se comunicar de forma eficaz⁽⁴⁹⁾;
- As decisões assistenciais devem ser baseadas em evidências científicas. Os pacientes devem receber tratamento com base no melhor conhecimento científico disponível. A assistência não deve variar de médico para médico ou de lugar para lugar⁽⁴⁹⁾;
- A segurança é uma prioridade do sistema. Pacientes devem estar protegidos dos eventos adversos evitáveis da assistência por sistemas desenhados para este fim⁽⁴⁹⁾;

- **Transparência:** paciente e família devem ter informações disponíveis que permitam uma escolha livre e consciente do plano de saúde, do hospital e do tratamento. As informações devem incluir os desempenhos assistenciais com foco na segurança, os tratamentos disponíveis baseados em evidências científicas e a satisfação dos usuários com os serviços disponibilizados⁽⁴⁹⁾;
- Antecipar necessidades do paciente em vez de simplesmente responder às solicitações⁽⁴⁹⁾;
- Reduzir os desperdícios de recursos e de tempo dos pacientes⁽⁴⁹⁾;
- O modelo remuneratório deve estimular a entrega de valor⁽²⁹⁾.

CONFLITO DE INTERESSES

Couto, R. C. e Pedrosa, T. M. G. são sócios fundadores do Grupo IAG Saúde, desenvolvedor da Plataforma de Valor Brasil e o DRG Brasil®. Os autores declaram que seguiram todos os requisitos ético-legais e metodológicos. A pesquisa foi realizada com recursos próprios dos autores.

REFERÊNCIAS

1. Michael EP, Ph.D. What Is Value in Health Care? *n engl j med* 363;26 *nejm.org* december 23, 2010.
2. Macfie H, Leo J. IHI Leadership Alliance. Call to Action: Reduce Waste in the US Health Care System and Return the Cost Savings to Patients and the Economy. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2019. (Available at www.ihl.org).
3. Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *Journal of the American Medical Association*. 2012; 307(14):1513-1516.
4. Macfie H, Leo J. IHI Leadership Alliance. Call to Action: Reduce Waste in the US Health Care System and Return the Cost Savings to Patients and the Economy. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2019. (Available at www.ihl.org)
5. Macfie H, Leo J. IHI Leadership Alliance. Call to Action: Reduce Waste in the US Health Care System and Return the Cost Savings to Patients and the Economy. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2019. [acesso em 10 nov 2019]. Disponível em: http://www.ihl.org/Engage/collaboratives/LeadershipAlliance/Documents/IHILeadershipAlliance_CallToAction_ReduceWasteUSHealthCareSystem.pdf.
6. Couto, RC, et al. II ANUÁRIO DA SEGURANÇA ASSISTENCIAL HOSPITALAR NO BRASIL – Propondo as Prioridades Nacionais. 2018. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>.
7. Albrecht RH, Dias BD, Melo WA. Condições sensíveis à atenção primária: revisão sistemática da literatura brasileira. In: EPCC – ENCONTRO INTERNACIONAL DE PRODUÇÃO CIENTÍFICA CESUMAR VIII; 2013, Maringá: Brasil. Maringá; 2013. [acesso em 10 jan 2019]. Disponível em: http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2013/oit_mostra/Augusto_Braun_Dias.pdf.

8. Fernandes VBL, Caldeira AP, Faria AA, Neto JFR. Internações sensíveis na atenção primária como indicador de avaliação da Estratégia Saúde da Família. *Rev Saúde Pública*. 2009;43(6):928-36.
9. Pazó RG, Frauches DO, Molina MCB, Cade NV. Panorama das internações por condições sensíveis à atenção primária no Espírito Santo, Brasil, 2000 a 2014. *Rev Bras Med Fam Comunidade*. 2017;12(39):1-12.
10. Cardoso CS, Padua CM, Junior AAR, Guimaraes DA, Carvalho SF, Valentin RF, et al. Contribuição das internações por condições sensíveis à atenção primária no perfil das admissões pelo sistema público de saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2013;34(4):227-234.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Portaria nº 221, de 17 de abril de 2008. Publicar, na forma do Anexo desta Portaria, a Lista Brasileira de Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária. Brasília; 2008.
12. Assessing health services delivery performance with hospitalizations for ambulatory care sensitive conditions world health organization, regional office for Europe, april 2016. [acesso em 20 set 2019]. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/305875/Assessing-HSD-performance-with-ACSH.pdf.
13. Johns Hopkins University, Armstrong Institute for Patient Safety and Quality. Improving the emergency department discharge process: environmental scan report. (Prepared by Johns Hopkins University, Baltimore, MD, under Contract No. HHS 2902010000271.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2014. AHRQ Publication N° 14(15)-0067-EF.
14. Intervention to reduce unplanned hospital admission. Disponível em: <http://www.bristol.ac.uk/media library/sites/primaryhealthcare/migrated/documents/unplannedadmissions.pdf>, june 2012.
15. Venkatesh AK, et al. Variation in U.S. Hospital Emergency Department Admission Rates by Clinical Condition, *Med Care*. Author manuscript. available in PMC 2016 May 05.
16. OECD Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris; 2017 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

17. Serufo Filho JC. Avaliação da produtividade de hospitais brasileiros pela metodologia do Diagnosis Related Groups, 145.710 altas em 116 hospitais. 2014. [Dissertação]. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; 2014.
18. The Hospital Readmissions Reduction Program – Time for a Reboot – Rishi K. Wadhera, M.D., M.P.P., Robert W. Yeh, M.D., and Karen E. Joynt Maddox, M.D., M.P.H. *n engl j med* 380;24 nejm.org June 13, 2019.
19. Aaron LL, et al. Preventing 30-day hospital readmissions: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *JAMA Intern Med.* 2014 Jul;174(7):1095–1107. doi:10.1001/jamainternmed.2014.1608.
20. Moreira ML. Readmissões no Sistema de Serviços Hospitalares no Brasil [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Medicina Preventiva; 2010.
21. Dias BM. Readmissão hospitalar como indicador de qualidade. [Dissertação]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/ USP; 2015.
22. Makary MA, Daniel M. Medical error – the third leading cause of death in the US. *BMJ*, 2016; 353(2139):1-5.
23. Griffin FA, Resar RK. IHI Global trigger tool for measuring adverse events. 3. ed. [publicação online]. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009. [acesso em 1 jul 2018]. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>.
24. Nationwide ambulatory Surgery Sample do The Healthcare Cost and Utilization Project HCUP). Disponível em: <https://www.hcupus.ahrq.gov/db/nation/nass/nassdbdocumentation.jsp>.
25. Noronha MF, Veras CT, Leite IC, Martins MS, Neto FB, Silver L. O desenvolvimento dos “Diagnosis Related Groups” – DRGs. Metodologia de classificação de pacientes hospitalares. *Revista de Saúde Pública*, 1991;25(3):198-208.
26. Braga MA. Influência das infecções relacionadas à assistência no tempo de permanência e na mortalidade hospitalar utilizando a

classificação do Diagnosis Related Groups como ajuste de risco clínico. [Tese] Belo Horizonte: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; 2015.

27. Daibert PB. Impacto econômico e assistencial das complicações relacionadas à internação hospitalar. [Dissertação]. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; 2015.
28. Sandmann FG, Robotham JV, Deeny SR, Edmunds WJ, et al. . Estimating the opportunity costs of bed-days. *Health Econ.* 2017;27(3):592-605.
29. Graves N, Harbarth S, Beyersmann J, Barnett A, et al. Estimating the cost of health care-associated infections: mind your p's and q's. *Clinical infectious diseases.* 2010; 50(7): 1017-21.
30. Taghreed A, Evans DB, Murray CI. Econometric estimation of country-specific hospital costs. *Cost effectiveness and resource allocation: C/E 1* (2003): 3-3.
31. La Forgia GM, Couttolenc BF. Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência. São Paulo: Singular; 2009.
32. Ramos MCA, Cruz LP, et al. Performance evaluation of hospitals that provide care in the public health system, Brazil. *Rev. Saúde Pública.* 2015 jul;49.
33. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N. Engl. J. Med.* 2002 abr; 346(15):1128-1137.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Informações de saúde. CNES. Recursos físicos. Hospitalar. [s.d.]. [acesso em: 29 out. 2017]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>.
35. CBA. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <https://cbacred.org.br/site/acreditacao/instituicoes-acreditadas/>.
36. IQG. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <http://www2.iqg.com.br/instituicoes/por-que-escolher-o-iqg/>.
37. ONA. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes>.

38. Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care. Creating value-based competition on results. Boston: Harvard Business School Press; 2006. 506p.
39. Yong PL, Saunders RS, Olsen LA. The healthcare imperative: lowering costs and improving outcomes: workshop series summary. Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence – Based Medicine (Edit.). Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.
40. Azevedo FP, et al. A cadeia de saúde suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas de Mercado Proposta de Políticas; 2016. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/wp-content/uploads/2018/09/estudo-cadeia-de-saude-suplementar-Brasil.pdf>.
41. CMS – Centers for Medicare & Medicaid Services. Quality care finder. Find & compare doctors, hospitals, & other providers. [s.d.]. [acesso em: 1 set. 2019]. Disponível em: <https://www.medicare.gov/forms-help-and-resources/find-doctors-hospitals-and-facilities/quality-care-finder.html>.
42. The Leapfrog Group. Compare hospital. Hospital Quality and Safety Survey Results [s.d.]. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <http://www.leapfroggroup.org/compare-hospitals>.
43. Joint commission. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/about/jointcommissionfaqs.aspx>.
44. Health Grades. The journey to better health begins here. Find the right doctor. [s.d.]. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <https://www.healthgrades.com>.
45. CQC – Care Quality Commission. Find a hospital. [s.d.]. [acesso em: 01 set. 2019]. Disponível em: <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/services-we-regulate/find-hospital>.
46. National Patient Safety Foundation, Estados Unidos (NPSF, 2015) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2018. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. Washington, DC: The National Academies Press. doi: <https://doi.org/10.17226/25152>.

47. Guia para implementação de modelos de remuneração baseados em valor. Agência Nacional de Saúde Suplementar, janeiro 2019. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/Guia_Modelos_de_Remunera%C3%A7%C3%A3o_Baseados_em_Valor.pdf.
48. Mendes, EV. As redes de atenção à saúde. / Eugênio Vilaça Mendes. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011. 549 p.: il. ISBN: 978-85-7967-075-6.
49. IOM – Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>.

O Lado Oculto da Medicina

Edmond Barras

Cirurgião de coluna vertebral do Hospital BP - A Beneficência Portuguesa de São Paulo e Consultor em coluna vertebral

INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2015, após uma reportagem exibida no programa Fantástico da Rede Globo, veio à tona uma prática que já existia há tempos nos bastidores da comercialização ilícita de implantes cirúrgicos, também conhecidos como dispositivos médicos implantáveis (DMI) ou órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) revelando o que foi chamada de Máfia das Próteses, nome mais do que apropriado. A reportagem revelou esquemas através dos quais médicos e hospitais recebiam dinheiro de fabricantes e fornecedores desses materiais destinados a serem implantados em pacientes. Esse sistema de propina estimulava a realização de cirurgias desnecessárias, falsificação de relatórios e prontuários médicos e muitas vezes de atos cirúrgicos simulados. O escândalo revelado pelo Fantástico não tinha nada de original. Essa prática, que podemos chamar de criminosa, já vinha ocorrendo em vários países, quase sempre envolvendo os gigantes da indústria de implantes.

Ao longo de um ano o Consórcio Internacional de Jornalistas Investigativos (ICIJ), com pesquisas em 36 países, investigou as consequências na saúde, o *lobby*, a corrupção e prática de cartel de fabricantes de implantes médicos. Em 2010, dois repórteres do *Wall Street Journal* analisaram parte dos arquivos dos sistemas de saúde americanos, *Medicare* e *Medicaid*, e publicaram uma série de artigos sob o título “Os Segredos do Sistema”, que lhes valeu o prêmio *Pulitzer* na categoria de jornalismo investigativo em 2015. Encontraram uma série de irregularidades, tais como desperdícios, fraudes nos faturamentos e esquemas de propina. Nessa investigação os repórteres identificaram fornecedores, hospitais e médicos envolvidos no esquema. Essa série de artigos revelou alguns dados

significantes. De 10 a 20% das cirurgias realizadas anualmente nos EUA são desnecessárias. Em números absolutos isso representa 2,4 milhões de cirurgias a um custo de 39 bilhões de dólares e, o que é pior, levando a quase 12 mil óbitos. As intervenções mais frequentes são os *stents* coronarianos, marcapassos cardíacos, cirurgias de coluna, histerectomias e cesáreas. Artigo publicado no *Journal of American Medical Association* (JAMA) em 2011 revela que 22,5% dos 112 mil marcapassos implantados não eram necessários. O número de cirurgias de fusão vertebral pagas pelo *Medicare* saltou de 96 mil em 1996 para mais de 465 mil em 2011. Neste ano estimou-se em 10% o número desse tipo de cirurgias consideradas desnecessárias com um custo de 157 milhões de dólares. Entre 2005 e 2011, mais de mil médicos foram condenados a pagar indenizações por efetuar cirurgias desnecessárias.

Uma das explicações para esse boom de cirurgias poderia ser consequência do envelhecimento da população, da procura dos pacientes por uma melhor qualidade de vida, pelo avanço dos métodos, diagnósticos e das técnicas cirúrgicas. Os mais céticos, entretanto, têm alertado sobre certos incentivos financeiros que muitos cirurgiões obtêm ao realizar cirurgias. O *Wall Street Journal* entrevistou vários médicos que relataram que alguns dos seus colegas fazem procedimentos caros com uma frequência maior do que deveriam por ganharem porcentagem da indústria de implantes. Os hospitais também têm interesse; enquanto que para uma cirurgia simples de descompressão a *Medicare* paga 23 mil dólares; para uma cirurgia mais complexa e que envolve uso de implantes esse valor ultrapassa os 80 mil. Coincidentemente, com o aumen-

“Falta de regulamentação dessas empresas, cujos atrativos financeiros estão levando a um aumento significativo do número de distribuidoras de propriedade de médicos, principalmente a partir de 2005”

to das cirurgias de coluna houve nos EUA um grande aumento de empresas distribuidoras de implantes, muitas delas com médicos no seu quadro de acionistas. Em 2006 as autoridades passaram a se preocupar com essas empresas pertencentes a médicos (*Physician Owned Distributors* – PODs), mas mesmo assim eles continuaram proliferando. Isso fez com que em 2011 uma comissão do Senado fosse formada. Ela chamou a atenção quanto à “falta de regulamentação dessas empresas, cujos atrativos financeiros estão levando a um aumento significativo do número de distribuidoras de propriedade de médicos, principalmente a partir de 2005”.

Uma em cada cinco cirurgias realizadas tinha implantes fornecidos por PODs. O aumento do número de cirurgias em hospitais que compravam de PODs foi três vezes maior do que em outros hospitais: 16% contra 5%. Porém, não somente em relação aos médicos, a comissão do Senado descobriu irregularidades. Muitos hospitais, alguns dos maiores fabricantes de implantes, bem como fornecedores, foram denunciados. Houve casos evidentes nos quais hospitais agiram com intuito comercial nítido.

Outra consequência dessa investigação foi a regulamentação da lista de PODs nos relatórios do *Sunshine Act* para ajudar a detectar essas relações. O *Sunshine Act* é uma lei que

obriga as indústrias farmacêuticas e de material médico a fornecerem uma relação anual de valores pagos a médicos a qualquer título.

Também algumas regras foram impostas aos médicos: em caráter individual não poderiam ter mais de 1% do capital da empresa e somente poderiam receber dividendos e nunca rendimentos relacionados com as cirurgias realizadas; em alguns casos o médico não poderia colocar implantes comercializados pela empresa da qual é acionista. Mas também gigantes da indústria de implantes se envolveram em escândalos. Em 2008, os cinco maiores fabricantes de próteses de quadril e joelho concordaram em pagar uma multa de 310 milhões de dólares para evitar ações penais por incentivos ilegais pagos a médicos.

O maior fabricante de implantes de coluna e que detém 70% do mercado americano, a *Medtronic*, também se envolveu em escândalos por ter pago propinas a médicos a título de consultorias e para divulgação dos seus produtos em revistas especializadas, com opiniões favoráveis, mas que levantaram dúvidas. Em 2012, a Comissão de Finanças do Senado concluiu que executivos da empresa pagaram milhões de dólares a médicos a título de consultorias. Evidenciaram um claro conflito de interesses; foram acusados de manipulação de resultados e recebimento de propina por publicações independentes que acabaram prejudicando milhares de pacientes.

O número de ações indenizatórias movidas por pacientes contra médicos, hospitais e a própria *Medtronic* foi enorme. Houve também reações no Congresso Americano através de comissões de inquéritos que levaram às barras da justiça médicos, hospitais, distribuidoras e fabricantes de implantes

com penas de prisão que chegaram a 12 anos em alguns casos. Porém, a grande reação veio dos próprios pacientes que se sentiram lesados tanto na sua saúde quanto psicologicamente. Os maus resultados cirúrgicos consequentes às más indicações, o uso de implantes não homologados, o excesso de implantes e implantes falsificados despertou nesses pacientes um sentimento de revolta que levou a milhares de ações indenizatórias e penais. Levou também a uma enorme proliferação de escritórios de advocacia especializados nesse tipo de ações.

No Brasil, quais foram as consequências da denúncia do repórter Giovanni Grizotti no Fantástico que revelou um esquema no qual médicos e hospitais ganhavam dinheiro das empresas fabricantes e distribuidoras em cada implante inserido em pacientes? Para isso realizavam cirurgias desnecessárias, falsificavam prontuários e boletins médicos e chegavam a simular atos cirúrgicos. Podemos dividir os efeitos em dois campos. Um a nível da população em geral; outro a nível governamental, jurídico e policial. Aqueles pacientes já operados e portadores de implantes, com resultados clínicos ruins, passaram a se questionar se realmente a sua cirurgia teria sido necessária, já que a associação da Máfia das Próteses com o alto índice de cirurgias desnecessárias ficou muito evidente. Isso aconteceu em várias áreas da medicina: cirurgias de coluna, ortopédicas, buco-maxilo-faciais, de catarata, cardiológicas pela implantação excessiva de marcapassos e *stents* etc.

A pergunta “doutor, será que fui vítima da Máfia das Próteses?” de repente passou a ser ouvida nos consultórios médicos. Pelo lado oficial várias medidas foram sugeridas e, infelizmente, poucas foram postas em prática. Houve a criação de

“Suas condutas atingem tanto o âmbito privado quanto o público. Planos de Saúde e o Sistema Único de Saúde se tornaram reféns dessa máfia branca, que teceu uma verdadeira estrutura sólida de funcionamento em todos os estados do nosso País”, diz o relatório.

uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), uma na Câmara dos Deputados e outra no Senado. Ao mesmo tempo, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e o Ministério Público Federal (MPF) passaram a investigar o caso que levou a um acordo com a maior gigante do setor, a *Medtronic*, revelando um esquema de cartel para licitações públicas que durou 20 anos no Brasil, segundo revelou a revista *Piauí*.

Na Câmara dos Deputados, a CPI da Máfia das Próteses foi instaurada em março de 2015 com a missão de propor alterações na legislação para evitar a continuação dessas práticas.

O relatório final foi aprovado em julho do mesmo ano. A CPI concluiu que ilícitos e distorções no campo dos implantes e esquemas de pagamento de propinas por distribuidores de equipamentos a médicos ocorrem em todo o Brasil. “Suas condutas atingem tanto o âmbito privado quanto o público.

Planos de Saúde e o Sistema Único de Saúde se tornaram reféns dessa máfia branca, que teceu uma verdadeira estrutura sólida de funcionamento em todos os estados do nosso País”, diz o relatório. Nele foram propostos quatro projetos de lei, três indicações ao Ministério da Saúde, um requerimento à Câmara dos Deputados e outro à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). Das nove propostas, apenas uma foi concluída. A investigação feita pela CPI concluiu que são vá-

rios os atores que controlam a Máfia das Próteses. A comissão “recolheu indícios e evidências suficientes para permitir concluir com segurança que os ilícitos e distorções ocorridos em todo o Brasil no campo das órteses e próteses decorrem, primariamente e em grande parte, da falta de transparência que ocorre nesse mercado, essa decorrente de uma frouxidão na sua regulação”, explica o documento final.

A principal proposta dos parlamentares para regulação do mercado foi ampliar a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), que é responsável por controlar os preços do setor de medicamentos. Ela passaria a ser denominada Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos Implantáveis, com o objetivo de estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços. Porém, até o momento o Projeto de lei 380/2015 ainda não foi aprovado. Um dos problemas apontados pela CPI é que o contato direto dos médicos com os revendedores favorece a criação do esquema de corrupção.

A principal proposta dos parlamentares para regulação do mercado foi ampliar a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), que é responsável por controlar os preços do setor de medicamentos.

Os próprios fornecedores promovem o treinamento da implantação dos dispositivos para os médicos. Segundo a investigação, a aproximação facilita a realização do treinamento dos profissionais apenas com dispositivos e ferramentas de uma marca específica com o objetivo de promover fidelização, viabiliza vantagens como presentes, convites para simpósios, viagens, jantares, congressos pagos e chega

até a contratar médicos como consultores técnicos, com contratos de fachada que servem para ocultar o pagamento de propinas. Para evitar as relações de médicos com fornecedores, a CPI sugeriu a criação do Sistema de Educação Permanente em Tecnologia e Dispositivos Médicos no Sistema Único de Saúde. Um outro projeto de lei propõe criminalizar as condutas adotadas pela Máfia das Próteses.

O projeto criminaliza a corrupção privada, determina pena de reclusão de dois a seis anos, além de multa, para o profissional que aceitar, solicitar ou exigir vantagem financeira indevida de fabricante ou distribuidor de DMI para utilização de seus produtos. Esse projeto ainda aguarda o parecer na CSSF.

Ainda conforme esse projeto, o médico que realizar cirurgia desnecessária, envolvendo DMI, é sujeito a pena de dois a quatro anos de reclusão. Se a cirurgia resultar na morte do paciente, a pena vai de seis a quinze anos.

O projeto criminaliza a corrupção privada, determina pena de reclusão de dois a seis anos, além de multa, para o profissional que aceitar, solicitar ou exigir vantagem financeira indevida de fabricante ou distribuidor de DMI para utilização de seus produtos.

Segundo Andréa Bergamini, uma das principais especialistas em implantes, a diferença de preços do mesmo produto, dependendo do hospital, é o maior problema do mercado do País. Apesar da Anvisa ter determinado a regulação do mercado, existe uma enorme disparidade de preços. Um produto que passou pela Anvisa com o preço de R\$ 34 mil, na Europa o mesmo produto é comercializado por 1.273 euros, acrescenta Andréa. A

maioria desses produtos é isenta de imposto ou ele pode variar entre 3 e 6%, o que não justifica essa diferença. A única razão que explica essa diferença é a taxa que fornecedores, médicos e hospitais vão acrescentando ao produto até chegar ao consumidor final. Um projeto de lei da senadora Ana Amélia, de agosto de 2015, foi apresentado ao Senado para sanar esse problema. O projeto estabelece normas de regulação do mercado, como determinações para fixação e ajuste de preços e para a conduta dos profissionais que atuam no mercado de OPME.

A comercialização indevida de OPME por hospitais públicos é crime, mas nos hospitais privados é simplesmente uma infração. Nesse projeto de lei tudo passa a ser crime, só que esse projeto continua engavetado no Senado. Existem “forças ocultas” que estão impedindo que as coisas avancem. Ainda segundo Andréa Bergamini, “o interesse político é muito grande, pois os maiores fabricantes são multinacionais americanas, europeias, japonesas, chinesas, que trazem dinheiro para o Brasil. Então qual o interesse de se fazer regulação?”. A CPI enviou uma lista de médicos e empresas para o MPF e para a Polícia Federal para investigarem as suas condutas.

Em junho de 2017, a empresa norte-americana *Zimmer-Biomet*, mencionada na CPI, admitiu na Justiça dos Estados Unidos ter pago propina a médicos e hospitais do SUS para recomendarem e comprarem produtos fabricados pela empresa, ao invés de outros mais baratos. Segundo o jornal Folha de S. Paulo, a corrupção teria ocorrido entre 2000 e 2008 e envolveu comissões de 10 a 20% do valor dos produtos da empresa, que, entre outros, fabrica próteses para cirurgias de quadril e joelho. A CPI isentou de culpa a *Medtronic*, a maior

empresa mundial do ramo, mas as investigações do MPF e do CADE acabaram por pressionar os seus executivos. Como consequência, no segundo semestre de 2015, a filial da *Medtronic* no Brasil, com o aval da matriz norte-americana, propôs um acordo de leniência que revelou um rodízio entre empresas para conseguir contratos com o SUS. Para especialistas, as investigações resultantes da CPI estão longe de ter um impacto significativo.

Foram atos isolados e não uma ação conjunta dentro do Ministério da Saúde. A CPI sugeriu aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Conselho Federal de Medicina, medidas para valorizar e ampliar a atuação das Comissões de Ética Médica. Infelizmente, de uma maneira crônica, os Conselhos Regionais e o Conselho Federal têm uma ação muito modesta. Apesar dos esforços de alguns conselhos, não há ainda um resultado eficiente. A CPI sugeriu ao CFM a elaboração de uma Resolução Nacional semelhante à Resolução do CRM de S. Paulo (nº 273/2015), que estabelece “uma resposta tempestiva e adequada à situação hoje presente em algumas especialidades médicas que empregam em sua prática dispositivos médicos implantáveis”.

O Cremesp acrescentou um item importante na sua resolução: a proibição que empresas e fornecedores tenham acesso ao campo operatório no centro cirúrgico. Esse ato persiste; muitos cirurgiões o adotam por uma série de razões. Uma delas, é que eles substituem o auxiliar do cirurgião que, obrigatoriamente, deve ser um outro cirurgião que seja capaz de finalizar a cirurgia caso o principal sofra um impedimento imprevisível. Essa atitude faz com que os honorários que caberiam ao assistente revertam ao cirurgião principal. Muitas vezes o re-

No sistema de pagamento *fee-for-service*, quanto mais se gasta mais se ganha. No nível de legislação médica, os artigos 68 e 69 do Código de Ética Médica são suficientes para determinar as relações entre os médicos e as empresas. Porém, na prática a teoria é outra.

presentante do fornecedor, em alguns casos um instrumentador cirúrgico ou o próprio vendedor, sem nenhuma noção na área da saúde, “ensina” ao cirurgião a utilização do material que ele próprio vende. Isso sem falar de certos hábitos, como já abrir de antemão as OPMEs solicitadas sem ter a certeza de que serão utilizadas, mas para garantir que serão faturadas. Um outro fato muito comum, principalmente em hospitais que não fazem um controle rígido, os próprios fornecedores levam até a sala de cirurgia as OPMEs, que podem não ser usadas no ato cirúrgico, e saem nas mãos do próprio fornecedor, porém faturadas como utilizadas. As enfermeiras do centro cirúrgico percebem essa mano-

bra fraudulenta, mas sendo o elo mais frágil da corrente, não têm coragem de denunciar, ainda mais que em alguns casos a própria instituição é conivente com essa prática.

No sistema de pagamento *fee-for-service*, quanto mais se gasta mais se ganha. No nível de legislação médica, os artigos 68 e 69 do Código de Ética Médica são suficientes para determinar as relações entre os médicos e as empresas. Porém, na prática a teoria é outra. Em termos legislativos, a única proposta finalizada foi a criação de Comissão Especial para estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo no Brasil e no mundo. Essa comissão começou o estudo em 2017 e o relatório final foi concluído em abril de

2018. Fez uma proposta de emenda à Constituição e sugere cinco projetos de lei para o estabelecimento de uma política de Estado para pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Uma outra sugestão do relatório da CPI da Máfia das Próteses, também não posta em prática, foi acompanhar o andamento das medidas propostas por meio de audiências públicas semestrais pela CSSF; porém, até o momento, nenhuma foi realizada. O Ministério da Saúde criou em 2015 um Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre OPME (GTI-OPME), que elaborou uma série de estratégias para o acompanhamento. Entre eles o Registro Nacional de Implantes (RNI), para geren-

O RNI é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses de quadril e joelho e stent coronariano fabricados no Brasil. Porém, ainda de acordo com Andréa Bergamini, o sistema não registra a totalidade das OPMEs existentes no mercado.

ciar o rastreamento de DMI; sistema de monitoramento do mercado de DMI para utilizar o melhor instrumento regulatório do mercado a fim de promover as boas práticas de mercado. Foi também instituída uma agenda permanente de auditorias destinadas à apuração de irregularidades.

O RNI é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses de quadril e joelho e stent coronariano fabricados no Brasil. Porém, ainda de acordo com Andréa Bergamini, o sistema não registra a totalidade das OPMEs existentes no mercado. Não chegam nem a 10% do total das OPMEs. Segundo informações no *site* da Anvisa, o RNI está dis-

No Brasil, o primeiro registro oficial de corrupção de OPMEs ocorreu em março de 2014, quando o deputado Rogério Carvalho (PT-SE) requereu a criação de uma CPI específica, após ter tido na família um caso que implicava no uso de implantes.

ponível por enquanto para hospitais que participaram do teste-piloto na fase de desenvolvimento do sistema.

A perspectiva, segundo a Anvisa é que a “médio prazo” os serviços de saúde públicos e privados terão de aderir compulsoriamente. Em fevereiro de 2018 o Ministério da Saúde lançou novas medidas para tentar evitar fraudes na compra e fornecimento de OPMEs pelo SUS.

A ideia é que isso sirva como referência nacional do valor de cada produto e ajude a coibir a variação de preços entre as regiões que hoje chega a 990%. A pasta também planeja enviar

ao Congresso um projeto de lei para regulação desse mercado, cujos produtos passariam a ter preço máximo de venda definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão que hoje atua apenas com medicamentos. Maria Inês Gadelha, chefe do gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde, afirma que um marcapasso custa entre 29 mil e 90 mil reais, conforme a região. Na Alemanha o mesmo marcapasso custa 3.500 dólares e no Brasil 20.500. Entretanto, até hoje não vimos nenhum resultado prático.

No Brasil, o primeiro registro oficial de corrupção de OPMEs ocorreu em março de 2014, quando o deputado Rogério Carvalho (PT-SE) requereu a criação de uma CPI específica, após ter tido na família um caso que implicava no uso de implantes. O objetivo era investigar a utilização na fixação de preços e

na distribuição de órteses e próteses. Porém, em janeiro de 2015 a Presidência da Mesa Diretora simplesmente arquivou esse documento.

A existência de uma Máfia das Próteses já era de conhecimento dos médicos. Quem afirma é o vice-presidente do CFM, Mauro de Brito Ribeiro, ao depor na CPI da Câmara em 22 de abril de 2015. Segundo ele, notícias sobre cirurgias e implantes desnecessários percorrem os corredores de hospitais há vários anos, mas há uma dificuldade em investigá-las porque ninguém denuncia formalmente. Na mesma audiência, Marco Antonio de Andrade, presidente da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, disse que a entidade completou 80 anos de existência e que, “até hoje não chegou qualquer denúncia formal envolvendo os seus membros”.

Em depoimento à mesma CPI o médico gaúcho Alberto Kalmmerer, que na época em que dirigia o Hospital Mãe de Deus em Porto Alegre chegou a detectar participação de pacientes no esquema fraudulento, que recebiam incentivos financeiros para se submeterem a cirurgias. No seu *site*, em 08.06.2015, a AMB publicou o seguinte comunicado: “Repudiamos a falta de ética na profissão, ações criminosas envolvendo desvio de recursos públicos e também a má-fé para com os pacientes e seus familiares, sempre em situação vulnerável. A AMB é convicta de que os envolvidos serão responsabilizados e se disponibiliza para ajudar no que for necessário. Afirmamos que, na nossa profissão, a maior parte dos médicos é ética e preza pela vida humana. A AMB, o seu presidente, sua diretoria e seus associados são veementemente contra qualquer tipo de corrupção”. Em artigo escrito pelo presidente do Conselho Federal de Medicina, Carlos Vital Tavares Corrêa Lima e publica-

do no *site* do CFM, em 19 de janeiro de 2015, afirma que nos últimos dez anos, por condutas contrárias aos preceitos éticos que disciplinam as relações dos médicos com a indústria, laboratórios e farmácias, o CFM cassou de 28 médicos o direito de exercer a profissão.

Por uma melhor regulamentação dessas relações, o CFM publicou em 2010, resolução que veda ao médico o direito de exigir um único fornecedor ou marca de OPME. Além disso, solicitou em 2012 ao Ministério da Saúde e à ANS que procurassem fixar os preços dos materiais citados, o que seria exequível por meio de medida provisória ou projeto de lei. O CFM também pleiteou ao Legislativo a instalação de uma CPI para investigação de corrupção no processo de especulação comercial com o ato médico, nas circunstâncias de uso dos materiais já citados.

Apesar dos esforços, o comércio de próteses, ilícito, amoral e sem ética, por meio do aliciamento de médicos feito por distribuidores credenciados pela indústria, prosperou com a participação de administradores, contadores e advogados, acrescenta o presidente do CFM. Organizados em quadrilhas que se multiplicaram e se espalharam pelo País, promoveram danos individuais e coletivos; risco de morte e sequelas irreversíveis aos pacientes, além de prejuízos aos sistemas de saúde público e privado.

Na ausência de transparência dos custos industriais, da padronização do instrumental acessório para os implantes e de uma regulação de preços, como a instituída para os medicamentos pela Anvisa, os custos comerciais desses materiais têm absurda variação no País, atingindo o índice de mais de 1000%. Abusos mercantis e falta de caráter de alguns profis-

Há dezenas, se não centenas, de casos investigados pelas autoridades e publicados na imprensa que demonstram a evolução e as várias modalidades de comercialização fraudulenta de OPMEs no Brasil, mesmo depois da impactante reportagem de 04 de janeiro de 2015.

sionais criaram espaço para distorções e promoveram indicações desnecessárias de procedimentos dolosos. Segue o autor: o Judiciário, desprovido de assessoria médico-pericial própria, indispensável aos magistrados para emissão de decisões de urgência médica, torna-se muitas vezes mais uma vítima das armadilhas formadas por aqueles que exploram a dor, o infortúnio e a doença. Trata-se, ainda, como imperativo de justiça, de uma rigorosa apuração e julgamento das responsabilidades de todos os envolvidos e de punições exemplares aos culpados.

Toda a classe profissional encerra em si homens dos quais ela se orgulha e outros que ela renega. A esmagadora

maioria dos mais de 400 mil médicos brasileiros não tolera marginais no seio de sua classe. Apesar das injustiças que lhes são perpetradas e dos obstáculos levantados para suas atividades, os médicos agem com coerência aos seus compromissos vocacionais, preservando a arte e a ciência hipocrática, meritocracia e democracia, conclui Carlos Lima.

Há dezenas, se não centenas, de casos investigados pelas autoridades e publicados na imprensa que demonstram a evolução e as várias modalidades de comercialização fraudulenta de OPMEs no Brasil, mesmo depois da impactante reportagem de 04 de janeiro de 2015. Citaremos algumas, pinçadas em publicações das mais diversas. O caso mais chocante re-

velado pelo Fantástico foi o do ortopedista gaúcho Fernando Sanches. Outro episódio muito comentado ocorreu na Operação *Mr. Hyde*, que envolveu em 2016 o hospital Daher de Brasília, seu proprietário e um neurocirurgião, que também era sócio da distribuidora TM Medical, além de outros médicos, envolvidos num esquema de mais de 30 milhões. Em março de 2015 duas empresas baianas, a Megamed e Medicor foram investigadas por solicitação da CPI da Câmara por participarem de um cartel envolvendo fabricantes, médicos, empresários e funcionários públicos.

Em janeiro de 2015 a Justiça Federal do RS condenou sete pessoas, entre médicos e servidores do Hospital Cristo Redentor de Porto Alegre, por lucrarem ilegalmente com a colocação de próteses. A fraude foi descoberta em 2002, mas o processo só foi iniciado em 2005. Ainda em 2015, a PF de Uberlândia descobriu que marcapassos eram implantados em pacientes que não precisavam deles.

Ainda em 2015, a PF de Uberlândia descobriu que marcapassos eram implantados em pacientes que não precisavam deles.

Os cirurgiões ficavam com até 56% do que era pago pelos aparelhos, que custam em média 80 mil reais.

Os cirurgiões ficavam com até 56% do que era pago pelos aparelhos, que custam em média 80 mil reais. No mesmo ano a PF prendeu na cidade de Montes Claros (MG) três cardiologistas acusados de receber propina sobre equipamentos médicos comprados com verbas do SUS, desvio desses DMIs do patrimônio público para clínicas privadas e ainda cobrar “por fora” de pacientes do SUS. Em 2016, em uma nova fase da Operação *Mr. Hyde*, a PF inves-

Essa mesma operação descobriu ramificações do esquema em Mato Grosso, Distrito Federal, S. Paulo, Goiás, Paraná, Bahia, Ceará, Pará e Mato Grosso do Sul. A empresa envolvida era a Cardiomed, acusada de vender produtos vencidos, falsificando a etiqueta com nova data de vencimento.

tigou médicos militares integrantes do plano de saúde da PM-DF que, segundo o MP do DF, “tinham participação direta na concessão de autorizações para cirurgias pelo plano de saúde”, usando o plano para desviar verbas e que “tinham uma forte ligação com a Máfia das Próteses”. Em novembro de 2017 foi deflagrada pela PF no Estado de Tocantins a “Operação Marcapasso”, objetivando um esquema de corrupção e fraudar licitações para aquisição de OPMEs superfaturados e com grande custo para o Sistema de Saúde.

Essa mesma operação descobriu ramificações do esquema em Mato Grosso, Distrito Federal, S. Paulo, Goiás, Paraná, Bahia, Ceará, Pará e Mato Grosso do Sul. A empresa envolvida era a Cardiomed, acusada de vender

produtos vencidos, falsificando a etiqueta com nova data de vencimento. Os principais materiais eram para angioplastias, cateterismos e marcapassos.

Em outubro de 2016 o médico ortopedista Fabiano Duarte Dutra foi preso, acusado de destruir provas que poderiam ajudar nas investigações. Ele é servidor da Secretaria da Saúde, onde trabalhava desde 2006. Calcula-se que ele desviou nesse período mais de sete milhões de reais. Um fato muito impactante ocorreu em setembro de 2016, quando o Hospital Albert Einstein, um dos mais conceituados do País, denunciou

à Polícia Civil dois médicos cardiologistas integrantes do Centro de Intervenção Cardiovascular sob suspeita de receber pagamentos e favorecer uma empresa de próteses cardíacas. Somente no mês de junho de 2015 os dois médicos teriam recebido da empresa CIC Cardiovascular mais de 300 mil reais. Uma investigação interna constatou um aumento de 541% na compra de *stents* farmacológicos nos anos de 2012 e 2013 e identificou uma “clara preferência” por essa empresa.

Na mesma reportagem publicada na revista Veja, um cardiologista ligado a dois grandes hospitais de S. Paulo disse que essa Máfia das Próteses é comum em todas as especialidades, tanto no setor público quanto privado. “Não são todos os médicos que o fazem, mas afirmo que é bem comum e não só no Brasil”, acrescentou. Em maio de 2019, a Polícia Civil do DF deflagrou a 5ª fase da Operação *Mr. Hyde*, com a suspeita de que três médicos de Sobradinho usavam clínicas e uma farmácia em nome do pai de um deles para lavar dinheiro do esquema criminoso, responsável por prejudicar centenas de pacientes submetidos a procedimentos desnecessários. Os três médicos levados à prisão já haviam sido investigados na primeira fase da Operação *Mr. Hyde*, em 2016, por seus nomes constarem numa planilha de propinas da TM Medical, fornecedora de materiais para as suas cirurgias. Em outro caso, em junho de 2019, o Tribunal de Justiça do DF condenou o médico Henry G. Campos a indenizar uma paciente em 15 mil reais. Preso em 2016, ele é acusado de integrar a “Máfia das Próteses”.

A paciente relata que ao procurar o médico em abril de 2016, ele lhe propôs um procedimento não invasivo, rizotomia face-tária. No pós-operatório a paciente observou que tinha levado pontos, o que não estava de acordo com o procedimento pro-

posto. Ao ser questionado, o médico lhe disse que resolveu realizar outro procedimento, já que o plano de saúde não teria aprovado o anterior, o que foi desmentido pela operadora. Esse caso exemplifica de modo definitivo como médicos, já investigados por delitos anteriores, continuam praticando-os sem o menor constrangimento e com uma sensação de impunidade impressionante. Mas talvez o caso mais importante em termos de corrupção na comercialização de OPME se deu no Instituto de Traumatologia e Ortopedia (INTO) do Rio de Janeiro, durante a administração do ortopedista Sergio Cortes. Com o intuito de centralizar a compra de próteses ortopédicas para o SUS, a nível nacional, o desvio ultrapassou os 300 milhões de reais.

Apesar de condenado, o ortopedista cumpre a sua sentença em seu belo apartamento no bairro carioca da Lagoa. Esses foram apenas alguns casos entre centenas que ocorreram e, infelizmente, continuam na comercialização fraudulenta no Brasil. Apesar de algumas medidas tímidas, nada mudou nesses 20 anos, até pelo contrário, aumentaram as propinas em número e em volume. Infelizmente, o dinheiro fala mais alto.

Os implantes em medicina e principalmente em cirurgia surgiram há muitos anos, desde que a cirurgia dava os seus primeiros passos. As cirurgias de guerra durante o segundo grande conflito mundial, bem como as do período pós-guerra impulsionaram o desenvolvimento de implantes, principalmente na área da ortopedia. Inicialmente confeccionados em aço, ainda muito sujeito a corrosão, foram evoluindo para ligas mais inertes tanto de aço como cromo-cobalto, o cromo-cobalto-molibdênio e nos últimos anos, por imposição da ressonância magnética nuclear, as ligas de titânio, isentas de carga

Fazendo um breve apanhado histórico, vemos que nos anos de 1980, a quase totalidade desses implantes foi desenvolvida por ortopedistas europeus de renome mundial.

magnética. Hoje os implantes ou DMIs fazem parte de inúmeras especialidades médicas, fruto do espírito inovador dos médicos associado a técnicos em bioengenharia que conseguiram transformar ideias em produtos práticos e eficientes que beneficiaram milhares de pacientes com cirurgias mais eficazes, tecnicamente mais fáceis e com recuperações mais rápidas e menos sofridas.

Nos dias de hoje a gama de DMIs é enorme tanto em número quanto em diversidade, que seria difícil fazer uma análise global de todos eles. Vou optar por abordar um implante muito específico, que conheço bem em função da especialidade que exerço há quase meio século, os implantes em cirurgias de coluna vertebral. O mercado de implantes ortopédicos e particularmente de coluna, é relativamente recente.

Fazendo um breve apanhado histórico, vemos que nos anos de 1980, a quase totalidade desses implantes foi desenvolvida por ortopedistas europeus de renome mundial. Naquela época os implantes eram produzidos por empresas locais, relativamente pequenas, empresas essas bem mais ágeis em termos de desenvolvimento do que os seus concorrentes americanos da época.

A ampliação do mercado nos anos 80 e 90 levou ao desenvolvimento de novos implantes que foram aperfeiçoados na França, Alemanha e em menor escala na Inglaterra, Itália e Espanha. Essa rápida progressão do mercado estimulou o surgimento de novas empresas de grande porte. Também

observamos aquisições de empresas europeias por grandes grupos americanos. A concentração do mercado na mão de poucos fabricantes tem como consequência a diminuição dos atores do mercado mundial de implantes, provocando um enorme desequilíbrio em favor dos grandes grupos. Atualmente cinco empresas americanas detêm 70% do mercado mundial. Esse monopólio tem uma premente necessidade de amortizar custos com aquisições e pesquisas, o que levou à exclusão dos seus catálogos de produtos mais baratos, oferecendo os de maior valor.

O restante de 30% do mercado mundial está dividido entre várias empresas, a maioria na Europa. Essas empresas têm uma grande preocupação em desenvolver um produto inovador para sobreviverem nesse mercado competitivo. Quando conseguem esse produto, o próximo passo é conseguir a aprovação da FDA, já que a certificação CE é muito mais simples. Se no mercado europeu há sistemas rígidos de regulação de preços, uma vez passada a barreira da FDA e entrando no mercado americano, o produto pode ser comercializado por valores muito superiores. Ao mesmo tempo o produto inovador chama a atenção dos gigantes do setor e esses adquirem a empresa por um valor muito maior do que vale no mercado local.

Atualmente cinco empresas americanas detêm 70% do mercado mundial. Esse monopólio tem uma premente necessidade de amortizar custos com aquisições e pesquisas, o que levou à exclusão dos seus catálogos de produtos mais baratos, oferecendo os de maior valor.

O mercado mundial de implantes de coluna é gigantesco. Empresas espe-

O mercado mundial de implantes de

cializadas em análises de mercado fazem previsões baseadas em dados atuais e em múltiplos fatores. A *Markets and Markets* avalia que esse mercado foi em 2019 de US\$ 10,3 bilhões de- vendo crescer 5% ao ano para atingir os US\$ 13,8 bilhões em 2025. Já a *OrthoSpine News* acha que esse mercado deve cair esse ano em 4,92% passando de US\$ 12,44 bilhões em 2019 para US\$ 11,83 bilhões em 2020, tendo como principal causa o surto de Covid-19.

A pandemia diminuiu a demanda por implantes de coluna, pois os procedimentos ficaram em espera dando prioridade aos pacientes com Covid-19. Espera-se, entretanto, que o mercado se recupere e atinja os US\$ 13,81 bilhões em 2023. Com relação ao mercado brasileiro, não conseguimos encontrar dados oficiais. Entretanto, empresas estrangeiras espe- cializadas em análises de mercado têm publicado dados con- cretos tanto a nível global quanto nacional.

No Brasil, um dos fatores positivos para o crescimento do mercado de implantes de coluna, segundo relatório da iDATA dos EUA, é a expectativa de cobertura pelas fontes pagadoras de dispositivos novos, à medida que se revelarem eficientes. Apesar de muitos desafios, o crescimento é esperado em vá- rios segmentos pelo envelhecimento da população e pela en- trada no país de procedimentos novos, tais como os minima- mente invasivos, apesar de não se prever o canibalismo das técnicas tradicionais de fusão pelos novos métodos.

As técnicas de fusão ou não fusão são utilizadas predominan- temente em pacientes acima dos 60 anos, que chega a 15% na América Latina, cerca de 8% a menos do que nos Estados Unidos. Prevê-se que em 2030 o número de habitantes com mais de 60 anos será de 2,5 a 3,5 vezes maior que em 2000. O

aumento dessa faixa da população deve estimular o mercado de implantes vertebrais. Esse mercado, que em 2017 chegou a mais de 400 milhões de dólares, deve alcançar em 2024 a cifra de 530 milhões com um crescimento de 4,1% ao ano. Fabricantes nacionais lideraram o mercado em 2017 e detêm a maior fatia do mercado. A *Zimmer-Biomet* ocupa o segundo lugar nessa competição.

Há fatores que influenciaram positivamente e outros negativamente no mercado de implantes espinhais no Brasil. Um fator negativo é o desenvolvimento de cirurgias minimamente invasivas que utilizam menos implantes. Outro é a tendência progressiva de controle de preços pelas fontes pagadoras. Entre os fatores positivos podemos citar o envelhecimento da população, maior acesso à assistência médica, procedimentos em múltiplos níveis e o surgimento de novas tecnologias. Porém, à medida que esse mercado se expande, surgem condutas oportunistas, aéticas, mercantilistas, ligadas a esse grande avanço científico das cirurgias de coluna. E, como consequência dessa avidez por lucros, passou a se indicar muito mais cirurgias do que o necessário, prejudicando o único perdedor desse esquema: o paciente.

Há várias etapas na cadeia de implantes que começa na sua concepção e acaba na sua utilização em paciente. Nos elos dessa corrente estão médicos, fabricantes, distribuidores, fornecedores, hospitais e fontes pagadoras. A relação entre eles implica em regras éticas que nem sempre são seguidas. Nessa cadeia, onde há vários participantes, sempre um acha que a falha ética é do outro e não dele mesmo. A associação do médico com a indústria é fundamental para o desenvolvimento de implantes e dispositivos médicos, pois um os idea-

Há uma fronteira ética que não pode ser ultrapassada, pois a sagrada confiança do paciente em seu médico pode ser comprometida.

liza e o outro concretiza. É animador que essa associação leve a progressos que beneficiam pacientes, reduzindo a morbidade, o tempo de internação e de recuperação. Entretanto, às vezes esses vínculos podem levar a conflitos de interesses que podem não ser compatíveis com o raciocínio lógico e imparcial do médico. Pode levar também a conclusões tendenciosas de pesquisas e influenciar decisões cirúrgicas

pondo em risco a saúde dos pacientes. É imperativo que os médicos mostrem total transparência no seu relacionamento com a indústria e com o mercado de OPMEs.

Há uma fronteira ética que não pode ser ultrapassada, pois a sagrada confiança do paciente em seu médico pode ser comprometida. A maior parte dos fabricantes, principalmente as gigantes multinacionais, que não conhecem os mercados locais, lançam mão de distribuidores autóctones para poder vencer a burocracia de órgãos reguladores e dar mais fluidez ao esquema comercial pela maior intimidade que conseguem com hospitais, médicos e fontes pagadoras. Muitas vezes através de estímulos financeiros, que obviamente são agregados ao custo final do produto.

No grande escândalo americano que envolveu implantes de coluna no início da década de 2000, os principais pivôs foram os distribuidores que tinham cirurgias entre seus sócios. Ficou provado que nos hospitais que eram abastecidos por essas empresas o número de implantes usados era bem maior que a média nacional. Infelizmente essa prática, onde médi-

O médico é o único elemento presente em toda a cadeia de tratamento de um paciente desde a primeira consulta até a alta. É também o único elemento que tem autonomia completa sobre as condutas a serem tomadas, sejam elas adequadas ou nem tanto. É de suma importância a associação do médico com a indústria

cos não aparecem oficialmente, mas através de “laranjas”, é muito frequente entre nós. Há um outro aspecto que é bem mais complexo do ponto de vista ético. São as comissões que o cirurgião recebe de fabricantes e, principalmente, de distribuidores e fornecedores para usar os seus implantes.

O médico é o único elemento presente em toda a cadeia de tratamento de um paciente desde a primeira consulta até a alta. É também o único elemento que tem autonomia completa sobre as condutas a serem tomadas, sejam elas adequadas ou nem tanto. É de suma importância a associação do médico com a indústria, a importância da criação e desenvolvimento de novos produtos, o que é extremamente salutar. Normalmente o médico tem a ideia, a compartilha com

engenheiros especializados e surge um novo DMI. Porém, há um outro caminho que evidencia o caráter mercantilista de certos inventos.

Acontece quando a indústria, a partir de um produto relativamente simples, já existente há tempos no mercado, com ou mesmo sem a colaboração de um médico, o transforma em um dispositivo bem mais sofisticado e, conseqüentemente, muito mais caro. Um bom exemplo observamos com o procedimento vertebroplastia, que consiste em injetar cimento

A partir do momento em que a vertebroplastia passou a ser efetuada nos Estados Unidos, a indústria acabou desenvolvendo um *Kit* de acessórios para vertebroplastia.

ósseo numa vértebra fraturada, seja por osteoporose ou por uma lesão tumoral. Essa técnica foi idealizada em 1984 na França, utiliza cimento ósseo, agulha de biópsia óssea e seringas comuns de 3ml.

Na década de 1990, no Brasil, o radiologista Enio Pereira e eu mesmo passamos a adotar essa técnica, usando uma agulha de *Cook* para biópsia, cujo custo oscila em torno de 350 reais, seringas comuns descartáveis com custo irrisório e o cimento PMMA. Feita dessa forma o custo dos materiais para uma vertebroplastia mal chegava a

1.500 reais. A partir do momento em que a vertebroplastia passou a ser efetuada nos Estados Unidos, a indústria acabou desenvolvendo um *Kit* de acessórios para vertebroplastia. Foram desenvolvidas bombas injetoras manuais, simples e eficazes para efetuar esse gesto.

Um misturador de cimento ósseo também é fornecido para evitar a inalação de gases desprendidos no processo de polimerização. Mas, o custo médio desse *Kit* passou para 12 mil reais. Em 1998, na Califórnia, Gaufin e Kelley desenvolveram uma variação da vertebroplastia, a cifoplastia. A ideia básica consiste na introdução percutânea de um pequeno balão, que ao ser inflado no corpo da vértebra cria uma cavidade que, em tese, ajudaria a restaurar a altura do corpo vertebral. Entretanto, os estudos clínicos são contraditórios. Enquanto alguns autores encontram uma certa recuperação da altura

do corpo vertebral com a cifoplastia, outros não encontraram diferença entre a cifoplastia e a vertebroplastia. A diminuição da dor é idêntica nos dois métodos.

Os resultados a longo prazo não foram bem estabelecidos, embora alguns relatos afirmem que os efeitos benéficos da vertebroplastia permaneçam após vários anos. O único dado concreto é que o preço do *Kit* de cifoplastia passou a ser comercializado por valores nunca inferiores a 20 mil reais. Um belo salto em relação aos 1.500 inicialmente necessários. Um outro dispositivo que demonstra bem a influência da indústria para aumentar lucros e preços é nos casos de bloqueios ou infiltrações em coluna vertebral. Historicamente, há décadas essas infiltrações são realizadas com agulhas de raquianestesia, cujo custo máximo atinge vinte reais. Recentemente, a indústria acrescentou às tradicionais agulhas um microequipo para evitar o acoplamento direto da seringa à agulha. Vantagem prática? A meu ver nenhuma. Entretanto, o custo desse novo equipamento, batizado de cânula, passou a ser comercializado a um preço que varia de 2 a 4 mil reais.

A indústria passou a desenvolver *Kit* com múltiplas cânulas e obviamente mais caros. Há um outro fato relevante. As sociedades de ortopedia, neurocirurgia e de coluna vertebral, que legalmente não têm a mesma autoridade institucional dos Conselhos Regionais e do Conselho Federal de Medicina, se uniram para a elaboração de um manual de procedimentos em coluna que orienta os médicos quanto aos procedimentos e mesmo as OPMEs a serem solicitadas para um determinado ato. Foi uma maneira para melhorar o valor dos honorários médicos. A meu ver errada, pois aumenta o número de procedimentos para um mesmo ato cirúrgico e que frequente-

mente se superpõem. Teria sido muito mais lógico se essas sociedades lutassem por uma melhora dos honorários e simplificando a codificação, que aumenta a burocracia e que a maioria das operadoras não aceita.

Não resta dúvida que o divisor de águas na questão das OPMEs foi a reportagem do Fantástico de janeiro de 2015. Ela simplesmente tornou visível um esquema que se instalou concomitantemente com a adoção no Brasil de uma infinidade de DMIs, inicialmente importadas, mas que aos poucos foram copiadas ou desenvolvidas por médicos e indústrias autóctones, a partir de meados da década de 1990. Até então, a maioria dos implantes era usada em ortopedia geral, placas, parafusos, hastes e pinos, fabricados em aço produzido pelas siderúrgicas existentes, e comercializadas a um custo modesto, pouco interferindo no valor de uma cirurgia. Na maioria dos casos não chegava a 10%.

Um conjunto de pequenos fabricantes, entre os quais podemos citar os pioneiros Quinelato e Baumer, empresas familiares praticamente de fundo de quintal, eram suficientes para suprir o mercado que era constituído por hospitais públicos, privados e Santas Casas. A maioria dos pacientes era dependente da seguridade social e dos vários institutos de profissões que se encarregavam da assistência médica dos seus associados. Mais tarde surgiu o INAMPS, que os agregou. Com a entrada de novos produtos fabricados em ligas metálicas modernas, a maioria proveniente dos EUA, importou-se também o sistema de comercialização corrupto lá adotado.

O preço das OPMEs de repente mudou para um patamar muito mais alto, não somente por influência dos fabricantes americanos, mas pela avidez de lucros dos distribuidores locais.

A melhor fonte de informação são os vendedores, que estão na linha de frente e que têm que saber articular esse esquema. Sempre em *off* eles revelam os segredos, tais como a comissão do médico que normalmente varia de 30 a 40%, as pessoas-chave nos hospitais, operadoras, seguradoras.

Em função de um controle rigoroso de preços no mercado europeu, os implantes naquele continente sempre tiveram preços muito menores que nos EUA. Porém, ao serem importados no Brasil, foram colocados no mesmo nível de preço que os provenientes dos EUA.

A cadeia de comercialização composta de múltiplos elos conseguiu inverter a lei da oferta e da procura. Normalmente, quanto mais agentes vendem o mesmo produto, ou produtos semelhantes, a oferta aumenta e o preço cai. No mercado de OPMEs isso não funciona. O que mais se ouve dos representantes e vendedores é a frase: “Se não pagar, não vendo”. Isso é

verdadeiro, pois um produto só é comercializado se houver comissões, leia-se “propina”, aos vários elos dessa corrente. Admite-se que 70% do preço final de um produto corresponde às propinas pagas.

A melhor fonte de informação são os vendedores, que estão na linha de frente e que têm que saber articular esse esquema. Sempre em *off* eles revelam os segredos, tais como a comissão do médico que normalmente varia de 30 a 40%, as pessoas-chave nos hospitais, operadoras, seguradoras. É impressionante que eles trocam informações e fazem até “acordos” para ganhar nichos de mercado. A sofisticação chega a ponto de haver várias empresas em nome dos mesmos sócios,

conseguindo burlar a norma da ANS, que obriga o médico a sugerir três fabricantes. É muito comum que as três opções pertençam ao mesmo grupo societário, assegurando a venda. Se até janeiro de 2015 as comissões eram pagas pelos fornecedores sem nenhuma preocupação, em cheque, espécie, transferência bancária ou mesmo na boca do caixa de empresas, após as denúncias, o que se viu, durante alguns meses, foi uma retração abrupta desse mercado. O que impressionou foi a diminuição do número de cirurgias, especificamente as de coluna. Porém, logo o mercado se restabeleceu do susto e mudou apenas o *modus operandi*. As propinas continuam sendo pagas, de forma discreta, frequentemente apenas em espécie, às vezes disfarçadas de honorários de consultoria. Os que recebem se encarregam de “lavar” esse dinheiro através de formas até originais.

É bem conhecido o caso do médico gaúcho que montou lojas de brinquedos e artigos infantis justamente com esse propósito. Permanece o lema: “Se não pagar, não vendo”. Alguns hospitais de grande porte e conceituados, tentaram mudar esse esquema através de duas atitudes muito corretas: uma, formando comissões internas para avaliar a real necessidade das cirurgias e das OPMEs; outra, negociando com um número reduzido de fornecedores para obter descontos em troca de um volume maior de compras pela exclusividade. O que inicialmente parecia ser um caminho ideal, com o passar do tempo acabou fracassando. Apesar de nesses projetos terem sido incluídas melhorias dos honorários médicos, o que se observou foi a migração de médicos para hospitais que não adotaram esse sistema. Mesmo com honorários melhores os ganhos com as “comissões” eram mais polpudas.

Continuamos a ver na imprensa escrita e televisiva pipocando escândalos por todo o País que revelam a continuação dessa prática fraudulenta. Isso é apenas a ponta de um *iceberg* que corrói os nossos sistemas de saúde, tanto público quanto suplementar. Algumas das mais importantes operadoras de saúde tentaram se estruturar para efetuarem as próprias compras de OPME. Surgiram empresas especializadas em comercializar as OPMEs, servindo de ponte entre o fornecedor e a operadora com o hospital e que têm conseguido resultados promissores. Um ponto crucial é que algumas dessas empresas associaram a essa negociação um esquema de segunda opinião médica, o que é muito mais eficiente, pois na maioria dos casos corta o mal pela raiz, eliminando as cirurgias desnecessárias, que em casos de coluna sabemos que chegam ao impressionante índice de 60%. Com base em dados dessas empresas chegamos à conclusão de que o esquema ilícito está disseminado por todo o País.

Talvez a única solução seja uma “Lava jato da Saúde”, mas se a original tem enfrentado problemas, infelizmente o ceticismo se faz presente.

Entretanto, não vamos perder a esperança!

Novos Modelos de Remuneração e Novos Produtos

César Luiz L. Abicalaffe

Médico, mestre em Economia da Saúde. Presidente do IBRAVS – Instituto Brasileiro de Valor em Saúde e CEO da 2iM Inteligência Médica S/A

INTRODUÇÃO

Essencialmente existem dois sistemas simples de pagamento: prospectivo e retrospectivo. No primeiro, o custo da assistência já é conhecido antes que ela seja prestada. Já no último, somente se conhece o custo após a assistência ser prestada.

Os modelos de remuneração têm sido estudados há muitos anos, tendo como uma das conclusões mais relevantes a alta correlação com a sustentabilidade do sistema de saúde. Na década de 90, J. Robinson⁽¹⁾ aponta que: “Todo e qualquer movimento para remuneração prospectiva aumenta os incentivos para subtratamento e seleção de risco. Todo movimento compensatório para remuneração retrospectiva, revive o tradicional incentivo por estilos de práticas inconsequentes de custos”.

Kevin Quinn⁽²⁾, em 2015, publicou no *Annals of Internal Medicine* oito métodos básicos de pagamento, que refletem os modelos simples tanto prospectivos como retrospectivos. Quinn aponta que: “A arte de projetar políticas de pagamento é encontrar o equilíbrio certo sem criar uma confusão de incentivos conflitantes”.

A grande mudança ocorrida ao longo dos últimos 20 anos está sendo a migração de modelos simples de pagamento para modelos híbridos e, alguns, associados a partilha de risco e/ou de resultados. Neste capítulo apresentaremos os modelos de pagamento, as evoluções ocorridas nas últimas duas décadas, os desafios de implantação, e concluiremos com uma proposta de métrica para os novos modelos de remuneração.

Na **Figura 1**, a seguir, os 8 métodos básicos de pagamento colocados na publicação de Kevin Quinn estão já devidamente adaptados para uma maior compreensão dentro da realidade brasileira.

| Os 8 métodos de pagamento | | |
|---------------------------|----------------------|---|
| Método 1 | Por período de tempo | Orçamento para hospitais públicos (OSS) e salário para profissionais |
| Método 2 | Por beneficiário | Capitação global. Um hospital recebe por vida na sua área de atuação para atender a todos os beneficiários de um sistema de saúde local |
| Método 3 | Por destinatário | Capitação por contato (um médico cardiologista, por exemplo, aceita o risco financeiro para tratamento de pacientes cardíacos) |
| Método 4 | Por episódio | Por DRG, ou por pacotes, ou ainda pagamento por <i>Bundles</i> |
| Método 5 | Por dia | Pagamento por diária e por visita |
| Método 6 | Por serviço | Tradicional <i>fee-for-service</i> , onde o pagamento se dá por serviço prestado |
| Método 7 | Por valor de custo | Reembolso de custo. Geralmente para hospitais de acesso crítico, onde os pagadores pagam um percentual predefinido dos custos |
| Método 8 | Por valor das contas | Pagamento por valores e taxas cobradas pelo prestador de serviço |

Fonte: adaptado pelo autor a partir de Kevin Quinn, 2015⁽²⁾

EVOLUÇÕES NOS MODELOS DE PAGAMENTO

Nas últimas duas décadas o mundo passou por importantes mudanças nos modelos de pagamento, todas motivadas por uma busca da melhoria da eficiência (custos e processos) e da efetividade (desfechos) do sistema de saúde.

Antes dos anos 2000 já se discutia muito sobre modelos de remuneração e os impactos na eficiência do sistema de saúde. Publicações seguidas feitas pelo *Institute of Medicine* em 1999 e 2001 foram seminais para a discussão da qualidade e dos modelos de remuneração.

Em 1999, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*⁽³⁾ nos alertou pelos eventos adversos em hospitais, apontando dados alarmantes como: "...dezenas de milhares de americanos morrem a cada ano por erros em seus cuidados, e centenas de milhares sofrem de eventos adversos não fatais..."; e, em 2001, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*⁽⁴⁾ mostrou o grande abismo existente na qualidade da saúde nos EUA e correlacionou de forma clara o modelo de remuneração a isso: "Mesmo entre os profissionais de saúde motivados a prover a melhor atenção à saúde possível, a estrutura de remuneração pode não facilitar as ações necessárias para melhorar a qualidade da atenção à saúde e pode, da mesma forma, frustrar ações deste tipo"⁽⁴⁾.

O início da discussão foi muito centrado em Qualidade, sempre alertando para o impacto perverso do modelo *fee-for-service* (FFS). A primeira alternativa foi trabalhar com conceitos de Pagamento por Performance (P4P) de forma generalizada. Vários modelos foram implantados nos EUA e Europa, especialmente na Inglaterra.

No Brasil, o máximo que se trabalhava à época era no "empacotamento" de alguns procedimentos dentro de hospitais e algumas iniciativas de verticalização em estruturas próprias ou contratadas com médicos por período de tempo (Modelo 1). No final da primeira década dos anos 2000, alguns en-

saios sobre P4P começaram no Brasil, mas ainda de forma muito tímida. Algumas UNIMEDs implantaram as “consultas bonificadas”, travestidas de modelos de pagamento por performance (P4P). Esta proposta tinha, na realidade, como objetivo central reduzir custo médio e os exames autogerados sem critérios de ajustamento de risco, o que aumentava muito a perversidade do modelo estimulando, por exemplo, o subtratamento. Logo este modelo foi rechaçado pelos médicos cooperados e pelos conselhos de medicina. Este “erro de conceito” prejudicou muito o início de modelos de P4P mais bem estruturados no Brasil.⁽⁵⁾

2010 foi um marco importante para os novos modelos de remuneração nos EUA com o estabelecimento do *Affordable Care Act*. Especificamente, a seção 3012 estabelece ao *Center for Medicare and Medicaid Innovation* testar modelos inovadores de pagamento e de serviços, com foco na redução dos gastos destes programas, mantendo ou melhorando a qualidade da assistência. Apelidado de “Obamacare”, este ato estimulou de forma impressionante a revolução dos modelos assistenciais e dos modelos de remuneração nos Estados Unidos, trazendo a reboque a saúde privada. O compartilhamento de risco com os prestadores e a vinculação de parte do ganho ou até de punições financeiras à qualidade (ou a falta de) foram os grandes norteadores das mudanças.

Motivados por uma publicação de Michel Porter e Elizabeth Teisberg, no livro *Repensando a Saúde*⁽⁶⁾, o conceito de Valor entrou forte nos Estados Unidos e também em vários países europeus. A partir de então não apenas a qualidade era discutida, mas o custo passou a ser considerado fortemente nas equações para remuneração e, principalmente, a experiência

do paciente passou a ter um papel importante. A definição proposta por Porter foi que Valor é a relação dos desfechos que são realmente importantes ao paciente em relação aos custos de produzi-los.

Mesmo com toda a tentativa do governo Trump de acabar com o “Obamacare” (em 20 de junho de 2020 foi a mais recente tentativa deste governo junto à suprema corte americana), dificilmente eliminará os novos modelos de pagamento que já foram institucionalizados naquele país, inclusive pelos planos privados. **Na Figura 2**, a seguir, alguns exemplos destes modelos.

| Nome do modelo ou organização | Descritivo |
|-------------------------------------|--|
| ACO – Accountable Care Organization | São organizações de saúde abrangendo médicos e hospitais, mas que continuam a receber FFS (método 6) para atendimento médico e por episódio (método 4) para internações. O que há de novo é o compartilhamento da economia quando o gasto total cai abaixo de valores referenciais, trazendo um efeito semelhante ao modelo de capitação (método 2), reduzindo o estímulo para o subtratamento. Exige-se das ACO o atingimento de certos níveis de qualidade e desempenho. Algumas ACO já têm sido contratadas diretamente por capitação (método 2). |
| Bundle | Na prática, “Bundle” significa ampliar a unidade de pagamento em 1 de 3 sentidos: incluindo diferentes tipos de prestadores (por exemplo, exigindo que as ACOs incluam hospitais e médicos); prolongar o período de tempo (por exemplo, redefinindo um episódio de internação para incluir cuidados pós-agudos e readmissões); ou agregando serviços, migrar de um modelo de pagamento FFS (método 6) para um pagamento por visitas (método 5). |
| Pagamento Global Ajustado | Pode ser sinônimo de orçamento fixo (método 1), capitação (método 2) ou pagamento por episódio (método 4). Por causa da ambiguidade, é melhor evitar o termo. |

Figura 2: exemplos de novos modelos trazidos pelo “Obamacare”

Fonte: Adaptado de Quinn, 2015²⁰.

NOVOS MODELOS DE PAGAMENTO PARA A REALIDADE BRASILEIRA

O grande objetivo de sair do *fee-for-service* (FFS) tem permitido a implantação de diversos modelos de remuneração, no entanto, a maior recomendação está em modelos híbridos, ainda testados de forma muito tímida no Brasil, justamente pelos desafios que serão tratados em seguida. Aqui serão descritos alguns modelos já perfeitamente adaptados para a realidade brasileira e que têm suas referências retiradas de uma série de publicações que foram estudadas e adaptadas pelo autor.

Em 2015, o artigo *Better Care. Smarter Spending. Healthier People: Paying Providers for Value⁽⁷⁾*, apontou quatro diferentes categorias de prestação de serviços, os quais estão plotados num gráfico, onde o eixo X está no nível de responsabilização e integração com o prestador e no eixo Y, o risco financeiro do prestador. Ou seja, quanto mais o modelo estiver no quadrante superior direito do gráfico, maior o risco financeiro e maior o nível de integração e responsabilização atribuída ao prestador.

Abicalaffe traduziu e adaptou este estudo para que ele pudesse ser mais bem entendido no Brasil, procurando não perder a essência do que foi publicado. A **Figura 3** representa a conclusão desta adaptação.

A racional que deve ser considerada é que a grande tendência dos novos modelos está em transferir parte do risco ao prestador de serviços. O cuidado a se tomar é que esta transferência seja apenas do risco de performance ou da eficiência e não o risco da lógica do seguro, o qual é, por premissa, do seguro de saúde.

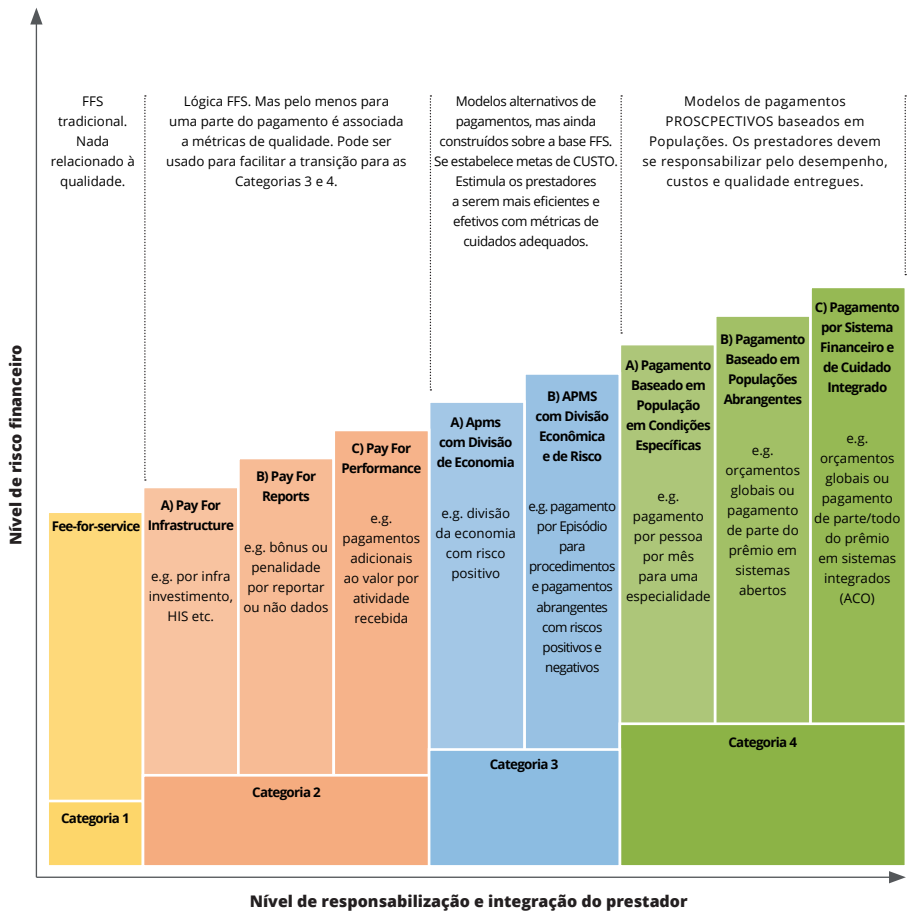


Figura 3: Categorias de Pagamentos para gerar Valor

Fonte: Adaptado a partir de Better Care, Smarter Spending, Healthier People. *Paying Providers for Value*⁽⁷⁾ e complementado com *Pagamento por Performance*, o desafio de avaliar o desempenho em saúde⁽⁵⁾

CATEGORIA 1 – FEE-FOR-SERVICE

A Categoria 1 é o modelo *Fee-for-service* simples. Está no menor nível de responsabilização e integração do prestador, também no menor nível de risco financeiro. Não há nada atrelado à qualidade. Muitos autores defendem que este modelo é um desincentivo à qualidade, estimulando a excessiva produção e a complexidade dos serviços. Por outro lado, este modelo pode ser útil em alguns ambientes, como as emergências ou ainda onde há escassez de profissionais.

CATEGORIA 2 – PAGAMENTO POR INVESTIMENTO EM INFRAESTRUTURAS, PAGAMENTOS POR REPORTES E PAGAMENTOS POR PERFORMANCE

Na Categoria 2 se mantém a lógica FFS, no entanto, pelo menos uma parte do pagamento é associada a métricas de qualidade. Estes modelos podem ser utilizados para facilitar a transição para as Categorias III e IV, que são modelos mais robustos e complexos.

Destacam-se aqui três modelos, um seria o Pagamento para Investimento em Infraestruturas que melhora a qualidade, por exemplo, ao dar incentivos para estimular a acreditação ou ainda o investimento em um bom sistema de informação e de prontuário eletrônico do paciente.

Outro, seria o Pagamento por Reportes, ou seja, o prestador é estimulado a reportar dados de qualidade e em troca recebe algum tipo de bônus. Várias operadoras utilizaram e ainda utilizam este modelo para começar a qualificar e armazenar dados de qualidade para que, no futuro, possam evoluir para modelos mais complexos. No Estado do Paraná, o HOSPSUS

já aplica este modelo, dando incentivos aos hospitais participantes para enviar dados periódicos de qualidade.

O terceiro modelo da Categoria 2 é o Pagamento por Performance (P4P) propriamente dito. Neste modelo mantém-se o pagamento tradicional FFS estipulado em tabelas de honorários ou ainda no contrato de trabalho por salário, mas associam-se incentivos com base na melhoria de indicadores de qualidade. Várias operadoras já adotam esta metodologia para pagar os médicos da rede ou cooperados, serviços hospitalares, utilizando ou não o DRG.

Os pontos positivos do P4P são os seguintes:

- Facilidade de implantação, pois não se muda o *status quo* atual (mantém-se as tabelas negociadas, sistemas de informação etc.);
- Mais aderência dos prestadores (mínimo risco compartilhado com maior responsabilização sobre o cuidado);
- Pode ser incrementado à medida que melhora os *inputs* de dados de desfecho.

Já os desafios de sua implantação são os seguintes:

- Métricas de qualidade: relevantes, cientificamente sólidas e viáveis.
- No caso de pagamentos da rede, existem poucos dados assistenciais (boa parte são dados de faturamento) e, portanto, os indicadores de desfecho são mais limitados.
- Criar um modelo centrado no paciente que impacte na qualidade.

- Risco de vincular o honorário tabelado à performance: conflito ético.
- Muito se critica deste modelo onde alguns autores são categóricos que “não funciona”. Mas o que se vê na prática, são modelos mal construídos, portanto, é fundamental ter um processo meticuloso de definições, regras de implementação e métricas para aferição dos resultados, com recompensas proporcionais aos resultados obtidos.

CATEGORIA 3 – MODELOS ALTERNATIVOS DE PAGAMENTO

Na Categoria 3 temos modelos alternativos de pagamento ainda construídos sob a base FFS. Nessa categoria se estabelecem metas de custo e estimulam-se os prestadores a serem mais eficientes e efetivos, pois podem dividir as economias ou os prejuízos.

Um modelo de destaque para esta categoria é o de pagamento por *Bundles* ou por Episódios. Nessa modalidade, os pagamentos são específicos por paciente com uma determinada condição clínica durante todo um período definido, dependendo da condição clínica.

Esse pagamento deve cobrir todos os serviços e infraestruturas necessárias para o tratamento de uma condição clínica em todo o ciclo de cuidado ou em um tempo definido no caso das condições crônicas. Por exemplo, se for cirúrgico, pode ser após alguns meses do procedimento e ser for clínico, geralmente é anual. É ideal para tipos de doenças e procedimentos que têm baixa variabilidade e alta prevalência. Exemplo: próteses de quadril, joelho, diabetes, asma infantil, tipos de câncer, entre outros.

É um modelo muito defendido por Porter e Kaplan, e já apresenta resultados consistentes nos Estados Unidos, os quais foram apresentados por Porter no evento da ICHOM em 2017. Uma pesquisa da Associação Americana de Hospitais mostrou que 59% dos grandes hospitais e 33% dos pequenos hospitais já estão testando *Bundles*, 20% dos empregadores entrevistados também adotam o modelo. O Walmart, por exemplo, contrata com múltiplos sistemas de saúde nos EUA. Medicare e Medicaid lideram esses programas (CMS cobre 48 áreas médicas envolvendo 1.300 prestadores).

Os resultados já observados ensejam desfechos iguais ou superiores, tais como: melhor tempo de permanência e readmissões, melhora da satisfação dos pacientes, oferecendo inclusive significativa redução de custos.

Os pontos positivos do modelo de pagamento por *Bundles*:

- Alcança cuidados melhores e mais coordenados.
- Cria incentivos para redução dos eventos adversos.
- Recompensa os prestadores de forma explícita ou implícita pela qualidade entregue.
- Bônus por atingimento de limiares de qualidade predefinidos.
- Melhoria da margem pela redução de readmissões e/ou de eventos adversos.
- Cria competição por Valor e transparência por condição clínica.

- Possibilita análises mais robustas produzindo dados de vida real, o que pode trazer as indústrias para financiar o projeto.
- Resolve grande parte do problema com a “máfia” das OPMEs.
- Alinha o interesse dos principais *players*.

Já os desafios são os seguintes:

- Pagar por *Bundles* sem um componente de qualidade ou Valor pode gerar subtratamento ou seleção de risco;
- Com relação às métricas, deve haver forte investimento em integrações de sistemas (interoperabilidade) para favorecer as análises de desempenho;
- O prestador deve ter consciência de que é bom no que faz para assumir o risco. Prestadores duvidosos não entram neste arranjo contratual (o que pode ser positivo, gerando a competição por valor);
- A contratualização deve ser feita com muitos atores: pagador, prestadores e indústria.

CATEGORIA 4 - PAGAMENTOS BASEADOS EM POPULAÇÕES

Na Categoria 4, a que mais impacta em risco, responsabilização e integração com o prestador, estão modelos prospectivos de pagamento baseado em populações.

Dois modelos devem ser destacados nessa categoria, um é para modelo de pagamentos por orçamentos globais ajustados e o outro para o *Capitation*, o qual pode ser parcial (para

uma especialidade, por exemplo) ou global, onde é feito para uma ACO (*Accountable Care Organization*). Ambos os modelos podem ter métricas de valor (qualidade e custo), ou não. Reitera-se que para poder ser chamado de Pagamento Baseado em Valor, pelo menos parte do pagamento deve ser atrelada a métricas de valor (qualidade e custeio).

O modelo de pagamento por orçamento global ajustado fornece um montante fixo de financiamento para um determinado hospital por um período fixo (normalmente um ano) para uma população específica, em vez de taxas fixas para serviços ou casos individuais.

O orçamento é definido anualmente, mas os pagamentos são mensais globais, definidos pela média histórica de pagamento. Este modelo vem sendo adotado pela AMIL (UHG) em diversos hospitais de sua rede.

São pontos positivos do modelo de pagamento por orçamento global ajustado:

- Redução do ciclo de faturamento, pois os pagamentos são realizados por mês imediatamente subsequente ao atendimento;
- A inexistência de glosas;
- O pagamento é integral de acordo com a negociação, reduzindo o custo administrativo bilateral;
- Previsibilidade de faturamento (prestador) e custo (operadora);
- Isenção da necessidade de aguardar guias de liberação;

- Isenção de solicitação de autorização prévia para realização de exames de SADT e OPME.

Por outro lado, são desafios dos modelos de pagamento por orçamento global ajustado:

- Não promove a concorrência entre os hospitais ou recompensa os hospitais pelo crescimento da participação no mercado;
- Se não houver incentivos e avaliações de desempenho específicos, pode haver limitação dos gastos, mesmo que a abordagem de redução de gastos possa afetar negativamente o acesso e a qualidade. Pode induzir ao subtratamento e seleção de risco;
- Na Europa, alguns hospitais tiveram filas para procedimentos eletivos;
- No tradicional modelo de pagamento por vida, ou *Capitation* (pagamento *per capita*), o pagamento é feito por vida, ajustado pelo risco, geralmente vinculado a idade e sexo, para atendimentos numa área de abrangência;
- Autores defendem que este é o modelo ideal para atenção primária, mas pode ser aplicado a algumas especialidades mais compartimentalizadas, como a pediatria, ortopedia, oftalmologia ou até a cardiologia;
- Modelos de capitação global estão sendo muito utilizados para pagamento das ACOs, ou *Accountable Care Organization*, onde toda a organização que inclui desde atenção primária até hospitais, é responsabilizada pelo cuidado. Seus provedores dividem as economias alcançadas pela melhoria da qualidade e eficiência⁽⁸⁾;

- No Brasil tem-se testado modelos de ACOs “parciais”, atendendo apenas uma especialidade, por exemplo.

São pontos positivos dos modelos de capitação:

- Não promovem a concorrência entre os hospitais ou recompensam os hospitais pelo crescimento da participação no mercado;
- Transferem aos médicos a responsabilidade de considerar os custos das opções de tratamento;
- Encorajam a redução do desperdício, pois a economia gerada fica com os prestadores;
- Oferecem incentivos financeiros para reduzir custos e melhorar os desfechos e a experiência do paciente.

Os principais desafios para os modelos de *Capitation* são os seguintes:

- Não há responsabilização diretamente sobre o paciente. A responsabilização é por toda a carteira;
- Risco de subtratamento e seleção de risco se não devidamente avaliado. É minimizado pelo tipo e quantidade de incentivo;
- Grande paradigma para transferir ao prestador todo o risco da assistência.

Na Figura 4, ao lado, está apresentado um resumo dos 4 modelos mais aplicáveis à realidade brasileira:

| | Pagador assume mais riscos | | Prestador assume mais riscos | |
|----------------------------|---|---|---|--|
| | Pagamento por performance (P4P) | Pagamento por episódios (Bundle) | Pagamento por capitação (Capitation) | Pagamento por orçamento global ajustado |
| Sistema de Pagamento | Retrospectivo | Retrospectivo ou Prospectivo | Prospectivo | Prospectivo |
| Recomendado | Rede prestadora, médicos, cooperados e profissionais contratados; Equipes de Saúde | Linhas de Cuidado: Condições Clínicas e/ou Procedimento alta prevalência baixa variação | Atenção primária e algumas especialidades; ACOs | Hospitais com histórico de alto volume |
| Dificuldade de Implantação | + | ++++ | ++ | +++ |
| Pontos Fortes | Facilidade de implantação | Competição por valor | Gestão populacional | Previsibilidade e eficiência |
| Pontos Fracos (sem VBP) | Volume e complexidade | Subtratamento; Seleção de Risco; Interoperabilidade | Subtratamento e Seleção de Risco | Subtratamento; Seleção de Risco; não promove concorrência |
| Necessidades Comuns | Acesso aos dados para medir performance e desfechos; Gestão para acessar os dados, comparar performances e gerenciar prêmios e/ou penalidades | | | |
| Outras necessidades | ... | Definir as necessidades totais do paciente internado e ambulatorial (em toda linha de cuidado) para desenhar o <i>Bundle</i> ; Monitorar <i>compliance</i> e fazer os pagamentos | ... | Pagador deve ser consistente nos pagamentos e nas políticas entre os provedores e no tempo |

Figura 4: Comparativo entre os modelos de pagamento

Fontes: Adaptado de diversas referências^(9; 5; 10; 7)

MODELOS DE PAGAMENTO BASEADOS EM VALOR

O que já ficou comprovado é que os modelos simples de remuneração não funcionam. O segredo está em torná-los híbridos e condicionar parte do pagamento ao valor entregue. Os modelos de pagamento baseados em valor têm se mostrado como uma grande tendência para esta década por ser uma alternativa que propõe trazer sustentabilidade para o sistema de saúde.

Assim, independentemente do modelo de remuneração, para ser chamado de Pagamento Baseado em Valor, todos os modelos implementados deverão ter uma parte vinculada ao valor. Para isso, as métricas são fatores críticos de sucesso e podem minimizar os impactos negativos de cada modelo, assim como maximizar os positivos.

Antes de definir as métricas é fundamental entender o conceito de Valor.

Valor é uma relação dos resultados na saúde que realmente são importantes para o paciente em relação aos custos de produzi-los⁽⁶⁾. Já um sistema de saúde baseado em Valor (VBHC) foi definido como “...um sistema de saúde que entrega os melhores resultados possíveis aos pacientes com o mais baixo custo possível”⁽¹¹⁾.

Existem diversas “fórmulas” para medir Valor, uma mais criativa do que a outra. **A Figura 5**, a seguir, é mostra algumas fórmulas coletadas pelo autor durante os diversos eventos e discussões sobre o tema.

| |
|--|
| $\text{Valor} = \frac{\text{QVRS} \times \text{Satisfação}}{\text{Acesso} \times \text{Preço}}$ |
| $\text{Valor} = \frac{(\text{Relevância} \times \text{Resultados})}{\text{Desperdício}}$ |
| $\text{Valor} = \frac{\text{Resultados}}{\text{Custos}}$ |
| $\text{Valor} = \frac{\text{Qualidade}}{\text{Custos}}$ |
| $\text{Valor} = \frac{\text{Pertinência} \times \text{Desfechos (PROMs/PREMs)}}{\text{Desperdício}}$ |
| $\text{Valor} = \frac{\text{Desfecho (PROMs/PREMs)}}{\text{Eficiência (gastos + energia necessária)}}$ |

Figura 5: Algumas “fórmulas” de Valor

Fontes: Compilado pelo autor

Todas as fórmulas têm seu “valor”, no entanto, são complexas de serem colocadas em prática, exigindo equipes para organizar os dados e alocá-los na fórmula e, por conseguinte, alto custo e risco de produzi-las.

Objetivando simplificar o processo sem deixá-lo simplista, foi desenvolvido o Escore de Valor em Saúde – EVS.

Há mais de 10 anos, Abicalaffe tem testado e medido qualidade e performance em saúde, através de uma metodologia que tem se mostrado consistente e estruturada. A metodologia foi publicada no livro “Pagamento por Performance: o desafio de avaliar desempenho em saúde”⁽⁹⁾ e vem sendo utilizada por dezenas de hospitais, inúmeras operadoras e já conta com mais de 40 mil médicos avaliados ao longo destes anos.

Uma pesquisa da Associação Americana de Hospitais mostrou que 59% dos grandes hospitais e 33% dos pequenos hospitais já estão testando Bundles, 20% dos empregadores entrevistados também adotam o modelo.

O diferencial do modelo proposto pelo autor está na aplicação do método estatístico chamado de análise de multicritério (MCA) para a organização dos indicadores. Cada indicador selecionado (dependendo logicamente de quem está sendo avaliado) é ponderado, tem seu valor observado comparado com um parâmetro ou *benchmark*, para finalmente gerar um escore específico por indicador, os quais somados com os demais indicadores do agrupamento permite gerar um índice único representado por um número de 0 a 100.

Dois índices únicos são gerados: o Índice de Qualidade (IQ) e o Índice de Custeio (IC). Em termos práticos, o IQ é um indicador composto de indicadores agrupados nas dimensões de estrutura, processos (chamado no modelo de Eficiência) e resultados (divididos em dois: Efetividade, que são os desfechos e Experiência do Paciente, que podem ser compostos pelos *PROMs – Patient-reported Outcomes Measures* e *PREMs – Patient-reported Experience Measures*). Por outro lado, o IC é gerado a partir de indicadores de custo correspondendo ao gasto despendido para produção da atenção que geraram os indicadores de qualidade. Esta correlação é muito importante para o modelo ter a lógica proposta, pois o EVS é gerado nesta relação.

Claro que o modelo tradicional foi revisitado, valorizando so-

bremaneira os indicadores de desfecho (efetividade e experiência do paciente), mas se manteve a lógica de continuar medindo a Estrutura em casos em que profissionais e os Processos são avaliados. O autor defende que é fundamental manter a métrica de processo como parte integrante e crítica para a qualidade. Isso permite correlacioná-los com os desfechos, o que ajuda sobremaneira na gestão do sistema.

O IQ é sempre centrado no paciente, mas o IC deve levar em conta a perspectiva de quem está medindo Valor.

Por exemplo: o IC para quem paga, deve ser visto como o valor de remuneração da prestação do serviço. Já para quem recebe, este índice é calculado a partir do que efetivamente custa para produzir os resultados e, na fórmula, o ideal é considerar a margem que o prestador tem. Ou seja, para quem presta o serviço, Valor é a relação da qualidade entregue com o resultado financeiro, medido pela margem de contribuição, gerado.

Claro que o modelo tradicional foi revisitado, valorizando sobremaneira os indicadores de desfecho (efetividade e experiência do paciente), mas se manteve a lógica de continuar medindo a Estrutura em casos em que os profissionais e os Processos são avaliados.

Já quando as condições clínicas são analisadas em suas respectivas linhas de cuidado, dentro da perspectiva do pagador, o “custo” é efetivamente o que custou o serviço entregue, e dentro da perspectiva do prestador é exatamente o custo para produzir o resultado, medido idealmente pela metodologia *TDABC – Time driven activity based costing*⁽¹²⁾, onde a análise de custo está baseada no tempo de cada

atividade executada, e caso este método de custeio não existe, idealmente se deve medir a margem de contribuição de cada paciente.

Em termos práticos, a fórmula de cálculo do EVS[©] – Escore de Valor em Saúde, permite ponderar o IQ e o IC, e como pesos padrão sugeridos, como *default*, são adotados 70% para o IQ e 30% para o IC.

O valor final do EVS foi fixado entre 0 e 5, seguindo as grandes lógicas de avaliação adotadas no mundo todo, o que facilita a divulgação, análises e comparações.

A fórmula final é a seguinte:

$$EVS^{2IM} = [IQ \times p + IC \times (1 - p)] \times 0,05$$

Onde:

IQ = Índice de Qualidade (medida gerada pela composição de indicadores nas dimensões de estrutura, eficiência, efetividade e experiência do paciente)

IC = Índice de Custeio (medida gerada pela composição de indicadores de custeio)

p = peso, que como padrão, será de 0,70

As aplicações práticas do EVS têm sido tremendas. Alguns exemplos estão citados abaixo:

1. Governança Clínica. Onde os médicos e equipes médicas do corpo clínico de um hospital são avaliados, monitorados e engajados no hospital. Altamente utilizado para

atender as normas das acreditadoras e para programas de relacionamento e incentivos com o corpo clínico;

2. Pagamento por Performance para médicos credenciados ou cooperados, objetivando complementar o modelo FFS.
3. Como métrica de avaliação de *Bundles* de procedimentos hospitalares associados ao DRG. O EVS pode ser utilizado para uma remuneração adicional recebida pelo hospital quando contrata um “*bundle*” com uma operadora de plano de saúde, ou ainda, pelo médico quando contratado pelo hospital, sendo que este hospital, por exemplo, poderia destinar parte de seu resultado obtido no “*bundle*” para o médico assistente, desde que atingisse níveis adequados do EVS.
4. Como métrica para pagamento por *Bundles* para Linhas de Cuidado de algumas condições clínicas de alto impacto no sistema de saúde, como câncer, diabetes, obesidade, doenças reumáticas, dentre outras.
5. Como métrica para contratos baseados em Valor entre as indústrias de medicamentos e equipamentos e compradores, sejam eles públicos ou privados. Aqui se extrapola o conceito de partilha de risco para um conceito de pagamento ou reembolso com base no Valor entregue. Tem se mostrado adequado para modelos onde a incorporação da tecnologia inovadora é um fator crítico no sistema.
6. Avaliações de redes hospitalares para aplicação de incentivos ou pagamentos variáveis de contratos por orçamento global. Esta avaliação pode permitir a divulgação pública dos resultados, empoderando o paciente na escolha do melhor hospital.

OS NOVOS PRODUTOS E O POSSÍVEL IMPACTO EM MODELOS DE REMUNERAÇÃO

A liberdade de criar produtos com base na necessidade dos clientes pode ser um grande fator para motivar a implantação de novos modelos de remuneração com base em valor.

Seria possível criar produtos específicos para um segmento de mercado já com uma rede contratualizada, também específica para atendê-los. A criação de modelos de ACOs, por exemplo, poderia ser estimulada e com eles uma gestão mais eficiente da carteira de clientes e uma remuneração mais adequada aos prestadores com base no resultado entregue. Modelo este que já nasceria atendendo a quádrupla meta proposta pelo *IHI (Institute for Healthcare Improvement)*, onde preconiza: melhor cuidado aos indivíduos, melhor saúde à população, menor custo *per capita* e melhor experiência do prestador⁽¹³⁾.

Da mesma forma, a criação de produtos específicos para doentes crônicos, onde a aderência dos beneficiários às linhas de cuidado propostas poderia vincular um desconto ou até um “rebate” ao paciente, além de ter uma relação com prestadores preferenciais para o segmento das linhas de cuidados definidas, onde a remuneração poderia ser híbrida associando o tempo, a produção e o valor entregue.

Vários outros modelos criativos poderiam ser pensados e estimulados para atender as necessidades particulares de cada carteira de cliente.

O desafio para a liberdade de criação de novos produtos está justamente no processo regulatório, quanto mais regulado o sistema é, mais “engessado” ele fica. Ação fundamental de curto prazo, onde o sistema está se organizando, mas pode

ser prejudicial no longo prazo, pois desestimula a criatividade e o livre mercado para atender realmente a necessidade dos beneficiários.

Claro que um ponto preocupante deste modelo é exatamente a exploração dos pacientes pela assimetria de informações, favorecendo a venda de produtos que não garantem a entrega e dificultando o processo de controle pelo órgão regulador. Ponto crítico este, que poderia ser minimizado com o adequado empoderamento do paciente e a transparência das informações aos envolvidos.

DESAFIOS PARA NOVOS MODELOS DE PAGAMENTO BASEADOS EM VALOR

A migração para modelos de pagamento baseados em valor terá muita força a partir de 2020 no Brasil. Embora já estejam sendo aplicados de forma tímida, espera-se um maior estímulo por parte da ANS⁽¹⁴⁾ e, da mesma forma, direcionado pelas grandes operadoras de plano de saúde. Na esfera pública, a esperança de mudança está na inclusão de métricas de Valor para repasse aos hospitais e em pagamento por performance para os médicos.

Mas ainda existem muitos desafios para que isso seja institucionalizado no seu amplo conceito. A seguir serão discutidos alguns destes desafios.

A mudança de paradigma, partindo de décadas de modelos que recompensam volume e complexidade para uma lógica voltada para resultados, é o maior paradigma a ser quebrado. Este tipo de quebra somente ocorre com profundas mu-

Obviamente que o modelo de pagamento não é a única ação para que um modelo de saúde tenha base no valor. Outras ações devem ser associadas, como o engajamento do paciente.

danças sistêmicas e, infelizmente, “de cima para baixo”, ou seja, de quem paga a conta. Quem determina o modelo de pagamento é quem paga, portanto, os gestores, seja públicos ou privados, precisam entender a importância desta mudança. Nos Estados Unidos somente houve um impacto profundo para modelos de pagamento e em compras, baseados em Valor, após um ato do governo federal, conforme já apresentado. Não foi diferente na Inglaterra, Portugal, Suécia, Países Baixos, dentre outros.

Obviamente que o modelo de pagamento não é a única ação para que um modelo de saúde tenha base no valor. Outras ações devem ser associadas, como o engajamento do paciente.

A transparência é a principal medida para este engajamento. Com transparência o paciente tem acesso a informações importantes sobre sua saúde, os prestadores de serviços que serão buscados, sobre a sua operadora de saúde etc. A redução desta assimetria de informação traz o engajamento do paciente. No entanto, nos deparamos com diversas barreiras para que transparência ocorra na sua forma mais ampla. Uma delas é a dificuldade e, muitas vezes, impedimento para não divulgar aos pacientes a avaliação e classificação dos prestadores com base em métricas que são relevantes a eles. Outro ponto está na dificuldade de buscar uma gestão adequada do paciente em toda a sua jornada, pois existe o impedimento ético ao médico informar o CID do paciente atendido às ope-

radoras, as quais têm como atribuição última melhorar a saúde de sua população atendida, além de possíveis limitações que a Lei Geral de Proteção de Dados poderá trazer. Registra-se aqui a fundamental importância da proteção de dados que o racional desta lei trará ao Brasil e a sua população, mas temos que atentar nas possíveis limitações que ela poderá trazer na gestão da jornada do paciente no sistema de saúde, princípio fundamental para um sistema de saúde baseado em valor (BCG, 2017)⁽¹⁵⁾.

A falta de confiança entre os *stakeholders* da saúde é um desafio enorme a ser transposto. Esta falta de confiança é favorecida por um modelo de relacionamento de soma zero, onde para um ganhar outro tem que perder. Como alinhar interesse numa cultura desta entre os pagadores, prestadores e a indústria de medicamentos, por exemplo? A saúde baseada em valor é a resposta para isso, pois centra a lógica da atenção aos pacientes, passando a considerar os desfechos que realmente importam para eles e não individualmente para estes três.

Uma das ações viabilizadoras para uma saúde baseada em valor e, imperativo para migrar para novos modelos de pagamento, é o acesso aos dados. Quando se refere a dados, temos o caos instalado: sistemas de informações fragmentados, registros redundantes, dados não estruturados, documentações clínicas pobres de registros, registros errados ou não confiáveis etc. Neste cenário apocalíptico existem três conjuntos de dados: dados que existem e acessíveis, dados que existem e não acessíveis e dados que não existem, mas necessários.

Mas, com tudo isso é fundamental medir e torná-los disponíveis o mais rápido possível, para entender o que está faltando, ajustar os processos e sistemas e melhorar os dados futuros.

Uma estratégia interessante que aconteceu nos Estados Unidos foi a seguinte: primeiro propuseram aos hospitais divulgarem alguns indicadores básicos de forma voluntária, depois passou para ser mandatório, seguiu-se aí uma divulgação pública das classificações ao mercado, gerando uma competição positiva para os melhores “ratings” e, finalmente, associou-se pagamento com bônus e penalidades aos resultados destes hospitais medidos pelos dados que já eram públicos. Claro que isso demorou mais de uma década para acontecer, mas aconteceu, embora ainda sendo medidos indicadores pouco centrados no paciente⁽¹⁶⁾.

Exatamente neste ponto, Kaplan e Porter foram categóricos quando afirmam que: *“The biggest problem with health care isn’t with insurance or politics. It’s that we’re measuring the wrong things the wrong way.”* (Tradução literal: “O maior problema com saúde não é com seguro ou política. É que estamos medindo as coisas erradas da maneira errada”)⁽¹⁷⁾.

Estamos medindo coisas erradas e do jeito errado... Para exemplificar isso, atente para o que é medido em um paciente submetido à artroplastia de joelho. Perguntando para o médico assistente ou ao gestor do plano de saúde sobre quais desfechos são possíveis medir e que consideram importante, as respostas (certas) são pelo menos os seguintes desfechos: mortalidade, infecção, permanência do paciente no hospital e reoperações. Mas, perguntando para o paciente, a perspectiva muda muito, pois para ele o que importa é a dor, retorno às atividades físicas, habilidade de viver independentemente, perda de mobilidade, retorno ao trabalho, dentre outras.

Além disso, é fundamental entender que Valor não é apenas desfecho e que os custos deverão fazer parte da equação.

Outro desafio que está sendo observado na prática são os arranjos contratuais. Poucos departamentos jurídicos estão preparados para construir modelos variáveis de remuneração, contratos de partilha de risco ou ainda contratos baseados em Valor.

É fundamental medi-los de forma adequada, levando-se em conta, efetivamente, o que custou para produzir os desfechos esperados. Entender e organizar esta equação é um dos grandes desafios para medir Valor de forma adequada.

Outro ponto a ser considerado mais como uma ameaça ao modelo do que como um desafio é o cuidado de vincular o repasse adicional de Valor à economia trazida. Isso tem sido observado em diversos modelos nos Estados Unidos, geralmente utilizando o período anterior como *benchmark*. No curto prazo isso funciona, mas no longo prazo pode ser uma ameaça, pois

chegará um ponto que não se tem mais o que reduzir e o risco do subtratamento e seleção de risco ocorre.

Outro desafio que está sendo observado na prática são os arranjos contratuais. Poucos departamentos jurídicos estão preparados para construir modelos variáveis de remuneração, contratos de partilha de risco ou ainda contratos baseados em Valor. Se isso for extrapolado para o setor público ainda o desafio é maior, pois estabelecer ganhos variáveis para profissionais estatutários é muito complexo, assim como definir pagamentos diferenciados em contratos que foram ajustados através da lei de licitações. Este desafio jurídico pode inviabilizar um projeto.

CONCLUSÃO

O mundo passou por profundas mudanças nos últimos 20 anos com relação aos modelos de remuneração de serviços e profissionais na saúde. Ficou evidente o desincentivo à qualidade e à segurança que o tradicional modelo de pagamento por serviços (*fee-for-service*) trouxe ao sistema de saúde. Movimentos intensos foram criados no mundo para migrar deste modelo para lógicas que recompensassem o resultado, ou melhor dizendo, o Valor entregue.

Infelizmente, no Brasil esta mudança, embora discutida desde o começo dos anos 2000, só começou a entrar em prática com mais intensidade nos últimos dois anos.

A expectativa é que este processo de mudança se intensifique, mas para que isso ocorra ações regulatórias deveriam ser impostas para que o sistema tivesse mais estímulo para esta mudança.

Muitos desafios existem para que esta mudança ocorra com mais força, mas todos são superáveis a partir da motivação adequada.

REFERÊNCIAS

1. Robinson JC. Theory and Practice in the design of physician payment system. *The Milkbank Quartely*. 2001;79(2).
2. Quinn K. The 8 Basic Payment Methods in Health Care – *Ann Intern Med*; 2015. doi:10.7326/M14-2784.
3. *Institute of Medicine*. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, Editores. Washington, DC: National Academy Press; 2000b.
4. *Institute of Medicine*. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. The National Academy Press. Washington DC; 2001.
5. Abicalaffe CL. Pagamento por performance. O desafio de avaliar o desempenho na área da saúde. Editora DOC Content; 2015. 232 p.
6. Porter ME, Teisberg EO. Redefining Health Care. Creating value-based competition on results. Harvard Business School Press; 2006.
7. Centers for Medicare & Medicaid Services. Better Care. Smarter Spending. Healthier People: Paying Providers for Value. 2015 Jan 26. Disponível em: <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/better-care-smarter-spending-healthier-people-paying-providers-value-not-volume>.
8. Gold M. *Accountable Care Organizations: Will They Deliver?*;2010.
9. Abicalaffe CL. Pagamento por performance. O desafio de avaliar o desempenho na área da saúde. *JBES*, 2011; 3(1):179-185.
10. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Guia para Implementação de Modelos de Remuneração baseados em valor. 2019. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_remuneracao/guia_modelos_remuneracao_baseados_valor.pdf.

11. International Consortium for Health Outcomes Measurements. Standard Sets. Disponível em: <https://www.ichom.org/standard-sets/>.
12. Kaplan R. Time-Driven Activity-Based Costing. Harvard Business Review; 2004.
13. Robinson JC, Lawrence PC. Vertical Integration and Organizational Networks in Health Care. Health Affairs. 1996;15(1):7-22.
14. ANS. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/projeto-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor>.
15. BCG. A Comprehensive Framework for a Value-Based Health System. World Economic Forum Value in Healthcare. Laying the Foundation for Health System Transformation. April 2017.
16. Abicalaffe CL, Schefer J. Opportunities and Challenges of Value-Based Health Care: How Brazil Can Learn from U.S. Experience - Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy JMCP September 2020 Vol. 26, No. 9 www.jmcp.org
17. Kaplan RPM. The Big Idea: How to Solve the Cost Crisis in Health Care HARVARD BUSINESS REVIEW; 2011.

A Revolução dos Dados e a Nova Era da Saúde

Fabio Ferreira Cunha

Diretor Jurídico e de Compliance do Grupo Dasa, maior rede de medicina diagnóstica e segunda maior rede de hospitais independentes do Brasil, atuando setorialmente como Diretor do Comitê Jurídico da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED. Possui, entre outros títulos, formação de LLM in Comparative Law pela University of Miami School of Law e MBA pela Fundação Getúlio Vargas

Marilia Bartolomei Bortolotto

Advogada especialista em regulação do setor da saúde, graduada pela USP e pós-graduada em Economia e Negócios pela EESP-FGV, com Certificação em Healthcare Compliance pelo Colégio Brasileiro de Executivos na Saúde. Membro da Comissão Especial de Direito Sanitário da Ordem dos Advogados do Brasil e do Comitê Jurídico da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - ABRAMED

INTRODUÇÃO

Na Saúde, da anamnese à prescrição, passando pelo prontuário, tudo se baseia em dados. A relação médico-paciente, quer seja verbal, escrita, ou, nos dias de hoje, pelos meios digitais, tem os dados como seu insumo mais importante. O próprio conhecimento dos profissionais de saúde tem origem e evolui com a melhora na captura e tratamento dos dados, e qualquer protocolo assistencial é construído e expresso a partir de dados. Dados e saúde são, portanto, indissociáveis e viabilizadores de uma melhor qualidade na saúde, tanto do ponto de vista individual quanto da saúde coletiva.

A evolução tecnológica, que ampliou as possibilidades de coleta de dados e seus meios legítimos de tratamento, garante também o melhor uso destes dados com a segurança adequada para os pacientes.

O mundo em construção a partir desta evolução tecnológica pode permitir uma efetiva transformação social, integrando os sistemas público e privado de saúde em um grande ecossistema que cuide de todos de forma integral, focado em uma medicina preditiva e baseada em valor. Está em nossas mãos subsidiar a construção deste novo mundo, quebrando alguns paradigmas dos serviços de saúde que oferecemos.

BREVE HISTÓRICO DO USO DE DADOS EM SAÚDE: ENTRE O PASSADO E O FUTURO

O primeiro movimento amplo e coordenado pelo uso de dados em saúde no Brasil se deu no contexto da saúde coletiva, a partir do surgimento dos sistemas informatizados que suportariam

a perseguição dos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) previstos na Lei nº 8.080/1990. Destacamos aqui a criação do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), em 1991, no escopo da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), com a responsabilidade de coletar, processar e disseminar informações de saúde necessárias ao processo de planejamento, operação e controle dos diversos órgãos do SUS.

A partir disso, surgiram demandas por informações para formulação de políticas públicas e, em resposta, foram desenvolvidos sistemas como o FCES, para registro de informações sobre os estabelecimentos de saúde do País, e o SINAM, para a gestão das notificações compulsórias de doenças. A partir de 2006, algumas reformas institucionais do SUS foram pactuadas entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios), como o Pacto pela Saúde e Pacto da Vigilância em Saúde, com o objetivo de promover inovações para alcançar maior eficiência e qualidade nas respostas do SUS, iniciativas que fortaleceram as análises de dados em saúde.

A regulação da saúde suplementar a partir da criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 2000, também deu origem a discussões sobre o uso e trânsito de dados, desta vez na saúde privada. Foram criadas a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS) e um padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS), com a finalidade de uniformizar as ações administrativas das operadoras de planos de saúde e subsidiar a avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras pela ANS, permitindo a construção dos complexos cálculos atuariais necessários para gestão adequada de carteiras de planos de saúde. O foco das propostas era ainda garantir a interopera-

“Com a evolução tecnológica e aumento da capacidade dos sistemas do SUS de tratar dados, surgiram iniciativas para, enfim, criar uma base de dados assistenciais única, padronizada e capaz de proporcionar informações oportunas, confiáveis e comparáveis para melhorar a qualidade do atendimento aos pacientes.”

bilidade e reduzir a assimetria de informações na saúde suplementar.

Com a evolução tecnológica e aumento da capacidade dos sistemas do SUS de tratar dados, surgiram iniciativas para, enfim, criar uma base de dados assistenciais única, padronizada e capaz de proporcionar informações oportunas, confiáveis e comparáveis para melhorar a qualidade do atendimento aos pacientes, com destaque para o Conjunto Mínimo de Dados (CMD), instituído em agosto de 2016. A proposta, em fase de implementação, corresponde a um documento público por meio do qual seriam coletados os dados de cada contato assistencial por todos os estabelecimentos de saúde do País, públicos ou privados, compondo o Registro Eletrônico de Saúde (RES) e integrando o Sistema Nacional de Informação de Saúde (SNIS).

Todas estas propostas, porém, muitas vezes criadas por modelagens matemáticas na ponta do lápis e da calculadora, encontravam entraves como a padronização de nomenclaturas e a parametrização e integração de sistemas informatizados, entraves que estão agora, ao menos em parte, superados. Estamos diante de um novo cenário tecnológico, em um momento de inflexão e exponencialização, com inteligência artificial aliada à velocidade de transferência e processamento de dados em nuvem. Neste novo cenário podemos não apenas superar

as questões operacionais mencionadas, como trabalhar com uma proposta totalmente nova de assistência à saúde.

É desta nova realidade que vamos falar, narrando a história hipotética do paciente “Leonardo”, que se passa no ano de 2023.

A TRAJETÓRIA ASSISTENCIAL DO FUTURO QUE QUEREMOS

MONITORAMENTO DA SAÚDE: AS APLICAÇÕES DE SAÚDE DIGITAL

Leonardo, aos 45 anos, começa a se preocupar com a sua saúde cardíaca, principalmente pelo histórico de familiares com problemas de coração e pelo seu nível de estresse e sedentarismo. Decide adquirir um dispositivo wearable, que promete medir sua frequência cardíaca e outros indicadores de saúde e integrar as informações com o aplicativo de uma empresa integradora de saúde.

O desenvolvimento tecnológico permitiu que surgissem inúmeras oportunidades de coleta e tratamento de dados de saúde, entre elas os dispositivos médicos integrados a sistemas informatizados que monitoram parâmetros e indicadores de saúde, hoje disponíveis no aparelho de celular ou nos chamados *wearables*. Esses últimos se apresentam como pulseiras, relógios, tênis e até roupas, e usam a internet das coisas (IoT) para coletar e integrar dados de seus usuários em tempo real, como batimentos cardíacos, níveis de colesterol, hormônios e taxa de gordura.

Grande parte dos *wearables* atuam como registro de histórico clínico ou no monitoramento de doentes crônicos ou pacientes em *homecare*. Alguns pretendem ir além, como a

pulseira desenvolvida por pesquisadores da Universidade de Michigan, que pretende examinar continuamente as células tumorais circulantes (CTCs) no sangue dos pacientes, e pode vir a ser um meio extremamente conveniente de detectar cânceres⁽ⁱ⁾. Dentre os dispositivos já em uso citamos o “Current”, da empresa *Current Health*⁽ⁱⁱ⁾, que monitora informações como saturação de oxigênio e mobilidade do paciente em casa, com o suporte de Inteligência Artificial, e fornece ao médico informações em tempo real sobre a saúde deste paciente.

Algumas dessas ferramentas, portanto, já estão disponíveis a um custo acessível e devem passar a ser ferramentas médicas que auxiliam a tomada de decisão, fornecendo dados para estratégias personalizadas de prevenção e mesmo tratamento. O monitoramento serve à detecção imediata de anormalidades e, se apoiado por réguas de decisão, pode permitir a assistência adequada no menor tempo possível. Se integrado, ainda, ao sistema público, poderá também atuar na melhoria do sistema de saúde como um todo, gerando dados valiosos sobre a saúde populacional, que subsidiem políticas públicas.

AValiação Médica: A Telessaúde E A Ampliação do Acesso

Logo no primeiro mês de uso, Leonardo é notificado pelo dispositivo sobre uma arritmia cardíaca e encaminhado pela empresa integradora de saúde à plataforma de agendamento de teleconsultas, orientado a falar com um especialista, considerando o seu histórico de saúde e hábitos. Na teleconsulta, realizada em regime de Pronto Atendimento Digital, foram coletados os dados da anamnese remota,

ⁱ Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41467-019-09439-9#Sec1>. Acesso em: 28 ago. 2020.

ⁱⁱ Disponível em: <https://currenthealth.com/>. Acesso em: 29 ago. 2020.

de forma estruturada, e o exame físico usou aplicações disponíveis no próprio dispositivo wearable, com registro em prontuário eletrônico.

A telemedicina esteve na vitrine da discussão sobre tecnologia na saúde nos últimos anos, e relatório do Distrito *HealthTech Report*⁽ⁱⁱⁱ⁾ mostra que em 2019 foram investidos cerca de US\$ 18 milhões neste segmento no Brasil, o que corresponde a quase 8% do total de recursos injetados em *healthtechs* no País. Apesar de já ser uma realidade em vertentes como o telediagnóstico, era pouco explorada para finalidades como a consulta médica, até a pandemia da Covid-19, que exigiu medidas que reduzissem a presença de pacientes nos ambulatórios e consultórios, minimizando contatos interpessoais e permitindo a triagem de pacientes graves. É justamente neste contexto que a telemedicina ganha força e demonstra todas as suas potencialidades.

Com a autorização expressa dos órgãos reguladores no contexto da pandemia cresceu o uso da telessaúde na terapia, acompanhamento pós-operatório, triagem, entre outros. Pesquisa da Associação Paulista de Medicina, realizada em maio deste ano com mais de 2.500 médicos do Estado de São Paulo, mostrou que 48% deles estão realizando atendimento a distância^(iv). Ainda no exemplo da consulta médica, já foi possível concluir que a anamnese remota pode apresentar vantagens se feita de forma estruturada, e que o exame físico remoto dispõe de cada vez mais ferramentas de apoio, como as aplicações que medem oxigenação, pressão arterial e outros parâmetros a partir do celular. Estão ainda disponíveis aplicações seguras de prontuário e prescrição eletrônica.

ⁱⁱⁱ Disponível em: <http://conteudo.districto.me/data-miner-healthtech>. Acesso em: 29 ago. 2020.

^{iv} Disponível em: <http://associaopaulistamedicina.org.br/>. Acesso em: 24 ago. 2020.

A telemedicina tem apresentado resultados positivos durante a pandemia, com aumento expressivo no volume de atendimentos. Citamos o exemplo da startup Conexa, que saltou de um volume diário de 50 teleconsultas na pré-pandemia para 15.000 pacientes atendidos por dia, atingindo a marca de mais de 1 milhão de consultas via telemedicina durante a pandemia da Covid-19^(v).

Os resultados também não positivos na percepção dos pacientes. As plataformas de telemedicina têm colecionado histórias de atendimentos que preservaram a vida e integridade de pacientes, com destaque para aqueles com transtornos psicológicos, que puderam ser acompanhados mais de perto neste período de isolamento, e de pacientes com receio de ir ao hospital em virtude da Covid-19 e que foram, então, triados e orientados a seguir para o pronto atendimento em situações graves que demandavam assistência imediata. Isso demonstra que a telessaúde permitiu que pacientes tivessem seus problemas efetivamente solucionados sem a necessidade de ir a uma unidade de pronto atendimento.

Iniciativas do sistema público de saúde também se destacam, como o projeto Tele-UTI do Ministério da Saúde^(vi), que pretende oferecer aos médicos do SUS suporte em tempo integral por meio de videoconferências com as equipes especializadas de hospitais de excelência, para a tomada de decisão em relação a pacientes internados com Covid-19. Outra iniciativa relevante é o TeleSUS, plataforma *on-line* que permite que os profissionais da Atenção Primária do SUS façam teleconsultas

^v Disponível em: <https://exame.com/pme/esta-startup-ja-fez-1-milhao-de-consultas-via-telemedicina-na-pandemia/>. Acesso em: 31 ago. 2020.

^{vi} Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46723-tele-uti-ajudara-medicos-do-sus-nos-atendimentos-do-coronavirus>. Acesso em: 31 ago. 2020.

com segurança. A plataforma, também chamada de “Consultório Virtual da Saúde da Família”, permite aos médicos e profissionais registrar a consulta a distância e emitir atestados e receitas médicas, facilitando a rotina dos pacientes que precisam adquirir algum medicamento ou se afastar temporariamente do trabalho^(vii).

Do ponto de vista do acesso, são incontestáveis as vantagens do uso da telessaúde, e o Brasil tem oportunidades únicas por sua grande extensão territorial e distribuição desigual dos recursos assistenciais. Milhares de Municípios brasileiros sofrem, hoje, com a falta de médicos, especialmente em regiões afastadas e com condições de vida mais precárias, além da notória falta de especialistas em algumas regiões do País, o que prejudica a qualidade da assistência. A telessaúde pode solucionar, de maneira segura e efetiva, todos estes problemas, levando assistência a áreas remotas e disponibilizando especialistas de forma igualitária.

DIAGNÓSTICO: O USO DE ALGORITMOS NO SUPORTE À DECISÃO MÉDICA

O médico, então, encerrou a teleconsulta prescrevendo eletronicamente alguns exames para a melhor avaliação do quadro clínico do paciente, que foram imediatamente agendados também pelo aplicativo da empresa integradora de saúde, para a realização, no caso dos exames de imagem, na unidade mais próxima da residência de Leonardo e, no caso da coleta de sangue, de forma domiciliar, no menor prazo possível. Quando na unidade para a realização dos exames, Leonardo foi informado que o médico responsável pelos laudos se encontrava no exterior, em regime de teletrabalho, mas poderia ser contatado por telefone. Para apoiá-lo na análise das imagens se-

^{vii} Disponível em: <https://aps.saude.gov.br/noticia/8136>. Acesso em: 31 ago. 2020.

riam utilizados algoritmos que auxiliam na detecção de alterações nas imagens, achados que são avaliados e confirmados pelo médico.

Os avanços no campo da Inteligência Artificial estão mudando a medicina diagnóstica. Computadores aprendem com os dados de saúde e apontam alterações nos exames aos médicos, com precisão e agilidade, através dos algoritmos. Alguns destes algoritmos, inclusive desenvolvidos no Brasil, têm sido reconhecidos internacionalmente por instituições científicas e sociedades médicas. Citamos alguns algoritmos desenvolvidos pelo time de Inteligência Artificial da Dasa, como o capaz de detectar pneumonia em radiografias de tórax, podendo ser utilizado para triagem ou para segunda leitura de exames, melhorando a qualidade e eficiência dos resultados radiológicos^(viii), vencedor da medalha de ouro no desafio promovido em 2018 pela *Radiological Society of North America*, por algoritmo; e também por um algoritmo capaz de identificar e graduar a gravidade de câncer de próstata pela imagem de lâminas de biópsia, podendo ser utilizado para melhorar a reprodutibilidade dos resultados de exames anatomopatológicos^(ix), vencedor da medalha de bronze no desafio promovido há cerca de um mês pela *Karolinska Institute e Radboud UMC*.

No contexto da Covid-19 também surgiram ações relevantes neste campo. No cenário internacional, citamos duas iniciativas israelenses de relevância. A primeira, do *Sheba Medical Center*, consiste no monitoramento de pacientes infectados, por meio de um sensor de Inteligência Artificial posicionado

viii Disponível em: <https://www.kaggle.com/c/rsna-pneumonia-detection-challenge/leaderboard>. Acesso em: 31 ago. 2020.

ix Disponível em: <https://www.kaggle.com/c/prostate-cancer-grade-assessment/leaderboard>. Acesso em: 31 ago. 2020.

“O uso de algoritmos na saúde é uma realidade não apenas no aprimoramento do diagnóstico. Ele pode também melhorar a eficiência da assistência, reduzindo erros e, a partir da análise de dados sobre desfecho, permitindo a aplicação das melhores linhas de cuidado e evitando também o desperdício de recursos.”

embaixo dos colchões dos leitos. A análise de padrões como atividade cardíaca e respiratória alerta a equipe médica quando há risco de falência respiratória ou sepse^(x). A segunda iniciativa, que tem o apoio do Ministério da Saúde de Israel, consiste na distribuição de questionários para o público geral, cujos dados serão analisados para se prever onde há maior probabilidade de o vírus se disseminar, antecipando as ações de controle epidemiológico^(xi). Outras soluções ainda mais simples vêm sendo utilizadas para mapear o avanço do vírus, como a plataforma canadense *Blue-Dot*, que combina dados de notícias sobre a doença e bancos de dados sobre passagens aéreas para prever quais serão as próximas cidades infectadas pelo vírus, conseguindo antever corretamente o avanço da doença para algumas regiões^(xii).

O uso de algoritmos na saúde é uma realidade não apenas no aprimoramento do diagnóstico. Ele pode também melhorar a eficiência da assistência, reduzindo erros e, a partir da análise de dados sobre desfecho, permitindo a aplicação das melhores linhas de cuidado e evitando também o desperdício de recursos.

^{xi} MASHIANE, Thurgood. *Coronavirus and AI*. In: *Tech Financials*, 24 mar 2020. [acesso em 24 mar 2020]. Disponível em: <https://techfinancials.co.za/2020/03/24/coronavirus-and-ai/>.

^{xii} NILLER, Eric. *An AI Epidemiologist Sent the First Warnings of the Wuhan Virus*. In: *Wired*, 25 de jan. 2020. [acesso em 20 mar 2020]. Disponível em: <https://www.wired.com/story/ai-epidemiologist-wuhan-public-health-warnings/>.

TRATAMENTO: AS NOVAS TERAPIAS E A ASSERTIVIDADE E PRESERVAÇÃO DO PACIENTE

Foi identificada, então, uma obstrução quase completa de importante artéria do coração que poderia ter levado Leonardo, dias após o diagnóstico, a um infarto fulminante, obstrução que decorria de condições predisponentes de evolução crônica do paciente. A partir do diagnóstico célere, em nova teleconsulta, o paciente foi encaminhado para procedimento terapêutico de urgência. A intervenção foi realizada com o suporte de robôs que garantiram um procedimento minimamente invasivo e com rápida recuperação, antecipando a alta de Leonardo em 2 dias em relação ao previsto.

São também usos promissores da tecnologia na saúde a cirurgia robótica, com vantagens diretas para a recuperação do paciente e para o acesso a especialistas quando a distância é um fator crítico, e áreas como a farmacogenômica e a nanorrobótica, que pretendem revolucionar a forma como um paciente é tratado com base na personalização (medicina de precisão) e eficiência máxima destes tratamentos, dependendo para isso de tecnologias muito avançadas.

Um exemplo dos avanços nesta área foram os recentes registros de terapias avançadas no Brasil, que colocaram o País como precursor da tecnologia na América Latina e com potencial de atratividade para os desenvolvedores internacionais. Foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o Luxturna, terapia gênica indicada para o tratamento da distrofia hereditária da retina, e o Zolgensma, para Atrofia Muscular Espinhal (AME), e ambos prometem em dose única corrigir mutações genéticas causadoras de doenças raras^(xiii).

O uso destas tecnologias, em princípio caras, tem o potencial de melhorar a qualidade da assistência e o desfecho, tendo como benefício indireto a redução de custos também indire-

tos, como a antecipação da alta ou a prevenção de intercorrências futuras destes pacientes. Se considerarmos, portanto, os efeitos globais da aplicação destas tecnologias nos sistemas público e privado de saúde, podemos encontrar uma série de eficiências que podem ser transformadoras. É indispensável a discussão sobre novas formas de acesso e investimento em pesquisas nestes campos.

GESTÃO DE SAÚDE E CUIDADOS INTEGRADOS: RETORNO AO MODELO DE ATENÇÃO INDIVIDUAL E PERSONALIZADA

Já em casa e recuperado, o foco de Leonardo passou a ser a prevenção, para evitar novos eventos e desfecho negativo. Leonardo foi orientado por sua integradora de saúde a se inscrever em um programa de cuidados integrados e específico para o seu perfil. O programa permitiu o acompanhamento do seu tratamento/reabilitação e a melhora dos seus hábitos de saúde, a partir das orientações da equipe multidisciplinar que o assiste. O monitoramento contemplou o uso adequado de medicação e o homecare, quando necessário.

A tecnologia é um meio importante para a oferta de cuidados preventivos e assistência personalizada e contínua aos pacientes, fugindo do modelo privado tradicional, cuja porta de entrada, muitas vezes, é o pronto atendimento hospitalar. Além de ineficiente e caro, estudos indicam que o modelo prejudica o resultado da assistência, ou a entrega de valor para o paciente, que deveria estar no centro do cuidado e ter informações completas sobre a sua saúde.

No princípio, a assistência à saúde tinha este foco. Médicos de família monitoravam determinadas populações e, de for-

^{xiii} Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/aprovado-primeiro-produto-de-terapia-avancada-no-brasil-/219201 e http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/aprovado-registro-de-produto-de-terapia-genica/219201.

“Um modelo assistencial que preserve as características individuais do paciente é extremamente relevante, pois permite prescrições personalizadas e resultados mais rápidos e custo efetivos.”

ma empírica, conheciam os hábitos dos grupos que atendiam, bem como as características populacionais, praticando uma medicina mais personalizada. Este afastamento do médico do histórico do paciente, em face do crescimento populacional e do foco na especialização da medicina, será revertido pela utilização de tecnologias e dados, com o suporte de algoritmos que permitirão o melhor registro destes históricos de saúde e o acesso ao alcance da mão, por exemplo, em aplicações de celular.

Um modelo assistencial que preserve as características individuais do paciente é extremamente relevante, pois permite prescrições personalizadas e resultados mais rápidos e custo efetivos. Beneficiam não só o paciente, mas o próprio sistema de saúde, que atravessa dificuldades para manter seu equilíbrio em decorrência de fatores como o envelhecimento populacional, a explosão dos custos médico-assistenciais e os modelos de remuneração que oferecem pouco incentivo para a busca de melhores resultados. Neste cenário, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem estimulado a criação de programas de prevenção e gestão de saúde, como o Promoprev, e discutido indicadores de qualidade para a assistência na saúde suplementar.

P&D: DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS DE INTERESSE DOS PACIENTES

Leonardo foi, então, identificado na base de dados do SUS como um participante potencial de uma Pesquisa Clínica desenvolvida em parceria com a iniciativa privada para avaliação de um novo tratamento para a sua condição de saúde. Foi contatado e convidado a participar da Pesquisa, sendo esclarecido sobre o processo em teleconferência com a equipe do Pesquisador Responsável. Assinou eletronicamente, após a teleconferência, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A velocidade do desenvolvimento de novos produtos para a saúde, a partir do uso de dados, evoluiu notavelmente nos últimos anos, e os avanços se dão tanto na pesquisa acadêmica quanto na pesquisa clínica, cujo principal gargalo já foi a coleta de dados para a identificação de potenciais participantes e para a definição dos protocolos adequados, considerando o cenário epidemiológico e outros fatores.

Prova disso são as pesquisas para desenvolvimento de tratamentos e de vacinas contra a Covid-19 em ritmo jamais registrado, com o trânsito global e imediato de dados e agilidade na avaliação por parte dos técnicos.

Outro aspecto a ser observado é o esforço de fomento à pesquisa e inovação, que será necessário para mitigar os efeitos da pandemia não apenas no setor da saúde. Não à toa, países como os Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e Alemanha investiram bilhões de dólares em seus sistemas de inovação, para mobilizar universidades, instituições de pesquisa e empresas. Além do objetivo imediato de encontrar uma saída para superar a doença, também é apontada a necessidade de investir em medidas consistentes – sejam elas sanitárias, econômicas ou sociais – para combater outros danos de cur-

to, médio e longo prazos, como os impactos na saúde mental da população e o comprometimento do diagnóstico ou tratamento em virtude da pandemia.

INTEGRAÇÃO COM O SUS: INTEROPERABILIDADE E VISÃO ÚNICA E AMPLA DA SAÚDE

Anos após, Leonardo sofre um acidente de carro e é encaminhado para o Hospital das Clínicas, do Estado de São Paulo, com arritmia cardíaca, além dos traumas decorrentes do acidente. Na assistência, é imediatamente identificado em seu prontuário eletrônico o seu histórico de cardiopatias e cirurgia, sendo o tratamento adaptado a essa realidade, permitindo o melhor desfecho.

Ao longo dos 30 anos de SUS, muito se transformou para melhor na saúde brasileira. Aumentou-se o acesso a serviços de qualidade que nada devem às melhores medicinais praticadas no mundo, mas um dos princípios fundamentais da criação do SUS ainda não se concretizou.

O SUS nunca agiu como de fato um sistema único, com visibilidade da saúde privada e suplementar. Sempre foram dois sistemas separados e em regra independentes, com alguns poucos pontos de interação e sem qualquer complementariedade, o que decorre em parte da falta de regulação dessa interação e, em parte, da não interoperabilidade entre os sistemas. Entre estes poucos pontos de interação estão o fluxo das operadoras de planos de saúde para ressarcimento ao SUS e o atendimento oferecido pelos hospitais filantrópicos. O que acontece no sistema privado, portanto, não gera informações para que o sistema público melhore seus serviços ou desenvolva políticas públicas adequadas.

Esta ambição de um sistema único de saúde, integrando público e privado, também se tornou possível agora com o avanço tecnológico, pois a interoperabilidade de dados se tornou rápida, fácil e até mesmo barata. Não podemos esquecer que a população brasileira é uma só, portanto, o sistema de saúde deve ser também único, com saúde pública e privada se complementando de forma eficiente.

REGULAÇÃO: O QUE JÁ TEMOS PARA VIABILIZAR ESSA NARRATIVA?

O setor da saúde sempre esteve sujeito à regulação específica em relação ao uso dos dados de pacientes para finalidades outras que não a assistência direta, seja em virtude do dever de sigilo estabelecido pelos Conselhos Profissionais, com destaque para o artigo 89 do Código de Ética Médica, seja diante das orientações da ANVISA e da Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa (CONEP) em relação ao uso dos dados no desenvolvimento de pesquisas. Todas as orientações e regras partiam de interpretação do artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal, que estabelece o direito fundamental à privacidade.

A Lei nº 13.709/2018 ou Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) veio então reforçar a necessidade de preservação da privacidade dos pacientes, estabelecendo dentre as hipóteses de tratamento de dados pessoais de saúde a tutela da saúde, preservação da vida e da incolumidade dos titulares e realização de es-

“Esta ambição de um sistema único de saúde, integrando público e privado, também se tornou possível agora com o avanço tecnológico, pois a interoperabilidade de dados se tornou rápida, fácil e até mesmo barata.”

tudos por centros de pesquisa, entre outras. Ademais, a LGPD incluiu entre os fundamentos para o uso dos dados pessoais no Brasil, o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação. Restou, então, respaldado o uso de dados para todas as finalidades que identificamos na narrativa, inclusive desenvolvimento de novos produtos.

O uso de dados em saúde de forma racional, ética e com foco no paciente e na melhoria da saúde populacional, portanto, encontra respaldo na LGPD, que não trouxe muitas novidades para grande parte do setor, que já tinha em sua cultura a orientação pela preservação máxima dos dados dos pacientes. Já estão também disponíveis tecnologias que impedem o desvio e utilização indevida e inescrupulosa destes dados, e temos hoje um regramento jurídico bastante claro no sentido de que qualquer uso inadequado destes dados será punido com rigor.

A LGPD é nossa aliada no processo de transformação do ecossistema da saúde e atende aos interesses daqueles que querem fazer uso adequado dos dados em saúde, incentivando sua utilização para desenvolvimento tecnológico e em benefício do paciente.

REGULAÇÃO: O QUE AINDA IMPEDE ESSA NARRATIVA DE ACONTECER?

Todas as tecnologias indicadas na narrativa do paciente Leonardo já existem e estão disponíveis em nosso País. Além disso, como vimos, há uma regulação adequada sobre uso dos dados. O caso acima, portanto, só é hipotético porque a criação de um ecossistema interconectado de dados ainda não ocorreu, e esta deve ser a próxima fronteira da saúde: a interconectividade destas tecnologias que atuarão não mais por proce-

“Ainda existem lacunas na regulação dos dispositivos médicos, principalmente por não se enquadrarem na definição tradicional de equipamento ou produtos, que engloba dispositivos invasivos de alto risco e regulação extremamente rígida.”

dimento, mas acompanharão a vida do paciente, digitalmente, trazendo um tratamento holístico e fundado no desfecho, monitorando a saúde e não apenas viabilizando o acesso à saúde quando se está diante da doença.

Ainda existem lacunas na regulação dos dispositivos médicos, principalmente por não se enquadrarem na definição tradicional de equipamento ou produtos, que engloba dispositivos invasivos de alto risco e regulação extremamente rígida. Uma classificação regulatória específica para estes dispositivos de baixo risco e grande impacto para a saúde dos

pacientes pode fomentar o desenvolvimento tecnológico e reduzir barreiras à inovação.

Sobre a telemedicina, que vem sendo amplamente discutida no mundo ocidental desde a década de 1990, com a aprovação da chamada Declaração de Tel Aviv sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina, ainda é tratada como exceção pela regulação, ou ferramenta a ser utilizada apenas quando não é possível realizar a forma tradicional de assistência, como se houvesse qualquer prejuízo na prática e sem considerar as vantagens já demonstradas.

Nosso sistema de incorporação de tecnologias, tanto na saúde pública quanto suplementar, também não atingiu a sua eficiência máxima, e é uma questão central para reflexão, já que ele deve permitir que os recursos tecnológicos possam ser oferecidos para um grupo cada vez maior de pessoas. Neste

aspecto, CONITEC e ANS têm papel importante no desenvolvimento de estudos para ampliação da Tabela SUS e do Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde, devendo considerar na sua avaliação os efeitos globais que mencionamos, além de atuar conjuntamente para garantir eficiências.

Ademais, é preciso construir uma regulação clara e simples para o uso de tecnologia na saúde, que considere quatro frentes principais, que são:

- Privacidade;
- Segurança e qualidade dos dispositivos e da assistência que oferecem;
- Interoperabilidade dos sistemas de informação;
- Exercício profissional.

Nas primeiras frentes, da privacidade, segurança, qualidade e interoperabilidade, são atores importantes para a construção conjunta desta regulação o Congresso Nacional, o Ministério da Saúde e as suas autarquias.

No Congresso Nacional, diversos projetos de lei em tramitação pretendem endereçar estas questões, tratando principalmente de telessaúde, receituário eletrônico e regras para o trânsito de dados de saúde. Parlamentares têm promovido debates e reuniões técnicas para a discussão destes temas, permitindo a troca de informações e percepções entre as entidades, públicas e privadas, que podem contribuir com a discussão. Entre as proposições, citamos iniciativas para autorizar e definir a prática da telemedicina e autorizar os profissionais da área da saúde a exercer a profissão a distância por meio de tecnologias, além de medidas como a Medida Provisória 983/2020, que

trata das assinaturas eletrônicas e pode garantir a segurança jurídica necessária para que o setor da saúde se estruture utilizando essas tecnologias.

Do Ministério da Saúde têm partido iniciativas para a padronização e integração de sistemas, como o Conecte SUS e a RNDS, e para o uso da telemedicina, como as já citadas. A ANVISA, por sua vez, deve garantir a segurança e qualidade dos dispositivos, o controle sanitário dos serviços e regras para o receituário eletrônico. Já a ANS tem o papel de cuidar da troca de informações e de garantir a qualidade da assistência na saúde suplementar, evitando que os recursos tecnológicos sejam utilizados como barreiras de acesso aos serviços de saúde.

Na frente do exercício profissional, contamos ainda com os Conselhos Profissionais, autarquias que regulam as atividades das diversas profissões da saúde e são responsáveis por garantir a ética no uso da tecnologia em benefício dos pacientes. A construção de normas éticas claras é um pilar global para o uso da tecnologia na saúde e resguarda os próprios profissionais, inclusive impulsionando a necessária mudança cultural que deve vir a reboque destas incorporações tecnológicas.

CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS

O desenvolvimento tecnológico dos últimos anos, a criação de data bases e data *mining* possibilitou que todas as ambições, antes consideradas ficção científica no setor da saúde se tornassem realidade. Muitas destas tecnologias já estavam presentes no nosso dia a dia, mas sem sua utilização em potencial máximo.

A revolução que estamos vivenciando pode, de forma oportuna, permitir a efetiva transformação social, com a integração entre os sistemas de saúde em um grande ecossistema que cuide das pessoas e atenda às ambições do SUS, tão bem definidas nos princípios da universalidade de acesso e da integralidade da assistência.

Se tratarmos da saúde populacional como um todo e fizermos o melhor uso dos dados em saúde, podemos levar o sistema de saúde brasileiro a outro patamar e com um custo muito menor, dada a efetividade das políticas públicas que poderão ser implementadas, garantindo:

- Mais assertividade e velocidade na tomada de decisão, com precisão no diagnóstico e boa avaliação dos efeitos do tratamento e desfecho;
- Avanços nas áreas de pesquisa e desenvolvimento de produtos;
- Planejamento adequado da rede de atenção à saúde necessária para atendimento da população, entre outras consequências positivas.

Garantir o acesso, a qualidade e o uso racional dos recursos da saúde estão entre os principais desafios dos sistemas de saúde do mundo, e os dados atrelados à tecnologia podem se provar a principal arma para termos sucesso nessa empreitada. Persiste a importância do humano, e a tecnologia tem o poder de oferecer aos médicos e outros profissionais o tempo e as informações necessárias para melhorar a assistência que oferecem, em benefício do paciente e de todo o sistema de saúde.

Desafios e Oportunidades para a Saúde Digital

Lincoln A. Moura Jr.

Diretor Associado de Saúde da Accenture Brasil

Camila Quadros

Consultora Especialista em Saúde da Accenture Brasil

Rene F. Parente

Diretor Executivo da Área de Saúde da Accenture Brasil

INTRODUÇÃO

O avanço da tecnologia digital nos últimos vinte anos trouxe um impacto mais que significativo em nossas vidas e em todas as áreas da atividade e do conhecimento humanos. O crescente acesso a bens e produtos, em geral, e aos relacionados à tecnologia digital em particular, mudou a atuação de organizações, empresas e serviços públicos e privados. Acima de tudo, o *tsunami* digital mudou as pessoas, que passaram a exigir novos e melhores produtos e serviços, estabelecendo um círculo virtuoso: melhores serviços – pessoas mais exigentes – melhores serviços.

Consumidores cada vez mais exigentes e a enorme concorrência por bons serviços – “Na internet, o seu concorrente está a um clique de distância”⁽¹⁾ – impulsionaram o surgimento de novos métodos, aplicativos e dispositivos para atender ao cliente usando conceitos gradativamente mais sofisticados, como fidelização, empoderamento, foco no cliente e foco do cliente, inclusão, engajamento e cocriação, utilizando métodos e processos inovadores como *Design Thinking*, Inteligência Artificial, Aprendizado de Máquina, Internet das Coisas, *Analytics* e *Big Data*, para citar alguns dos termos que são, hoje, de uso corrente em tecnologia, na grande imprensa e na área de Saúde.

É fundamental entender que, de forma geral, estes conceitos são antigos, não se aplicam apenas à tecnologia e ganharam força recentemente por se tornarem viáveis pelo avanço do Digital. Os sistemas de informação em uso em 2000 eram incapazes de oferecer uma interação sofisticada com o usuário, não por escolha das equipes técnicas, mas por limitação física dos equipamentos em uso.

O avanço tecnológico é sempre proporcional aos recursos existentes em cada momento. Computadores potentes são usados no projeto de computadores de nova geração e mais potentes! Um modelo em que a geração de itens é diretamente proporcional ao número de itens existentes caracteriza o crescimento exponencial, com o qual, recentemente, todos nos familiarizamos, em decorrência da Covid-19 e seu impacto. A tecnologia digital e sua aplicação avançam em crescimento exponencial, sem qualquer perspectiva de limitação.

Ainda que a tecnologia evolua neste ritmo e nesta intensidade, o conhecimento, a experiência, a organização e a capacidade de absorção plena dos avanços tecnológicos, em benefício de todos, não conseguem crescer na mesma velocidade. Ainda voamos em aviões feitos nos anos 80. Em inúmeros países ainda se vota como nos anos 70 e se assistem a aulas como nos anos 60. A Transformação Digital requer mais do que tecnologia.

A incorporação e absorção da tecnologia não são triviais. Profissionais, empresas, organizações e gestores públicos e privados lutam continuamente para extrair o máximo de valor da tecnologia digital em benefício de suas organizações e de todos.

Este fato é especialmente verdadeiro na Saúde, uma área que se beneficia imensamente dos avanços tecnológicos no diagnóstico e no tratamento e, ao mesmo tempo, se caracteriza pela enorme fragmentação da informação de saúde, insumo fundamental para o cuidado. A informação de saúde ainda se encontra fracionada em silos – hospitais, consultórios, unidades de saúde públicas e privadas –, o que faz com que todos os processos decorrentes desta atividade-fim sejam de difícil

integração, para fins de faturamento, gestão administrativa ou suporte à atividade clínica.

Este capítulo tem como objetivo explorar caminhos que podem maximizar os benefícios das respostas da Saúde Digital a problemas imediatos da Saúde e discutir a necessidade de melhor preparo das organizações de Saúde para o futuro, não apenas no período imediatamente posterior à pandemia, cujas tendências já começam a se definir hoje⁽²⁾, mas, principalmente, fortalecendo a visão de que a informação de saúde, individualizada e eticamente protegida, local, regional, nacional e global, é absolutamente essencial para promover saúde e prevenir doenças, bem como prever e controlar as pandemias que certamente enfrentaremos no futuro⁽³⁾.

DA E-SAÚDE À SAÚDE DIGITAL

Desde o final dos anos 90 e início do século XXI, os países desenvolvidos vêm investindo sistematicamente em programas de utilização de tecnologias de informação e comunicação aplicados à Saúde. Alguns destes esforços já se iniciaram como transnacionais, principalmente na Comunidade Europeia; outros nacionais e, ainda outros, regionais. De forma geral, estas iniciativas se concentraram em Telemedicina e no Registro Eletrônico de Saúde (RES). Em 2006, a Comunidade Europeia publicou o relatório das atividades de e-Saúde com dados cobrindo dez países⁽⁴⁾. Este relatório trouxe grande impacto para o estabelecimento da e-Saúde como disciplina relevante e complexa por ter demonstrado dois grandes aspectos: a) o uso das TICs (Tecnologia e Informação e Comunicação) em Saúde pode trazer grandes benefícios para os países; e, b) o

investimento é de longo prazo e, portanto, requer sustentabilidade para se manter nas trocas de governos.

Em 2005, a Assembleia Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), formada por quase 200 países, publicou a sua primeira resolução definindo o termo e-Saúde e na qual reconhecia a relevância da e-Saúde para melhorar o acesso à saúde e a qualidade da atenção⁽⁵⁾.

Entre 2008 e 2011, aproximadamente, os esforços de desenvolvimento de projetos nacionais de e-Saúde estavam presentes em todas as regiões do planeta, mas tendiam a ser desenvolvidos com foco em problemas isolados, populações específicas ou mesmo tecnologias específicas, com grande foco em Telemedicina e RES. Nesta época, organismos internacionais como a OMS, a UIT, a ISO, a IMIA e outras organizações se mobilizaram, ainda que de forma pouco coordenada, para tentar prover orientação conceitual e técnica para todos os países, especialmente aqueles classificados como LMIC – *Low and Middle Income Countries*, que mais necessitam de tecnologia e que potencialmente apresentam maiores dificuldades em contratá-la e gerenciá-la. Como parte deste esforço foram produzidos alguns documentos relevantes, dentre os quais merecem destaque a Especificação Técnica 14639 do Comitê ISO *Health informatics – Capacity-based eHealth Architecture Roadmap*⁽⁶⁾ e, em especial, o *National eHealth Strategy Toolkit*⁽⁷⁾, elaborado pela OMS em conjunto com a UIT – União Internacional de Telecomunicações. Estes dois documentos têm sido amplamente utilizados como referência conceitual e normativa por vários países, especialmente na área pública. Ambos apontam para a necessidade de uma arquitetura multidimensional para suportar as iniciativas de e-Saúde. O

Toolkit, utilizado como método de referência para a elaboração da Estratégia e-Saúde para o Brasil⁽⁸⁾, apresenta o diagrama da **Figura 1**, abaixo, para ilustrar os componentes que sustentam a e-Saúde.



Figura 1 – Os Pilares da Saúde Digital, adaptado do National eHealth Strategy Toolkit

Ações como as da OMS e da ISO resultaram em um salto no número e na qualidade das estratégias nacionais de e-Saúde, elaboradas e publicadas por países como Canadá⁽⁹⁾, Austrália⁽¹⁰⁾, Dinamarca⁽¹¹⁾, Uruguai⁽¹²⁾, Estados Unidos⁽¹³⁾, Inglaterra⁽¹⁴⁾ e Suécia⁽¹⁵⁾, para citar apenas alguns exemplos. É de se notar, no entanto, que ainda hoje muitas organizações de saúde, no Brasil e no mundo, iniciam seus grandes projetos de tecnologia digital sem considerar estes pilares fundacionais.

Ao longo desta última década, com a explosão da telefonia móvel resultante do aumento da qualidade, redução de custos de aquisição e a consequente popularização dos *smartphones*, o conceito de *mHealth* (ou Saúde Móvel) ganhou enorme espaço

“A Saúde Móvel foi entendida como uma oportunidade única de atrair, engajar e fidelizar o cliente e usar a informação do atendimento em benefício de pacientes, médicos, prestadores de serviços e operadoras de planos de saúde.”

entre as organizações de saúde e fornecedores de tecnologia⁽¹⁶⁾. A Saúde Móvel foi entendida como uma oportunidade única de atrair, engajar e fidelizar o cliente e usar a informação do atendimento em benefício de pacientes, médicos, prestadores de serviços e operadoras de planos de saúde. Entidades nacionais e internacionais, públicas e privadas, já existentes ou criadas para este fim, se organizaram para buscar a geração de valor a partir desta grande e real oportunidade. Este movimento resultou em uma avalanche de novas aplicações ou *apps* que impulsionaram o desenvolvimento de tecnologias e métodos associados, em especial Inteligência Artificial,

Big Data e *Analytics*. Inteligência Artificial pode ser simplificada como o uso de métodos que permitem que a máquina se comporte como um ser humano, aprendendo com a experiência e sendo capaz de fazer inferências, frequentemente em tarefas bem específicas. *Big Data* e *Analytics* se referem à capacidade de análise e geração de conhecimento a partir de grandes volumes de dados, possivelmente incompletos, e de fontes distintas, levando à capacidade de predição e geração de *insights*.

Em 2019, a Organização Mundial de Saúde iniciou a elaboração da sua Estratégia Global de Saúde Digital, entendendo que os esforços nacionais podem ser potencializados pela colaboração, troca de conhecimento e de experiências entre países, centros de pesquisa, empresas, organizações de saúde e asso-

“Um aspecto muito significativo da proposta de Estratégia Global é que ela unifica, sob o termo Saúde Digital, todos os conceitos de aplicação das TICs em Saúde, incluindo e-Saúde, Telemedicina, Telessaúde e Saúde Móvel.”

ciações de usuários ou cidadãos, com o objetivo de promover a saúde para todos, em todos os lugares⁽¹⁷⁾. A Estratégia Global reconhece que há doenças, culturas e necessidades específicas de cada país e entende que certas iniciativas surtirão efeito somente se forem globais, como podemos constatar pela necessidade de dados para a Covid-19, hoje.

Um aspecto muito significativo da proposta de Estratégia Global é que ela unifica, sob o termo Saúde Digital, todos os conceitos de aplicação das TICs em Saúde, incluindo e-Saúde, Telemedicina, Telessaúde e Saúde Móvel. Além de re-

duzir a fragmentação das aplicações da tecnologia em saúde, o conceito de Saúde Digital amplia o entendimento caracterizando-a como área de conhecimento e prática, e absorve os conceitos da utilização avançada da tecnologia, incluindo o uso de dispositivos pessoais e de tecnologias emergentes.

A Estratégia Global de Saúde Digital se encontra em fase final de elaboração, tendo já sido submetida à consulta pública mundial. Ela deveria ter sido discutida e provavelmente aprovada em maio de 2020, mas, como seria de se esperar, as discussões sobre o Coronavírus dominaram a agenda da assembleia anual da OMS de 2020.

De forma geral, a Saúde Digital brasileira tem acompanhado as tendências internacionais. Os esforços governamentais para a evolução da Visão Estratégica de e-Saúde⁽⁸⁾, formalizada em 2017, vêm ganhando força e consistência. Entre 2018

e 2020, houve significativo avanço da institucionalização das ações estratégicas no SUS (Sistema Único de Saúde), como pode ser ilustrado pela publicação do Plano de Ação, Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital 2019-2023⁽¹⁷⁾, pela revisão da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde⁽¹⁸⁾, pela institucionalização do Programa Conecte SUS⁽¹⁹⁾, que possui um componente importante para a informatização da Atenção Primária em todo o País, e pelo lançamento da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), baseada em tecnologia *blockchain*, e que é, também, parte do Conecte SUS. Impulsionada pela necessidade de dar respostas à Covid-19, a RNDS colocou em prática a tão esperada interoperabilidade entre os sistemas públicos de informação e os laboratórios privados de análises clínicas⁽²⁰⁾. Ainda que em estágio inicial, a RNDS é conceitualmente robusta e inspirou o desenvolvimento da recém-aprovada Estratégia de Saúde Digital para o Brasil⁽²¹⁾, com uma visão consistente para 2028.

INVESTIMENTOS MARCANTES EM SAÚDE DIGITAL

Um dos eventos mais marcantes da história da e-Saúde e sua transição para *Digital Health* é relativa ao investimento do *National Health Service* inglês. O NHS, como é mais conhecido, é um dos maiores sistemas públicos de saúde e o mais antigo deles. De modo similar ao SUS, todos que vivem legalmente na Inglaterra têm direito a consultas, atendimentos, tratamentos e, em alguns casos, medicamentos gratuitos. Assim como o SUS, o NHS é muito bem concebido e se encontra sob pressão, por um lado, com custos cada vez maiores, em decorrência da chamada inflação médica e, por outro, com as restrições financeiras inevitáveis em um serviço público financiado centralizadamente.

O programa para adoção de Tecnologia da Informação no NHS começou em 2002, atendendo a diretrizes anteriores a 2000. A essência do programa era disseminar o uso do prontuário eletrônico do paciente e de serviços de prescrição eletrônica para prover informação clínica e velocidade de atendimento entre as várias partes do NHS, a partir de um esforço centralizado. Infelizmente, e por uma série de problemas, como complexidade da gestão, atrasos e falta de adoção, o programa foi interrompido em 2011. Estima-se que as perdas tenham sido da ordem de 10 bilhões de libras^(22;23). Obviamente, os objetivos do programa continuam válidos e o NHS se reorganizou em torno do agora chamado NHS Digital, que se define como *"parceiro nacional do NHS, com a missão de usar o poder da tecnologia digital para melhorar a saúde e o cuidado"*⁽²⁴⁾. O caso do NHS revela que, mesmo em um país desenvolvido, com um sistema de saúde bem definido e robusto e com recursos humanos e materiais de primeira linha, os desafios de implantação da Saúde Digital em alta escala são enormes.

Outros exemplos de investimento são dados pelos gigantes da tecnologia que, entendendo o tamanho do mercado, têm dedicado grandes e relevantes esforços em busca de soluções para os problemas da saúde. Aqui, é interessante observar que a Saúde Digital é o instrumento viabilizador destes projetos, mesmo em iniciativas que endereçam soluções como novos modelos de prestação de serviços ou de remuneração.

Em 2008, o Google lançou o *Google Health*, cujo objetivo era permitir que os indivíduos armazenassem e gerenciassem suas informações clínicas em um único local, permitindo ainda que médicos autorizados acessassem os dados de seus pacientes e os orientassem. Os serviços do *Google Health* eram

gratuitos e os dados pessoais protegidos, ainda que as informações anônimas pudessem ser capturadas e utilizadas pela empresa para geração de insights e conhecimento. Por este motivo, os usuários tinham de aceitar dois termos de adesão ao realizar o cadastro inicial. Em 2012, o *Google* encerrou as atividades deste serviço, devido à falta de procura pelo mesmo⁽²⁵⁾. Uma das expectativas do *Google* era a de que a informação guardada por cada prestador pudesse ser consistida e consolidada pelo *Google Health*, com o devido consentimento do indivíduo que a gerou, e em benefício da cadeia de serviços de saúde. A falta de padrões para a informação de saúde, a complexidade das terminologias e o número de atores envolvidos (às vezes com interesses conflitantes) mostraram que esta missão é quase impossível, sem que haja a coordenação entre todos os participantes do processo de atenção à saúde. O caso do *Google Health*, confirma a relevância dos pilares da

“Uma das expectativas do *Google* era a de que a informação guardada por cada prestador pudesse ser consistida e consolidada pelo *Google Health*, com o devido consentimento do indivíduo que a gerou, e em benefício da cadeia de serviços de saúde.”

Figura 1, e mostra que não basta tecnologia adequada, acesso aos pacientes e investimento bem planejado, para se conseguir sucesso em Saúde Digital em alta escala.

Em 2011, a *IBM* indicou a intenção de usar o poder computacional e as tecnologias mais robustas de Inteligência Artificial disponíveis no seu reconhecidamente poderoso *Watson*, para resolver problemas médicos, principalmente nas áreas de diagnóstico e terapia. Em oncologia, o *Watson* é capaz de consumir e compreender a literatura médica e, até mesmo, de explicar como chegou

às suas conclusões clínicas, como diagnóstico, prognóstico e conduta, mas as proposições que oferece não têm sido superiores às do clínico experiente, a ponto de justificar sua adoção. As complexidades da medicina e da saúde, principalmente e novamente, no que se refere a terminologias e linguagem natural, colocam barreiras que a Inteligência Artificial não tem conseguido, ainda, superar, especialmente quando se pensa em IA em cenários abertos e de grande complexidade⁽²⁶⁾.

A *Amazon* adquiriu, em junho de 2018, a *PillPack*, uma farmácia *on-line*, que envia medicamentos aos pacientes cadastrados, com base nas doses prescritas. Também lançou o aplicativo *Amazon Care*, para que os seus funcionários, em Seattle, tenham acesso a teleconsulta e atendimento domiciliar. Outra recente aquisição foi a *Health Navigator*, que realiza triagem de pacientes, direcionando-os até o local mais adequado para tratamento⁽²⁷⁾.

Entre várias outras iniciativas de saúde, a *Apple* anunciou três estudos: o *Apple Women's Health Study* (Estudo de Saúde da Mulher), o *Apple Heart and Movement Study* (Estudo Cardíaco e de Movimento) e o *Apple Hearing Study* (Estudo da Audição). O anúncio foi realizado em setembro de 2019, na plataforma *on-line* da *Apple* e contou com o apoio da Organização Mundial de Saúde⁽²⁸⁾.

A *Microsoft* divulgou, em janeiro de 2020, investimentos da ordem de 40 milhões de dólares para a capacitação de pesquisadores e organizações para iniciativas que envolvem Inteligência Artificial em Saúde⁽²⁹⁾. O investimento será realizado por meio do *AI for Good*, criado pela *Microsoft* para incentivar empresas e pessoas que trabalham para resolver problemas globais por meio da tecnologia. A nova iniciativa terá atuação em três pi-

lares: pesquisa médica para avanço da medicina preventiva, diagnóstico e tratamento de doenças; pesquisas para proteção contra crises globais de saúde e assistência médica para populações carentes. O projeto é feito em parceria com organizações como a *Novartis Foundation* e alguns hospitais americanos. Em maio do mesmo ano, foi lançado um serviço na nuvem, projetado especificamente para o setor da saúde voltado para integrar pacientes, facilitar a comunicação entre equipes multidisciplinares e melhorar a eficiência operacional.

Na China, a telemedicina é um dos recursos utilizados para a expansão do atendimento assistencial. A *Ping An Good Doctor* utiliza uma plataforma de assistência médica com suporte de Inteligência Artificial e que envolve desde consultas até a entrega de remédios em casa. Este serviço já é utilizado por 260 milhões de pacientes. Recentemente, a empresa lançou minilaboratórios para diagnóstico rápido. Trata-se de compartimentos individuais, semelhantes às cabines fotográficas, nos quais o paciente descreve os sintomas para um médico virtual que faz a triagem e, se necessário, encaminha o paciente para uma teleconsulta com um profissional⁽³⁰⁾.

Em meados de 2019, grandes empresas anunciaram planos de criação: um sistema para facilitar o acesso das pessoas às próprias informações clínicas. A *Apple*, *Amazon*, *Microsoft* e *Google* estiveram em um evento na Casa Branca, no qual o anúncio foi feito, ao lado de algumas das maiores seguradoras de saúde e hospitais dos Estados Unidos⁽³¹⁾. O projeto foca a transparência e a facilidade de acesso às informações, para que os pacientes consigam consultar os dados de saúde referentes a exames, consultas e procedimentos médicos que deveriam estar disponíveis com maior facilidade. Além disso,

a iniciativa visa permitir que o consumidor rastreie as suas contas médicas e escolha planos de saúde.

No Brasil, há, também, iniciativas relevantes de aplicação da Saúde Digital na transformação da Saúde, desenvolvidas por organizações públicas e privadas. Sem ser exaustiva, a relação a seguir apresenta propostas que merecem destaque.

O Hospital Israelita Albert Einstein já colocou em prática uma série de iniciativas que unem a medicina à tecnologia⁽³²⁾. O hospital fez uma parceria com o *Google* para usar a Internet de forma mais eficiente. Ao buscar pelas principais doenças e sintomas, os usuários recebem no topo do resultado um quadro com informações importantes sobre o assunto. Outra iniciativa em desenvolvimento, através do aplicativo, é uma ferramenta que ajuda o paciente a tomar decisões mais acertadas. Ele informa a sua queixa e a solução ajuda a direcioná-lo para o pronto socorro, atendimento de telemedicina ou a procurar o seu médico. Além de aplicativos, há projetos que envolvem tecnologia biológica para diagnósticos e terapias, soluções de saúde digital para o suporte ao paciente e ao médico, com o uso de Inteligência Artificial, Reconhecimento Facial, equipamentos médicos e impressoras 3D.

Outra importante iniciativa em Inteligência Artificial une a *Philips*, empresa de tecnologia em saúde, e o Hospital Sírio-Libanês, com o objetivo de aprimorar o diagnóstico e o tratamento de pacientes com doenças crônicas⁽³³⁾. A *Philips* será responsável pela integração e gestão de dados, enquanto o hospital traz seu conhecimento clínico em terapêutica e medicina diagnóstica para a parceria.

“A Inteligência Artificial também tem sido uma aliada na luta contra o novo Coronavírus. O InovaHc, instituto dedicado à inovação do Hospital das Clínicas de São Paulo, lançou a plataforma Radvid19 para operar como banco de imagens de raios-X e tomografia computadorizada de pacientes suspeitos e confirmados com a Covid-19.”

O grupo DASA investiu R\$ 15 milhões em tecnologia desenvolvida pela *Phillips*, buscando dar início ao que chamam de uma nova era da Patologia no Brasil. Responsável por mais de trinta marcas de laboratórios no País, a DASA prevê que a Telepatologia permitirá a análise de quase 1 milhão de exames digitalizados ao ano. Essa inovação é uma mudança paradigmática no campo clínico. As lâminas com as amostras são digitalizadas em alta resolução e podem ser analisadas por patologistas de qualquer lugar do mundo. Isso reforça o *peer review* e a qualidade e precisão do diagnóstico⁽³⁴⁾.

A Inteligência Artificial também tem sido uma aliada na luta contra o novo Coronavírus. O InovaHc, instituto dedicado à inovação do Hospital das Clínicas de São Paulo, lançou a plataforma Radvid19 para operar como banco de imagens de

raios-X e tomografia computadorizada de pacientes suspeitos e confirmados com a Covid-19. O principal objetivo é a identificação rápida e precisa da doença em pacientes submetidos a radiografia ou tomografia computadorizada. Com ajuda de técnicas de Inteligência Artificial, um método computacional avalia os casos em poucos segundos, informando o clínico sobre o provável diagnóstico. A plataforma é alimentada com dados sobre os estágios de evolução da doença, e estabelece associações entre quadros radiológicos, condições clínicas e resultados de exames laboratoriais de cada paciente⁽³⁵⁾.

A RNDS – Rede Nacional de Dados de Saúde, iniciativa estratégica do Ministério da Saúde, tem sido impulsionada pela necessidade de enfrentar o Coronavírus⁽³⁶⁾ e oferecer o melhor atendimento para os pacientes com a Covid-19. Para isto, a RNDS fortalece, estrutura e pavimenta o caminho para dados clínicos e não clínicos de todas as partes do País, disseminando informações úteis para cidadãos que desejam acompanhar as ações de saúde; para pacientes e seus familiares, que desejam receber orientação sobre como se cuidar; para profissionais de saúde, que precisam de respostas rápidas e suporte operacional na sua atividade; e para gestores, que necessitam de informação sintética e precisa para apoiar a tomada de decisão, em um momento de crise⁽³⁶⁾.

AS RESPOSTAS DA SAÚDE SUPLEMENTAR AO DESAFIO DA SAÚDE DIGITAL

A Saúde Suplementar é parte formal do SUS – o Sistema Único de Saúde –, ainda que apresente características próprias e específicas. Do ponto de vista da Saúde Digital, prestadores de serviços de saúde e operadoras usam a tecnologia para extrair o máximo de valor para a organização, em busca de redução de custos, eficiência operacional, maior conhecimento, melhores serviços, e geração de valor através da captura de dados de melhor qualidade, entre tantas outras possibilidades.

A noção de redes de informação entre prestadores de serviços de saúde e entre estes e as operadoras de planos de saúde é muito pouco desenvolvida na Saúde Suplementar. A troca de informações de saúde é prioritariamente realizada de uma organização para outra e não entre a organização e uma rede de

organizações. Como agravante, esta troca de informação ponto a ponto é pouco padronizada, de forma que cada conexão tende a ser única e não reutilizável, levando – novamente – à fragmentação da informação, armazenada em silos.

Nesta jornada de vinte anos de Saúde Suplementar regulada, um dos avanços digitais mais significativos foi o estabelecimento, em 2005, pela ANS, da TISS – a Troca de Informação em Saúde Suplementar – um padrão nacional para a troca de dados de procedimentos médico-hospitalares entre prestadores e operadoras para fins de faturamento⁽³⁷⁾. A TISS e a sua evolução – incluindo a criação e utilização da TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – unificaram conceitos e processos que eram individualizados e onerosos, principalmente para os prestadores. Processos fragmentados de faturamento resultavam em perda para a Saúde como um todo, usando recursos financeiros que poderiam ser destinados para a atenção ao paciente, mas eram gastos no preparo

“A TISS e a sua evolução – incluindo a criação e utilização da TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – unificaram conceitos e processos que eram individualizados e onerosos, principalmente para os prestadores”

e processamento de contas médico-hospitalares. Apesar do enorme impacto positivo resultante da unificação dos processos, da quase universalização do uso deste tipo de transação eletrônica e da padronização das terminologias usadas para representar ações e procedimentos na Saúde Suplementar, as organizações de saúde ainda fazem uso limitado dos dados de TISS e TUSS para melhorar suas organizações e seus processos. É importante destacar a importância da colaboração público-privada promovida pela ANS, por meio do COPISS – Comitê

de Padronização das Informações de Saúde Suplementar, que tem o propósito de buscar o aprimoramento permanente do padrão. O COPISS é formado por representantes da ANS, do Ministério da Saúde, das operadoras de planos de saúde, dos prestadores de serviços de saúde, das instituições de ensino e pesquisa e das entidades representativas de usuários de planos de saúde⁽³⁸⁾.

Em 2018, o Instituto Coalizão Saúde, cuja missão é “propor soluções que contribuam para a qualidade, a equidade e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro”, publicou o relatório “Consolidação e uso de dados em saúde: visão integrada dos setores público e privado”⁽³⁹⁾, no qual reforça a necessidade de compartilhamento de informações de saúde nas redes de atenção, em benefício de pacientes e organizações de saúde e reafirma as dificuldades culturais, organizacionais e tecnológicas para o compartilhamento ético, efetivo e transformador dos dados de saúde.

A realidade da Saúde Digital na Saúde Suplementar pode ser sumarizada, hoje, pelos seguintes aspectos:

- A Saúde Digital representa um cenário inovador que traz inúmeras possibilidades, muitas delas ainda por serem descobertas, com oportunidades para todos os atores e todos os serviços. A Saúde Digital transforma a relação entre a organização e pacientes, familiares, médicos, fornecedores e todos os outros atores;
- Para conseguir aproveitar ao máximo o poder transformador da Saúde Digital, a organização precisa dispor de recursos humanos, organizacionais e tecnológicos internos adequados. Ela precisa ser internamente digi-

tal, eficiente, com processos informatizados, estrutura, métodos, processos e profissionais capazes de operar de forma independente e descentralizada, porém coordenada e síncrona, garantindo segurança e flexibilidade de implementação de novos serviços e sistemas voltados para o seu exterior;

- A disponibilidade de informação compartilhada é essencial para permitir que as organizações atuem como Redes de Atenção eficientes, porém as relações existentes entre as diversas entidades da Saúde Suplementar são bastante conflituosas e a informação, ou a falta dela, ainda é vista como um diferencial competitivo para os contratos comerciais, especialmente num sistema onde o pagamento não é uma contrapartida direta à prestação do serviço final;
- Existem muitas barreiras, hoje, para que a Saúde Suplementar se organize para operar com o conceito de Redes de Atenção à Saúde. É possível, no entanto, identificar iniciativas de operadoras de planos de saúde para a implantação de conceitos consolidados pelo SUS, como Programas de Saúde da Família e Atenção Primária à Saúde⁽⁴⁰⁾. Também observamos um movimento de verticalização de alguns grandes prestadores de serviços de saúde que trazem para dentro de uma mesma governança toda a gestão de saúde de uma carteira ou população. Diante deste cenário, as organizações de saúde, atualmente, se defrontam com esse importante dilema.

O investimento de boa qualidade na oferta de serviços digitais para usuários, profissionais, parceiros e público externo em geral, tem trazido mudanças significativas no relacionamento com atores relevantes, e em especial com o cliente final.

Exemplos claros de outras áreas são as *apps* dos sistemas bancários, os serviços de *streaming* de áudio e vídeo, as redes sociais e os canais de comunicação direta com serviços públicos e privados. Algumas destas aplicações requerem grande organização interna dos sistemas de informação e, principalmente, a implementação de mecanismos robustos de segurança, privacidade e confidencialidade dos dados, que são complexos e difíceis de serem atendidos pela organização de saúde típica em nosso País.

A escolha que prioriza a Saúde Digital, voltada para melhorar os serviços para os usuários internos ou externos, tem sido chamada de “*Go Digital*”, ou seja, a organização privilegia oferecer serviços digitais para o seu cliente externo, para diversos fins, como melhorar a experiência do usuário, reduzir custos, reduzir filas, acessar serviços disponíveis, ou facilitar a localização de prestadores, para citar alguns exemplos.

Uma segunda escolha, chamada de “*Be Digital*”, consiste em concentrar investimentos para que a essência da empresa, da decisão à operação, se torne digital. O objetivo, neste caso, é ter processos robustos e flexíveis, sustentados por tecnologia desacoplada e, assim, ser capaz de adotar novos modelos de operação e oferecer novos serviços, sem a necessidade de investimentos significativos em infraestrutura tecnológica e capacitação de recursos humanos.

A iniciativa “*Go Digital*” pode apresentar resultados relevantes de curto e médio prazo para a empresa, mas é limitada pelo preparo digital interno da organização. Por exemplo, a criação de planos de saúde disruptivos ou formas de remuneração inovadoras esbarra nas dificuldades de implementação dos processos em sistemas de *BackOffice* antigos e pouco flexí-

“A organização de saúde do futuro será aquela que se preparar, hoje, para a transformação digital e, assim, se encontrar apta para liderar, ou ao menos enfrentar, as grandes mudanças que já se iniciaram e não têm perspectiva de término.”

veis. As dificuldades de implantar novos serviços usando velhas plataformas reduzem o espaço *“Go Digital”*.

A escolha pelo *“Be Digital”* e a transformação digital que ela representa é uma exigência para a sobrevivência de médio e longo prazo da organização de saúde. Esta escolha requer investimento de longo prazo e, ainda que traga retornos financeiros de médio prazo, estes – por serem internos – são menos atraentes do que os de *“Go Digital”* que transmitem ao público externo uma imagem de modernidade.

O que algumas organizações de maior porte têm feito é utilizar os ganhos do *“Go Digital”* para investimento em *“Be Digital”*, num ciclo potencialmente virtuoso. Obviamente, esta escolha requer planejamento e investimento consistentes, para garantir que as ações internas e externas sejam devidamente sincronizadas.

A organização de saúde do futuro será aquela que se preparar, hoje, para a transformação digital e, assim, se encontrar apta para liderar, ou ao menos enfrentar, as grandes mudanças que já se iniciaram e não têm perspectiva de término.

O QUE ESPERAR PARA O FUTURO

A pandemia de Covid-19 estabeleceu um marco na importância do digital e certamente apresenta novos desafios para a Saúde

Digital. A quarentena associada à pandemia foi suavizada pelos avanços da tecnologia digital. As videochamadas em família, a teleconsulta, o comércio eletrônico, o *home office* e as transações eletrônicas de toda natureza são mecanismos transformadores que nos mantêm conectados com as nossas necessidades físicas, intelectuais, emocionais e afetivas. Nestes tempos difíceis, todos nos tornamos *experts* no uso das várias plataformas de videochamada, e – muito relevante – todos os fornecedores destes serviços investiram em ampliar a capacidade e o alcance de suas plataformas. Mais uma vez, a necessidade impulsionou o progresso.

Na Saúde há, obviamente, uma série de mudanças causadas pela pandemia. Merece destaque a da Teleconsulta. A resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.227 de 2018⁽⁴¹⁾, que regulamentava a teleconsulta direta entre paciente e médico, foi revogada dias depois da sua publicação. O CFM planejava revisar, adequar e republicar a resolução, mas na verdade isto não aconteceu. Com a pandemia e a quarentena, a necessidade de teleconsulta ficou mais do que evidente, o que levou o Ministério da Saúde a publicar a portaria 467 de março de 2020⁽⁴²⁾, que, na prática, se sobrepôs à resolução do CFM. Impossível, agora, imaginar que, passada a pandemia, haverá um retrocesso no uso de teleconsulta, ainda que se reconheça a necessidade de aprimoramento do arcabouço legal, regulatório e operacional que a sua expansão requer.

O resultado mais importante da aceleração forçada do uso do digital, é que muitas mudanças vieram para ficar. No que se tem chamado de “novo normal”, é difícil imaginar que as pessoas irão mudar seus hábitos de compras eletrônicas e videochamadas em família, por exemplo. A volta aos escri-

“A pandemia nos mostrou, também, que a falta de informação de saúde precisa, oportuna e global, impede que governos, organizações de saúde e sociedade em geral, ofereçam respostas mais seguras e afirmativas para enfrentar os desafios da Saúde.”

tórios certamente ocorrerá, mas o *home office* demonstrou que em muitas situações trabalha-se mais e com maior produtividade desta forma. O tema é oportuno e atrai o grande público⁽⁴³⁾. Recentemente, a *Accenture* publicou um relatório que bem explora as mudanças de comportamento dos consumidores em resposta à pandemia e ao Digital⁽⁴⁴⁾.

A pandemia nos mostrou, também, que a falta de informação de saúde precisa, oportuna e global, impede que governos, organizações de saúde e sociedade em geral, ofereçam respostas mais seguras e afirmativas para enfrentar os desafios da Saúde. A escassa capacidade de identificação do estado e disponibilidade de leitos

e respiradores, de equipamentos de beira de leito, de profissionais de saúde e, de forma mais relevante, a dificuldade de identificação dos indivíduos que devem ser testados, de coleta de espécimes e distribuição dos resultados de exames, têm sido um enorme desafio não apenas no Brasil, mas em todo o mundo, mesmo entre os países mais desenvolvidos⁽⁴⁵⁾.

O SUS tem investido sistematicamente na consolidação da Regulação da Atenção à Saúde, este poderoso conceito que consiste em promover o acesso equitativo aos serviços de saúde através da adequação entre demanda e oferta, distribuição coordenada dos recursos de saúde, e gerenciamento do fluxo de pacientes. Ao longo dos últimos vinte anos, o SUS tem apoiado o desenvolvimento de sistemas para suporte

“O maior impacto que se pode esperar da Saúde Digital, nas próximas décadas, é que a tecnologia continue a gerar métodos e processos de valor assistencial acessível para todos, com equidade.”

à Regulação, com sucesso limitado pela fragmentação da informação clínica, pela pouca disponibilidade de dados precisos e oportunos sobre os recursos de saúde existentes e pela necessidade de grande articulação entre todos os atores⁽⁴⁶⁾.

O maior impacto que se pode esperar da Saúde Digital, nas próximas décadas, é que a tecnologia continue a gerar métodos e processos de valor assistencial acessível para todos, com equidade. A Saúde Digital deve, ainda, apoiar e viabilizar o desenvolvimento de novos modelos de prestação de serviços e de mensuração de valor em saúde. Entretanto, o avanço de maior alcance, e de maior complexidade organizacional, será conquistado quando

a Saúde Digital for capaz de integrar, de forma ética e segura, a informação das mais diversas fontes locais, nacionais ou globais, públicas e privadas, para oferecer:

- Para o paciente: a atenção adequada, com foco nas suas necessidades, e no momento oportuno;
- Para os gestores e autoridades: dados, conhecimento e evidências que orientem a tomada de decisão;
- Para o cidadão e sua comunidade: a informação e o suporte necessários para que ele seja senhor da sua condição de saúde.

Estes objetivos requerem superar a fragmentação da informação e dos processos associados.

Esta superação não pode ser resolvida a partir de empresas ou organizações isoladas, nem mesmo por conjuntos destas empresas. Não há *app* ou ambiente privado capaz de promover a integração da informação de saúde em toda a sua diversidade. O exemplo da *Google Health* e do NHS inglês dão uma clara demonstração da complexidade da tarefa.

O pensamento estratégico associado à Saúde Digital permeando de forma transparente e efetiva todos os processos de saúde é, ainda, visionário e axiomático. Ele é axiomático porque se acredita que a Saúde Digital adequada, interoperável, motivada para atender às necessidades de saúde, tenha poder de transformar a Saúde para melhor, ainda que não haja, até hoje, provas irrefutáveis de que isto seja possível. A Estratégia de Saúde Digital para empresas, organizações públicas, governos locais e regionais é visionária porque não há caminhos já percorridos com sucesso e não há um ponto claro de chegada. A jornada de transformação é de décadas, e não de meses ou anos. Certamente, a Estratégia pode e deve ser dividida em fases, planos e projetos que geram conhecimento e experiência para a definição das próximas fases, planos e projetos.

Desta forma, o grande salto da Saúde Digital para as próximas décadas consiste em romper as barreiras do "*Go Digital*" e "*Be Digital*", enfrentadas isoladamente por organizações públicas e privadas. O grande salto para a Saúde Digital integrada, naturalmente presente e relevante em todos os processos de saúde, só poderá ser dado pelo fortalecimento e consolidação dos pilares da Saúde Digital (**Figura 1**). A liderança dos governos é essencial para o sucesso da jornada de transformação⁽⁷⁾ e deve ser acompanhada pela participação ativa de usuários dos serviços de saúde, universidades e centros de pesquisa, socieda-

des técnico-científicas, empresas públicas e privadas, para que aportem experiência, conhecimento técnico e organizacional.

Os esforços da OMS para a definição de uma Estratégia Global de Saúde Digital traduzem a experiência mundial e consolidam a noção de que a Saúde Digital, capaz de apoiar os sistemas nacionais de saúde, está fundamentada nas necessidades de saúde de cada país e se desenvolve em iniciativas de estado, que organizam ações de longo prazo, em ambiente colaborativo e sustentável em todas as dimensões.

Países como o Canadá⁽⁹⁾ e a Austrália⁽¹⁰⁾, que possuem área territorial e sistemas de saúde semelhantes aos do Brasil, são exemplos de sucesso em suas estratégias, que se modernizam continuamente usando conceitos próximos aos apresentados aos aqui discutidos.

O Brasil se encontra alinhado a esta abordagem. Recentemente, foi aprovada a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil – ESD28⁽²¹⁾. A visão proposta é a de que a Rede Nacional de Dados em Saúde se torne a Rede Nacional de Inovação, Informação e Serviços Digitais em Saúde, incluindo todos os atores da Saúde pública e privada. A ESD28 faz parte de um conjunto de ações do SUS para apoiar a Saúde Digital. Pela sua natureza propositiva, de fácil compreensão, e de chamada à colaboração intersetorial e inclusiva, a ESD28 é um marco na história da Saúde Digital.

O sucesso da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil depende, em grande parte, da nossa capacidade – como empresas, organizações públicas e privadas, profissionais e cidadãos de entender as complexidades da Saúde Digital e participar ativamente das iniciativas que estiverem ao nosso alcance.

REFERÊNCIAS DA LITERATURA

1. Google's Larry Page: Competition Is One Click Away (And Other Quotes of the Week). 2012. [acesso em 2020 ago. 9]. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/davidwisner/2012/10/14/googles-larry-page-competition-is-one-click-away-and-other-quotes-of-the-week/#1c366bc65ea1>.
2. CNN Brasil. Consumidores mudam hábitos na pandemia e não pretendem voltar ao velho normal. 2020. [acesso em 2020 ago. 7]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/business/2020/06/25/consumidores-mudam-habitos-na-pandemia-e-nao-pretendem-voltar-ao-velho-normal>.
3. World Health Organization. Draft global strategy on digital health 2020-2025. 2020. [acesso em 2020 ago. 3]. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g54dhd2a2a9f352b-0445bafbc79ca799dce4d.pdf>.
4. Stroetmann KA, Jones T, Dobrev A, Stroetmann VN. European Commission. eHealth is Worth it. The economic benefits of implemented eHealth solutions at ten European sites. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006. 56 p. 21 x 29,7 cm. ISBN 92-79-02762-X. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/264167211_eHealth_is_Worth_it_The_economic_benefits_of_implemented_eHealth_solutions_at_ten_European_sites.
5. World Health Organization. WHA Resolution 58.28 eHealth. 2005. [acesso em 2020 ago. 9]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20398/A58_2005_REC1-en.pdf;jsessionid=833E20B9B7BEE77E9E8C16C355705E75?sequence=1.

6. International Organization for Standardization. Health informatics – Capacity-based eHealth architecture roadmap. 2012. [acesso em 2020 ago. 3]. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/54903.html>.
7. World Health Organization. National eHealth Strategy Toolkit – Overview. 2012. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/national-ehealth-strategy-toolkit>.
8. Ministério da Saúde. Estratégia e-Saúde para o Brasil. 2017. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/02/Estrategia-e-saude-para-o-Brasil.pdf>.
9. Canada Health Infoway. Summary Corporate Plan 2020-2021. 2020. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: <https://info-way-inforoute.ca/en/component/edocman/3793-summary-corporate-plan-2020-2021/view-document?Itemid=101>.
10. Australian Government. Framework for Action. How Australia will deliver the benefits of digitally enabled health and care. 2018. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: https://conversation.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/framework_for_action_-_july_2018.pdf.
11. Danish Ministry of Health. Digital Health Strategy 2018-2022. 2018. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: <https://www.healthcaredenmark.dk/news/danish-digital-health-strategy-2018-2022-now-available-in-english/>.
12. Salud. UY. Salud.uy: La Estrategia Uruguaya d Salud Digital. 2014. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: <https://www.redipd.org/sites/default/files/2019-12/3URUGUAYFelixGonzalez%20%281%29.pdf>.
13. Healthit.Gov. 2020-2025 Federal Health IT Strategic Plan. 2019. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-01/2020-2025FederalHealthIT%20StrategicPlan_0.pdf.
14. Health and Social Care Information Centre. Information and technology for better care. Health and Social Care Information Centre Strategy 2015-2020. 2015. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: <https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/legacy/pdf/c/c/hscic-strategy-2015-2020-final-310315.pdf>.

15. Government of Sweden. Vision for eHealth 2025. 2016. [acesso em 2020 ago. 13]. Disponível em: <https://www.government.se/information-material/2016/08/vision-for-ehealth-2025/>.
16. United Nations Foundation. Health for Development. The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World. 2009. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <http://vitalwaveconsulting.com/pdf/2011/mHealth.pdf>.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Plano de ação, monitoramento e avaliação da estratégia de saúde digital para o Brasil 2019-2023. 2020. [acesso em 2020 ago. 4]. Disponível em: <https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/04/PAMA-Saude-digital.pdf>.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Sociedade pode colaborar com a revisão da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. 2020. [acesso em 2020 ago. 4]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/47319-sociedade-pode-colaborar-com-a-revisao-da-politica-nacional-de-informacao-e-informatica-em-saude>.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Governo Federal institui Programa Conecte SUS, com a implantação da rede nacional de dados em saúde. 2020. [acesso em 2020 ago. 6]. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/junho/governo-federal-institui-programa-conecte-sus-com-a-implantacao-da-rede-nacional-de-dados-em-saude>.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Preliminar do Piloto do Conecte SUS. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/07/Relat%C3%B3rio-preliminar-do-Piloto-Conecte-SUS_2807_1.0.pdf.
21. Brasil. MS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. 2020. No prelo.
22. Digitalhealth. NPfIT failures have left NHS IT “stuck”. London; 2011. [acesso em 2020 ago. 6]. Disponível em: <https://www.digitalhealth.net/2011/01/npfit-failures-have-left-nhs-it-stuck/>.
23. The Guardian. Abandoned NHS IT system has cost £10bn so far. 2013. [acesso em 2020 ago. 6]. Disponível em: <https://www.theguardian.com/society/2013/sep/18/nhs-records-system-10bn>.

24. National Health System. Páginas do National Health System – NHS. 2020. [acesso em 2020 ago. 9]. Disponível em: <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital>.
25. Mobihealthnews. Official: Google Health shuts down because it couldn't scale adoption. 2011. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.mobihealthnews.com/11453/official-google-health-shuts-down-because-it-couldnt-scale>.
26. Strickland E. How IBM Watson Overpromised and Underdelivered on AI Health Care. 2019. [acesso em 2020 ago. 10]. Disponível em: <https://spectrum.ieee.org/biomedical/diagnostics/how-ibm-watson-overpromised-and-underdelivered-on-ai-health-care>.
27. Forbes. Amazon anuncia compra da PillPack. 2018. [acesso em 2020 ago. 5]. Disponível em: <https://forbes.com.br/last/2018/06/amazon-anuncia-compra-da-pillpack/>.
28. Apple. Apple anuncia três estudos revolucionários na área da saúde. 2019. [acesso em 2020 ago. 5]. Disponível em: <https://www.apple.com/br/newsroom/2019/09/apple-announces-three-groundbreaking-health-studies/>.
29. Microsoft. Usando a IA para melhorar a saúde de pessoas e comunidades em todo o mundo. 2020. [acesso em 2020 ago. 5]. Disponível em: <https://news.microsoft.com/pt-br/features/usando-a-ia-para-melhorar-a-saude-de-pessoas-e-comunidades-em-todo-o-mundo/>.
30. Olhar Digital. Clínica chinesa usa inteligência artificial para dar o diagnóstico em um minuto. E sem funcionários. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://olhardigital.com.br/noticia/clinica-chinesa-usa-inteligencia-artificial-para-dar-o-diagnostico-em-um-minuto-e-sem-funcionarios/82606>.
31. Estadão Summit Saúde, 2020. Vale do Silício: gigantes da tecnologia de olho na saúde. 2020. [acesso em 2020 ago. 4]. Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/vale-do-silicio-gigantes-da-tecnologia-de-olho-na-saude/>.

32. HIAE. Google e Einstein lançam parceria para resultados de busca sobre saúde. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.einstein.br/noticias/noticia/google-einstein-lancam-parceria-para-resultados-busca-sobre-saude>.
33. Computerworld. Philips e Sírio-Libanês se unem para usar IA em tratamentos crônicos. 2019. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://computerworld.com.br/2019/11/13/philips-e-sirio-libanes-se-unem-para-usar-ia-em-tratamentos-cronicos/>.
34. Dasa. Grupo Dasa investe em digitalização e inteligência artificial e inicia uma nova Era na Patologia do país. 2018. [acesso em 2020 ago. 11]. Disponível em: <https://dasa.com.br/inovacao/pesquisa-e-desenvolvimento-equipamentos>.
35. UOL. HC corre para ter inteligência artificial que ache Covid-19 em tomografia. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2020/03/25/hc-corre-para-ter-inteligencia-artificial-que-acha-covid-19-em-tomografia.htm?cmpid=copiaecola>.
36. Boletim Conecte SUS V04. 2020. [acesso em 2020 ago. 15]. Disponível em: <https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/04/Boletim-Conecte-SUS-Vol-04-Abr-2020-v024-002-novo.pdf>.
37. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS. 2020a. [acesso em 2020 ago. 05]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/prestadores/tiss-troca-de-informacao-de-saude-suplementar>.
38. Agência Nacional de Saúde Suplementar. COPISS – Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <http://ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/copiss-comite-de-padronizacao-das-informacoes>.
39. Instituto Coalizão Saúde. Consolidação e uso de dados em saúde: visão integrada dos setores público e privado. 2018. [acesso em 2020 ago. 15]. Disponível em: http://icos.org.br/wp-content/uploads/2018/02/Icos_Livreto.pdf.

40. Fraga EM. Atenção Primária na Saúde Suplementar: estudo de caso de uma Operadora de Saúde de Belo Horizonte. 2018. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: https://www.iess.org.br/cms/rep/saude1_t18eyotk.pdf.
41. Conselho Federal de Medicina. Telemedicina: CFM regulamenta atendimentos on-line no Brasil. 2018. [acesso em 2020 ago. 05]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&id=28061.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União. Portaria nº 467, de 20 de março de 2020. [acesso em 2020 ago. 07]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996>.
43. Martins I. Home office deve ser tendência entre empresas após a pandemia. Correio Brasiliense. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/eu-estudante/trabalho-e-formacao/2020/07/05/interna-trabalhoeformacao-2019,869603/home-office-deve-ser-tendencia-entre-empresas-apos-a-pandemia.shtml>.
44. Accenture. Covid-19: New habits are here to stay for retail consumers. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.accenture.com/us-en/insights/retail/coronavirus-consumer-habits>.
45. Schneider EC. New England Journal of Medicine. Failing the Test – The Tragic Data Gap Undermining the U.S. Pandemic Response. 2020. [acesso em 2020 ago. 12]. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2014836>.
46. Ferreira JBB. Avaliação do complexo regulador do sistema público municipal de serviços de saúde. Tese de Doutorado. 2007. [acesso em 2020 ago. 15]. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-13112007-161607/publico/janisebragabarroferreira.pdf>.

Telemedicina do Presente para o Ecossistema de **Saúde** Conectada 5.0

Chao Lung Wen

Professor Associado da USP com Livre Docência em Telemedicina pela FMUSP. Chefe da Disciplina de Telemedicina da FMUSP. Líder do Grupo de Pesquisa USP em Telemedicina, Tecnologias Educacionais e eHealth no CNPq/MCTI

INTRODUÇÃO

Muitas pessoas acreditam que seja um recurso recente, ou até deste ano (2020), mas podemos considerar que a Telemedicina (TM) moderna, como conhecemos hoje, começou na década de 1960, em decorrência da corrida espacial e da Guerra Fria entre EUA e ex-URSS, quando havia a necessidade de garantir atendimento de saúde para as forças armadas estacionadas em locais distantes ou para astronautas que participavam das missões espaciais. Estas ações deram grandes impulsos na aplicação de tecnologias eletrônicas para provimento de serviço de saúde de qualidade, de forma conectada, sem ter obrigatoriamente a presença física dos médicos junto aos pacientes, usando as melhores tecnologias disponíveis em cada momento.

Com a rápida evolução nas áreas da eletrônica, das telecomunicações e da computação nos últimos 15 anos, popularizou-se o acesso a diversas tecnologias que outrora eram inimagináveis ou tinham custos proibitivos para a grande parte da população. São exemplos desta revolução tecnológica: a banda larga de internet para telefonia móvel; os *smartphones* que se tornaram potentes unidades computacionais de bolso com capacidade para se conectarem a diversos acessórios, aplicativos de redes sociais e mensagens instantâneas e compartilhamento em Nuvem de Dados. Em breve, teremos o lançamento de novos dispositivos eletrônicos baseados em tecnologias de grafeno (que substituirão o silício) e cada vez mais a eletrônica, informática e telecomunicação participarão do nosso cotidiano, promovendo uma importante transformação digital. Assim, é natural que a saúde tenha também que evoluir segundo estas mudanças. A isto podemos denominar de aceleração digital da saúde.

De uma forma ampla, podemos dizer que TM envolve o uso das tecnologias interativas, de informação e de telecomunicação digitais, aliado a sistemas computacionais, telemetria, IoMT e biossensores para fornecer serviços de saúde de qualidade, de forma fisicamente não presencial e fora do mesmo espaço clínico-hospitalar, potencializando o relacionamento entre os profissionais de saúde e seus pacientes, ao eliminar as barreiras geográficas e temporais. Embora os sistemas de TM facilitem o intercâmbio sobre dados e informações de pacientes entre os diferentes níveis de atenção à saúde (primária, secundária e terciária), para a otimização dos recursos disponíveis na rede assistencial, os sistemas devem ter obrigatoriamente uma série de características para fins de garantia de confidencialidade, privacidade, integridade, autenticidade, irrefutabilidade, entre outros, levando-se em consideração o Código de Ética Médica, a Lei Geral de Proteção de Dados (início de vigência em 17/09/2020) e Marco Civil de Internet.

A TM tem grande potencial para agregar novas soluções em saúde, e muitos dos procedimentos e atendimentos presenciais poderão ser complementados, ampliados ou substituídos por interações intermediadas por tecnologias. Para sua efetiva consolidação como uma solução e um método eficiente, a Telemedicina responsável precisa ser entendida como uma extensão e ampliação dos serviços de saúde convencionais. Ela não compete com as atividades tradicionais, não mercantiliza, não desumaniza o serviço médico e nem provoca a desvalorização dos serviços profissionais.

A TM é uma inovação que poderá melhorar a sistemática de execução e provimento de serviços, aumentando a eficiência, ampliando a cobertura de atendimento aos pacientes (Tele-

“Mais do que uma ferramenta, a TM é um método para cuidados e uma solução para estabelecer uma estratégia de logística de saúde fundamentada no uso dos recursos digitais interativos para organizar raciocínio investigativo e realizar condutas de forma conectada”

medicina de Logística) e possibilitando a criação e oferta de novos serviços para melhorar a cadeia integrada de processos (Telemedicina de Cuidados Integrados) que, pelos métodos convencionais, seriam inviáveis. A TM é um método médico para cuidados e uma solução para estabelecer uma estratégia de logística fundamentada no uso dos recursos digitais interativos para organizar raciocínio investigativo e realizar condutas de forma conectada. Entre os aspectos relevantes, estão a agilização dos processos de decisão e resolução de problemas (hospitais e serviços conectados), aumento da eficiência, redução de desperdícios e humanização no atendimento (pelo respeito às necessidades da população com redução

das filas, por meio da oferta de serviços médicos conectados). A TM, por exemplo, pode ser uma das formas de garantir a homogeneização da qualidade de serviço em nível nacional, pela disponibilização de uma Telejunta Profissional de Excelência.

Na perspectiva da saúde para a 3ª década do século XXI, pode-se dizer que estamos em um momento oportuno para estruturar novos portfólios de serviços, que possam ter crescimentos escalonáveis sem gerar perda de qualidade, assim como os bancos fizeram ao incorporar o *Internet Banking* na cadeia de serviços bancários. A consolidação e expansão da TM possibilitará a organização aprimorada da cadeia de serviços em saúde com oferta de serviços, que englobam desde a educação em autocuidados, orientação e prevenção para a

população (*eCare*), monitoramento e até cuidados multiprofissionais domiciliares (Telemulticare). Os avanços da Internet das Coisas (IoT), da Internet das Coisas Médicas (IoMT) e surgimento de *smartphones* cada vez mais rápidos com capacidade de realizarem multiprocessamentos, compartilhamento de dados em Nuvem, integração com vários dispositivos, conectividade 5G e incorporação de Inteligência Artificial (IA) mudarão os cenários de monitoramento de saúde pessoal.

Os *wearables* com recursos de monitoramento de sinais biológicos (biossensores e dispositivos de diagnósticos usando biomarcadores) mudarão a forma de assistência à saúde, popularizando o personal *eCare*. A difusão de dispositivos eletrônicos domésticos com IA (alto falantes inteligentes e/ou com recursos para vídeo chamadas) tornarão comuns as Moradias Inteligentes e Residenciais Conectadas. Este cenário abrirá as perspectivas para oferta de serviços de saúde por meios digitais nas residências (telemonitoramento supervisionado) quando integrados com dispositivos para realização de autoexames. Estas

serão as características do novo ecossistema de saúde para a Sociedade 5.0 (termo criado no Japão, em 2016, para considerar a nova organização social após a 4ª Revolução Industrial), em que o sistema de saúde precisará se reorganizar para um cenário social onde haverá um grande aumento do número de idosos e será necessário criar a Saúde Conectada 5.0.

Nos últimos anos, vem ocorrendo a popularização do termo “Amazonização”, que inicialmente começou pelo am-

Tecnologias na sociedade 5.0 Automação humanizada para promover bem-estar

- Computação em nuvem
- Inteligência Artificial
- Telemedicina
- Impressão 3D
- Internet das coisas
- Robótica
- Veículos Autônomos
- Energias Renováveis



“Amazonização” da saúde em pauta

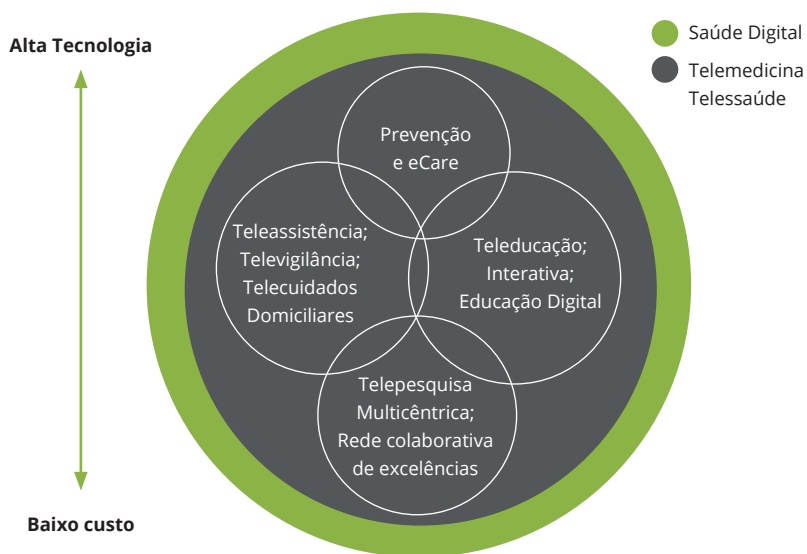
biente do varejo, em 2016 (*ecommerce* e logística de distribuição) e mais recentemente, 2018, vem ampliando para área da Saúde. O termo faz alusão à empresa *Amazon*, que em 30/01/2018, juntamente com *Berkshire Hathaway* e *JP-Morgan Chase & Co.*, formaram uma parceria para criar uma empresa de serviços de saúde que atendesse todos os seus funcionários nos Estados Unidos, visando a oferecer qualidade de serviços a preços mais razoáveis e competitivos. A expressão é mais ampla que a empresa *Amazon* e ela provavelmente se refere ao processo da transformação digital que grandes empresas como *Amazon*, *Google*, *Microsoft*, *Facebook*, *Apple*, *Samsung*, *Huawei*, empresas de telecomunicação, *WalMart*, entre outras, estão fazendo na sociedade e certamente na saúde.

Embora a expressão TM ainda esteja quase que exclusivamente associada com a noção de provimento de serviços assistenciais, ela envolve a aplicação das “*Tele Tecnologias*” em 4 grandes grupos:

- Teleassistência e Televigilância Epidemiológica;
- Teleducação Interativa (Educação Digital Multicompetências);
- Rede Multicêntrica de Pesquisa;
- Promoção da Saúde, Estilo de Vida e Prevenção de Doenças e Riscos.

O subgrupo 1, Teleassistência, por sua vez, pode ser dividido em 3 outros segmentos, são eles:

- Teletriagem Referenciada, Teleconsulta, Telemonitoramento;
- Logística de Saúde com Interconsulta, Segunda Opinião Especializada e Telediagnóstico para otimização do processo de tomada de decisão, conduta e tratamento de doenças;
- Atenção e Recuperação Domiciliar (*Telehomecare*).



O subgrupo 4, Promoção de Saúde e Estilo de Vida, é focado em treinamento comportamental para promoção de qualidade de vida, orientação e monitoramento personalizado com dispositivos *wearables*, casas inteligentes com provimento de serviços contínuos por Saúde Conectada supervisionada.

PROBLEMÁTICAS DA SAÚDE CONTEMPORÂNEA

Entre diversas questões relacionadas com a situação da moderna saúde, poderíamos destacar:

- Há necessidade de combater o desperdício e os gastos com cuidados de saúde ineficazes. Estima-se que o denominado “Financiamento da cobertura universal”, da Organização Mundial da Saúde (OMS), tem desperdício em decorrência da ineficiência de 20% a 40% de todos os gastos em Saúde.
- Segundo o Núcleo de Estudos e Análises da ANAHP, o percentual das despesas com Saúde aumentou de cerca de 8% do PIB, em 2013, para mais de 9%, em 2015, e estima-se que tenha alcançado 9,5%, em 2016 e 9,7%, em 2017.
- Os problemas relacionados com os de tratamento de doenças ficam cada vez mais evidentes. O custo médio dos planos de saúde registrou um aumento de 22,6%, em 2017.
- Vem ocorrendo aumento da participação da população de 30 a 44 anos, bem como dos idosos e uma queda de beneficiários jovens (até 29 anos), perspectiva compatível com as projeções para a saúde da Sociedade 5.0.

- O tempo de permanência é maior para pacientes acima de 60 anos de idade.
- Deve-se levar em consideração os cuidados em domicílio com a perspectiva da integração entre hospitais e o serviço de atenção domiciliar como forma de proporcionar a continuidade e a qualidade do cuidado. O atendimento do paciente no seu domicílio pode reduzir o tempo de permanência no hospital, riscos de infecção hospitalar, depressões e ansiedades, e aumentar a humanização, bem como melhorar a reabilitação dos pacientes e tratamentos de doenças que necessitam de cuidados contínuos.

Embora a TM seja um recurso com grande potencial para criar novas soluções em saúde e que muitos dos procedimentos e atendimentos presenciais poderão ser substituídos por interações mediadas por tecnologias, não é possível esperar que se torne um remédio para todos os problemas de assistência à saúde. A TM será uma solução de aceleração dos processos, desde que seja aplicada de forma organizada para integrar os diversos serviços de saúde, aumentar a agilidade na resolução de problemas e redução de conflitos, e para implementar serviços que evitem que os beneficiários venham a adoecer. É importante reforçar que a TM não precisa ser obrigatoriamente resolutiva por si só. Ela pode ser um dos componentes dos cuidados híbridos. Se o médico não se sente seguro para fazer uma conduta após uma avaliação a distância, ele deve convocar o paciente para um exame complementar presencial. Isto não significa que a TM não teve utilidade. Pelo contrário, ela estratificou os cuidados, possibilitou a elaboração de um primeiro raciocínio, e os pacientes não enfrentarão aglomerações, devido a maior objetividade obtida para os atendimentos presenciais.

“A TM é uma evolução natural dos cuidados de saúde no processo da transformação digital da sociedade como um todo. A cada dia, torna-se mais indiscutível a capacidade que ela tem de melhorar a qualidade, a equidade e a acessibilidade”

O uso da TM possibilita a verificação pontual da resposta do paciente ao tratamento introduzido, permitindo ao médico personalizar o tratamento, intervir em tempo hábil e reduzir o número de visitas de acompanhamento. Além disso, o monitoramento constante reduz a frequência de admissões relacionadas ao início de situações críticas de pacientes que, se identificadas prontamente, podem ser controladas dentro dos limites adequados, evitando assim a necessidade de procura de prontos atendimentos ou prontos-socorros. Isto contribui para melhorar a qualidade de vida e reduzir custos com tratamentos desnecessários de doenças.

A TM é uma evolução natural dos cuidados de saúde no processo da aceleração digital da sociedade como um todo. A cada dia, torna-se mais indiscutível a capacidade que ela tem de melhorar a qualidade, a equidade e a acessibilidade. Vale destacar que não existe competição entre medicina e TM. O que realmente existe é a possibilidade de evolução e aceleração exponencial da medicina para a medicina conectada com o uso da TM. Não podemos esquecer da importância de implantar a TM Ética e Responsável com definição de diretrizes que possibilitem garantir qualidade para realização do “Teleatmos Médicos” e sigilo dos dados que estão nessa relação médico-paciente.

HISTÓRIA ATUAL DA REGULAMENTAÇÃO DA TELEMEDICINA NO BRASIL

O ano de 2019 começou com uma série de notícias sobre a TM no Brasil. Os encaminhamentos da Nova Resolução estavam indo muito bem, tanto que havia sido aprovada por unanimidade na plenária do CFM, em 13/12/2018. As discordâncias aconteceram quando o Conselho Federal de Medicina (CFM) divulgou a Resolução 2.227/18, que definia, entre vários pontos, a relação médico-paciente presencial como premissa obrigatória, sendo o atendimento a distância possível após consulta presencial com o mesmo profissional (se ambos – médico e paciente – estiverem de acordo). Para a Saúde, a nova resolução representava uma importante mudança no setor. Entretanto, após falhas de entendimentos e críticas, em poucos dias, o CFM voltou atrás e revogou a Resolução. A medida aconteceu depois de conselhos regionais, sociedades de especialidades, instituições e médicos se manifestarem contrárias à resolução, sobretudo quanto ao risco na relação médico-paciente e na qualidade do atendimento. Algumas entidades apontaram que houve falta de debate sobre a normatização e isto colocaria os médicos brasileiros numa situação mais vulnerável em decorrência da ausência de regulamentação em diversos aspectos tecnológicos nos serviços prestados por telemedicina.

Outros comentaram que o problema ocorreu em decorrência de um conjunto de acontecimentos, entre eles o vazamento, em grupo de WhatsApp de Médicos, de um vídeo anunciando oferta de serviços de Pronto Atendimento Virtual de um importante Hospital Privado Brasileiro, na semana anterior e à divulgação da Resolução 2.227/18 através de programas e

noticiários, antecedendo o lançamento oficial, cujos conteúdos tinham basicamente como exemplos os serviços de TM de hospitais privados. Esta forma de lançamento surpreendeu as diretorias dos Conselhos Regionais de Medicina e Sindicatos. Com isso, geraram-se interpretações diversas e, em conseqüências, movimentos contra o CFM.

A revogação foi causada, principalmente, em decorrência da carência de conhecimentos dos médicos sobre o assunto, gerando assim desorientações e medos, e a consequente pressão pela revogação. Hoje, novembro de 2020, existe um entendimento de que a resolução não precisava ter sido revogada, mas necessitava apenas de algumas adequações. Este problema cultural médico é fundamentalmente decorrente da falta de inclusão do assunto na formação médica (graduação, residência médica e pós-graduação). A questão da infraestrutura também não é o fator limitante, pois as evoluções de Telecomunicação e Sistemas Eletrônicos ocorrem de forma acelerada e, mesmo na atualidade, o Brasil possui um satélite próprio geoestacionário.

A primeira resolução (1.643) sobre Telemedicina foi publicada em agosto de 2020 pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Esta resolução foi aprovada na realidade tecnológica da época e não contemplava vários aspectos relacionados com a segurança digital. Resultante do trabalho da Câmara Técnica de Informática em Saúde do CFM, no período de 2016 – 2018, foram incorporadas muitas atualizações e conceitos na Resolução 2.227, que era muito mais robusta e caracterizava, de forma mais clara, cada um dos oito tipos de serviços médicos que poderiam ser realizados por TM. Ela incluía aspectos relacionados com leis (13.709 e 13.787), enfatizava a necessi-

“[...] aplicativos de mensagens instantâneas, tipo WhatsApp, foram criados para serem recursos para facilitar a comunicação entre as pessoas e não foram projetados para terem recursos de segurança profissional para evitar vazamentos de dados, checagem de autenticidade de pessoas, manutenção de integridade de dados [...]”

tomar cuidado, pois aplicativos de mensagens instantâneas, tipo WhatsApp, foram criados para serem recursos para facilitar a comunicação entre as pessoas e não foram projetados para terem recursos de segurança profissional para evitar vazamentos de dados, checagem de autenticidade de pessoas, manutenção de integridade de dados, entre outros. Aplicativos de mensagens instantâneas podem, eventualmente, serem utilizados como recursos digitais de apoio a atos médicos como consulta ou Teleconsulta, mas não devem ser utilizados

dade de uma infraestrutura tecnológica adequada, formação de RH, Prontuário Digital de Pacientes, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido etc.

O cenário da pandemia pela Covid-19 mostrou que foi um equívoco ter sido revogada a Resolução de Telemedicina 2.227/18. Se tivesse sido mantida, talvez teríamos estruturado e amadurecido melhor as ações da telemedicina no Brasil, criando diretrizes com critérios para gestão das plataformas de telemedicina, principalmente do ponto de vista da segurança digital.

Apesar de a TM estar autorizada legalmente, neste momento, temos que tomar cuidado com a imprudência na escolha e utilização recursos de digitais de comunicação. Médicos e empresas veem usando WhatsApp gratuito para atendimento aos pacientes. É preciso

para fins de realização do ato médico em si, como a Teleconsulta. Um dos critérios técnicos para a escolha de ferramentas digitais para fins de TM seria verificar se elas são HIPPA *Compliance* (*Health Insurance Portability and Accountability Act*). Uma Teleconsulta ou teleatendimento é um método de raciocínio clínico investigativo, conforme parágrafo primeiro do artigo 37º do Código de Ética Médica e pode envolver a etapa da entrevista interativa estruturada. Assim sendo, a Teleconsulta é um Ato Médico e deve também seguir a conduta médica.

Em relação a segurança, a Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Provedores de Saúde (*Health Insurance Portability and Accountability Act* – HIPAA), criada em 1996, nos EUA, são diretrizes que contêm padrões de qualidade para serem aplicados em salvaguardar e proteger os ePHI (*Protected Health Information*). É um conjunto de conformidades que organizações de saúde devem seguir para proteger suas informações digitais internas. Isto começou a ter grande importância a partir do momento em que crimes sérios de sequestro de sistemas fizeram instituições perderem milhões para “cibercriminosos” que conseguiram furar de alguma forma os *softwares* que até então eram desprotegidos. Estas regras de segurança aplicam a qualquer pessoa ou sistema que tenha acesso a dados confidenciais do paciente. “Ter acesso” significa poder ler, escrever, modificar ou comunicar o ePHI ou qualquer tipo de identificação que revele a identidade do paciente. As 4 principais áreas definidas para proteger os dados sensíveis de saúde são as salvaguardas técnicas, físicas, administrativas e comportamentais. As regras da HIPPA foram ampliadas em 2009 com a Lei de Tecnologia da Informação para Saúde Econômica e Clínica (*Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* – HITECH).

No Brasil, uma das iniciativas governamentais que procura regulamentar e garantir a proteção de dados e da privacidade dos seus cidadãos é a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – lei 13.709). A lei determina como os dados dos cidadãos podem ser coletados e tratados, e prevê punições para transgressões. O projeto, sancionado dia 14/08/2010, e entrou em vigor em 17 de setembro de 2020.

A LGPD no Brasil foi baseada no *General Data Protection Regulation* (GDPR) na União Europeia, que passou a ser obrigatório em 25 de maio de 2018 e aplicável a todos os países da União Europeia (UE). O *California Consumer Privacy Act of 2018* (CCPA), nos Estados Unidos da América, foi implementado através de uma iniciativa em âmbito estadual, na Califórnia, onde foi aprovado no dia 28 de junho de 2018 (AB 375).

“A TM deve ser vista como um ato médico, como um trabalho do médico que, embora seja executado de forma remota, deve possuir uma metodologia que reconheça suas atribuições e estabeleça competências éticas fundamentais para seu desempenho”

A evolução da TM está sendo rápida e o Brasil precisa seguir este ritmo. Infelizmente, não temos conseguido acompanhar o processo, pois das 341 escolas médicas que existem no país, temos 10 faculdades com TM na grade curricular na graduação. As disciplinas que tratam da Telemedicina são ofertadas em poucas graduações médicas, pós-graduação, Residência Médica e em cursos de extensão. No caso da FM-USP, que tem a Disciplina de Telemedicina desde 1997, por exemplo, a disciplina é matéria optativa.

A TM é o exercício da medicina mediada por tecnologia como define o artigo

3º da Lei 13.989 de 15 de abril de 2020. Assim, ela deve ter método correto e seguir o Código de Ética Médica. Tomando como base a definição de consulta médica estabelecida pelo Conselho Federal de Medicina como sendo em: anamnese, exame físico, hipóteses diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e estabelecimento de conduta médica com prescrição terapêutica, como componentes essenciais.

Ao se configurar a Teleconsulta Médica como um ato médico, ou seja, existirá para o médico a mesma responsabilidade de uma consulta convencional.

A necessidade de formação de médicos que possam atuar nessa área adquiriu caráter de urgência após a publicação da portaria 467 do Ministério da Saúde, em 23 de março, que regulamenta o uso da TM para Teleconsulta entre médicos e pacientes da crise provocada pelo Coronavírus (SARS-CoV-2). Para evitar a banalização e o uso incorreto de TM, todos os médicos que adotarem este método de atendimento deveriam fazer um curso de capacitação rápida com carga de 10 a 15 horas.

Os assuntos que deveriam ser abordados seriam Ética e Responsabilidade Digital, Segurança Digital e critérios para escolha de plataformas digitais, Teleassistência e suas diversas modalidades, Media Training Digital para Teleatendimento, pilares da Teleconsulta, Teleorientação e Telemonitoramento como Ato Médico sob foco do Código de Ética Médica e LGPD.

LEI, PORTARIA, NORMAS E RESOLUÇÕES

A Telemedicina no Brasil é “o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde”, conforme artigo 3º da Lei Federal 13.989/20 ou eventualmente de forma ampliada como definida na Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.227/2018 (fevereiro de 2019) e revogada em 06/03/2019, no seu Artigo 1º que definia a “Telemedicina como o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde” e tinha como pressuposto:

- A telemedicina e a teleassistência médica, em tempo real *on-line* (síncrona) ou *off-line* (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional;
- Uso deve ser necessário, justificado e aplicado àqueles que precisem;
- Ter consentimento (escrito e assinado ou gravado) do paciente autorizando a modalidade de atendimento com transmissão de imagens e dados, dando ciência de que suas informações podem ser compartilhadas e que é seu direito negar permissão;
- Necessidade de garantia da segurança da informação e adoção do nível de segurança 2 e com uso de Certificado Digital padrão ICP-Brasil;
- Registro dos dados de atendimento e eventualmente armazenamento das imagens, texto e/ou áudio entre médicos, médico e paciente, médico e profissional de saúde como parte integrante de prontuário médico.

A resolução 2.227/18 ainda detalhava vários tipos de procedimentos. São eles:

- **Teleconsulta:** definida como consulta médica remota, em que médico e paciente estão localizados em diferentes espaços geográficos;
- **Teleinterconsulta:** troca de informações e opiniões entre médicos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico, terapêutico, clínico ou cirúrgico;
- **Telediagnóstico:** ato médico a distância com a transmissão de gráficos, imagens e dados, em forma digital, para emissão de laudo ou parecer por médico na área relacionada ao procedimento;
- **Telecirurgia:** realização de procedimento cirúrgico remoto com médico executor e equipamento robótico em espaços físicos distintos;
- **Teleconferência de ato cirúrgico:** conferência realizada a distância para fins de ensino ou treinamento supervisionado, desde que não acarretasse prejuízo aos cuidados com o paciente;
- **Teletriagem médica:** ato médico a distância, com avaliação dos sintomas para definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista;
- **Telemonitoramento/televigilância:** ato realizado sob orientação e supervisão médica para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença;

- **Teleorientação:** ato médico realizado para preenchimento a distância de declaração de saúde e para contratação ou adesão a plano privado de assistência à saúde;
- **Teleconsultoria:** ato de consultoria com a finalidade de esclarecer dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e questões relacionadas ao processo de trabalho.

Mesmo com as críticas em torno da Resolução 2.227, lançada em 7/02/2019, e sua posterior revogação, o novo Código de Ética Médica, que entrou em vigência em 30/04/2019, incluiu a Telemedicina no primeiro parágrafo do artigo 37º, e caracterizou como equivalente a um método. A revogação do 2.227/2018 não proibiu a telemedicina, uma vez que com a resolução que a revogou (2.228/2019 de 26 de fevereiro de 2019), retornou a vigência da norma do CFM para a Resolução nº 1.643/2002, que norteia de forma genérica a prática da telemedicina.

Os mesmos problemas éticos que podem ser encontrados no atendimento pessoal estão presentes na TM. Se os médicos se concentrarem em manter uma boa relação médico-paciente, proteger a privacidade do paciente, promover a equidade no acesso e no tratamento e buscar os melhores resultados possíveis, ela pode melhorar a prática médica e os cuidados aos pacientes, desde que se evite a banalização dos recursos e serviços. São exemplos de sua banalização associá-la ao simples uso de um computador e câmera de videoconferência, uso de WhatsApp ou suporte exclusivamente a pacientes por telefone (*call center*). Esta noção é perigosa, pois demonstra a superficialidade do entendimento sobre TM, e o total desconhecimento dos perigos e a banalização no uso de recursos digitais.

Vários aspectos relacionados à TM ainda precisam ser organizados e discutidos, tais como criação de normas e regras de conformidade institucional em TM, aspectos éticos, técnicos e jurídicos, definição de diretores clínicos responsáveis por teleassistências/telediagnósticos/telemonitoramento, termo de consentimento livre e esclarecido, termo de corresponsabilidade e “solidariedade” jurídica por serviços prestados, treinamentos de profissionais de ambos os lados (requisitantes e provedora de serviços), definição de qualificação e experiência mínima dos profissionais provedores de serviços, definição de regras para controle de qualidade (reuniões clínicas periódicas de equipe e auditorias por amostragem), entre outros.

O QUE É TELECONSULTA DENTRO DO CONJUNTO DA TELEMEDICINA?

Utilizada para a realização de práticas médicas a distância, a TM tornou-se possível em decorrência da disseminação de dispositivos eletrônicos ligados à internet. Sua prática, porém, requer treinamento e o reconhecimento de que a Teleconsulta vai além da simples realização de videochamada para atendimentos.

O mundo vem caminhando por um processo de regulamentação, com aprovação de leis, que penalizam instituições ou indivíduos que provocam prejuízos para outras pessoas. Apesar de ser amplamente utilizada em países como Portugal, Inglaterra, Alemanha, Holanda, Dinamarca, Estados Unidos entre outros, aqui no Brasil, o uso da Teleconsulta ainda é visto com receio por parte da classe médica bem como precisa ser melhor estruturada. Há uma ideia errada de que a Teleconsulta poderia substituir todos os atendimentos presenciais.

É preciso entender que as tecnologias são apenas aliadas do exercício da medicina.

A realização de uma Teleconsulta começa com o cadastramento do paciente e se desenvolve em uma série de etapas que incluem a aceitação dos termos de consentimento informado, entrevista estruturada com avaliação de observação e realização de manobras supervisionadas, preenchimento de prontuário médico e o envio de relatório resumo da Teleconsulta aos pacientes. São esses passos para a documentação adequada de Teleconsulta.

Como ocorre nas consultas presenciais, mesmo facilitando o contato entre pacientes e profissionais da saúde, a TM pode trazer prejuízos para ambas as partes, caso não seja realizada adequadamente. Dentre os riscos mais comuns para os pacientes estão a exposição de dados confidenciais e a interação com falsos médicos ou profissionais com registro suspenso. Para os médicos, o risco principal envolve o uso mal intencionado da Teleconsulta, por parte de falsos pacientes,

que podem aproveitar o método para iniciar demandas jurídicas contra profissionais de saúde.

“Há uma ideia errada de que a Teleconsulta irá substituir todos os atendimentos presenciais. É preciso que os médicos entendam essas tecnologias como aliadas do exercício da medicina”

O Ofício CFM nº 1756/2020 – Cojur, de 19 de março de 2020, que reconhece 3 procedimentos que podem ser realizados pelo médico por meio da Telemedicina, e a Portaria nº 467, do Ministério da Saúde, de 20/03/2020, reconhece a possibilidade e a eticidade da utilização da TM em caráter de excepcionalidade e enquanto durarem as medidas de enfrentamento

ao Coronavírus (Covid-19). Portanto, a TM é considerada prática ética e pode ser realizada no Brasil nos limites do que determinam a Resolução, o Ofício do CFM, a Portaria Ministerial e a Lei 13.989/2020.

Realizada a partir de plataformas específicas que asseguram a confidencialidade do atendimento, a Teleconsulta pode possibilitar inclusive a emissão de documentos médicos oficiais, como receitas de medicamentos, atestados e pedidos de exames, que são validados eletronicamente por meio de assinatura digital, como por exemplo a plataforma lançada pelo CFM, CFF e ITI (Instituto Nacional de TI). Para evitar o uso inadequado, cada documento vem acompanhado de um protocolo que é reconhecido em sistemas *on-line* de farmácias e laboratórios.

A Teleconsulta médica não é apenas uma videoconversa, pois o médico pode, além de fazer a investigação semiológica, realizar exame físico de observação, como avaliação geral dos aspectos comportamentais do paciente tais como padrão de respiração, movimentação, postura ou eventualmente pedir aos pacientes para que mostrem regiões do corpo acometido (em caso de lesões), realização de auto-palpações e auto-manobras de forma supervisionada, como forma de complemento para a consulta a distância. Além de estar familiarizado com as tecnologias de comunicação e plataformas para atendimento a distância, o médico precisa de conhecimentos que envolvem aspectos éticos específicos a esse tipo de consulta, sobre guarda de dados digitais, registro em prontuário médico e envio de ficha sumário de atendimento aos pacientes, bem como conhecer as características da TM nas diversas regiões do país e suas infraestruturas tecnológicas.

O uso exclusivo do telefone não pode ser considerado como equivalente a um ato médico de Telemedicina, pois tem recurso limitado para investigação médica, não possibilitando a avaliação visual direta pelo médico em relação ao estado geral do paciente, de uma lesão, e outros aspectos. Esta limitação gera importantes riscos para raciocínio e elaboração de conduta médica. O uso de vídeo chamadas para cuidar de pessoas é mais efetivo, pois as câmeras permitem fazer a avaliação clínica do paciente por observação direta e não apenas baseada na descrição relatada por alguém. O telefone, assim como WhatsApp, podem apenas serem ferramentas de apoio. Serviços providos por estes meios não são TM. As videochamadas permitem:

- Comprovar que está atendendo a pessoa que se identificou nominalmente e o paciente poderá se certificar de que aquele é o médico dele e não alguém desejando se passar por tal (autenticidade);
- Poderá ser obtido um maior número de informações para elaboração de hipótese diagnóstica por meio da realização de propedêutica visual (de observação);
- A percepção com comportamento geral do paciente, o ânimo e forma de andar podem dizer muito ao profissional, a depender da especialidade.

5 PILARES QUE FORMAM A TELECONSULTA

No caso de uma Teleconsulta, deve seguir uma sistemática mínima para que ela possa ser caracterizada como equivalente a uma consulta médica e basicamente precisa se apoiar em 5 pilares:

- Um Termo de Consentimento Informado (TCI) e/ou Livre e Esclarecido (TCLE), que o paciente e/ou responsável deverão ler, entender e concordar, por escrito antes de iniciar a realização da Teleconsulta. Caso não seja possível, pode-se pedir o consentimento expresso verbal ao iniciar o atendimento, explicando todas as características da Teleconsulta. Pode-se fazer a gravação do trecho de consentimento e registrar no prontuário o procedimento utilizado para a coleta do consentimento do paciente. Para tornar o processo mais ágil, é possível solicitar ao paciente um Termo de Consentimento válido, com antecedência, por determinado período de tempo quando existe a necessidade de cuidados contínuos por um período mais extenso, como acompanhamento evolutivo de pacientes com doenças crônicas.
- Os pacientes devem preencher e enviar um formulário contendo pelo menos 4 aspectos relacionados com o motivo da solicitação de consulta.
- Realização do Teleatendimento por meio de entrevista estruturada para investigação diagnóstica, baseada na ficha de solicitação de consulta enviado pelo paciente.
- Encerramento da Entrevista Estruturada, com prescrição de medicamento, se necessário, e preenchimento do prontuário médico com dados do teleatendimento.
- Envio de Sumário de Teleatendimento com informações com a data, duração, recurso utilizado para o teleatendimento, motivo da Teleconsulta, resumo e conduta médica.

As novas técnicas abordadas pela TM já têm sido objeto de discussão ante as inovações que possibilitam temas como telepropedêutica, sigilo médico, remuneração pelo serviço, uso de

ferramentas apropriadas, entre outros, têm sido focos de atenção dos especialistas que buscam normativas para regimentar essa forma de serviço, a fim de garantir qualidade para o atendimento, evitando-se a TM mercantilista, corporativista e irresponsável, que se torna uma ameaça para o próprio exercício.

Propedêutica vem do grego “ensinar previamente”, ou seja, é a base para o conhecimento. A propedêutica clínica compreende as técnicas de obtenção de dados clínicos (sem a utilização de exames complementares) a partir da qual o médico construirá seu raciocínio diagnóstico. Os princípios metódicos de Hipócrates persistem como base da propedêutica clínica até os dias de hoje e devem ser explorados tanto nas interações presenciais com pacientes como na TM. São estes princípios:

- **Anamnese** - do grego trazer de volta (ana) a memória (mnese), ou seja, estimular a lembrança dos sintomas vividos pelo paciente;
- **Investigar a história** - fazer perguntas aprofundar o entendimento;
- **Observar** - princípio que culminou no que conhecemos hoje por exame físico, quando coletamos sinais por meio de técnicas como inspeção, palpação, percussão e ausculta ou mesmo utilização de aparelhos de apoio ao diagnóstico com estetoscópio, oftalmoscópio, otoscópio, dermatoscópio, ultrassom portátil entre outros dispositivos.

A telepropedêutica é um processo desafiador no que tange à prestação de serviços de saúde em TM e pode significar coletar dados do paciente a distância, sejam dados provenientes tanto da anamnese como do exame físico. Por meio de videochamadas, a anamnese será realizada de forma muito

próxima ao habitual, porém com alguns cuidados especiais, podendo realizar a propedêutica de observação quando complementar a análise dos sintomas com a avaliação de alguns sinais de forma visual.

RECURSOS TECNOLÓGICOS PARA TELECONSULTA

A Resolução CFM nº 2.227/2018 trazia informações sobre requisitos mínimos para a realização da Teleconsulta. Como ela foi revogada pelo próprio CFM, e a Portaria nº 467/2020 e Lei 13.989/2020 não detalham sobre esses requisitos, considerando que a Resolução nº 1.643/2002 está muito defasada e levando em conta a perspectiva da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.853/ 2019), é necessário optar por plataformas que garantam a autenticidade, a integridade, a segurança (uso de criptografia) e a privacidade das informações médicas.

Não pode ser realizada por meio de aplicativos gratuitos ou pagos que não sejam *HIPAA Compliance*, como são os casos de *WhatsApp* gratuito, *Facebook*, *GSuite* Gratuito, *Skype* gratuito, *Instagram*, Telefone 0800 etc. Para as entrevistas estruturadas por videochamadas pode-se usar diversos *softwares* como: *WebEx* privado, *Zoom 5.0*, *Healthcare*, *Adobe Connect*, *VSee*, *Microsoft Team* etc., assim como existem diversos aplicativos no mercado que são *HIPAA Compliance*.

Como a Teleconsulta Médica é considerada Ato Médico, é obrigatório o registro dos dados do atendimento em prontuário, seja em forma textual (convencional) ou eletrônico. Devem ser anotadas todas as informações que seriam registradas em uma consulta presencial, como, por exemplo, dados

clínicos do paciente. O profissional responsável pelo atendimento deve se identificar, colocando nome completo, número de inscrição no CRM e o Estado em que está inscrito. Vários aspectos precisam ser normatizados e regulamentados para evitar potenciais problemas Éticos, Legais Cíveis e Criminais. É preciso ter medidas efetivas e protetivas para garantir a guarda, autenticidade, integridade, veracidade, irrefutabilidade e o sigilo das informações digitais clínicas.

Os dados clínicos digitais gerados em cada Teleconsulta que forem fazer parte do prontuário do paciente devem ser guardados pelo prazo legal de 20 anos a partir do último registro feito no prontuário devendo-se perguntar ao paciente, logo no início da consulta, se ele permite a gravação. Essa gravação, se realizada, deverá ser exclusivamente para ser integrante do prontuário do paciente, e deverá ser guardada, de forma segura e criptografada, pelo tempo indicado na legislação.



Registro do atendimento é obrigatório

EMISSÃO DE RECEITA MÉDICA, ATESTADO, SOLICITAÇÃO DE EXAME

A emissão de receita a distância será válida pelo meio eletrônico quando for utilizada assinatura eletrônica através de certificado e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), gerando um documento assinado eletronicamente com todas as garantias de segurança da ICP-Brasil – autenticidade, integridade, confidencialidade e não repúdio. Um exemplo é a plataforma do ITI, lançado em conjunto pelo CFM e CFF, em abril/2020 (<https://prescricaoeletronica.cfm.org.br/>), que possui modelos de Atestado Médico, Receituário Simples, Receituário de Controle Especial, Receituário Antimicrobianos, Relatório Médico e Solicitação de Exames. A prescrição médica digital deve ser emitida pelo médico que realizou a Teleconsulta.

No que se refere a prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, essa possibilidade somente se aplica a Receitas de Controle Especial, utilizadas para medicamentos que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, desde que também sejam atendidas todas as exigências previstas na legislação sanitária.

Por determinação legal, a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital nos termos da MPV 2.200-2/2001 pode ser aceita, desde que a farmácia ou drogaria disponham de recurso para consultar o documento original eletrônico, o qual é presumidamente válido por imposição legislativa.

A receita digital não se aplica, por enquanto, a medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A

(NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico.

Todos os requisitos relativos à receita médica previstos em atos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) devem ser observados, pois não houve alteração quanto a isso.

A receita médica digital, com certificado digital, é diferente de uma receita médica digitalizada. As receitas e atestados digitais têm valor jurídico, efeito cartorial e funcionam como uma assinatura com reconhecimento de firma, pois qualquer alteração nesses documentos eletrônicos é acusada e impede a validação dos mesmos. A receita médica digitalizada é apenas uma receita impressa fotografada. Um documento digital é inteiramente eletrônico. Um *e-mail*, por exemplo, é

“As receitas e atestados digitais têm valor jurídico, efeito cartorial e funcionam como uma assinatura com reconhecimento de firma, pois qualquer alteração nesses documentos eletrônicos é acusada e impede a validação dos mesmos”

um documento digital, pois ele nasce digital e permanece digital. Portanto, se o prescritor fez uma receita física, em papel, com carimbo e assinatura em caneta, não adianta escanear ou tirar uma foto, pois não é considerado um documento digital, e não pode ser aceito pelo farmacêutico para a compra dos medicamentos que exigem retenção de receita médica. Uma assinatura digital em receita digital é diferente. Ela é feita de forma eletrônica para uso em documento eletrônico, e o modelo oficial utilizado no Brasil é o padrão ICP-Brasil. Atualmente, existem vários tipos de assinaturas digitais. No entanto, perante

a legislação brasileira – Medida Provisória nº 2.200-2/2001 – apenas as certificadas pela ICP-Brasil tornam um documento oficial e a assinatura válida.

REMUNERAÇÃO POR SERVIÇOS DE TELECONSULTA

A Teleconsulta é um ato profissional e, como tal, deve ser remunerada.

Se a Teleconsulta for realizada em formato de atendimento particular, o paciente (ou seu responsável) é quem deverá pagar pelo serviço prestado. Para evitar erros de entendimento, antes de iniciar a Teleconsulta, o médico deve informar ao paciente que se trata de uma consulta médica a distância, que a Teleconsulta é cobrada, informar o valor, bem como que a prática está autorizada em caráter excepcional e temporário.

Sobre a cobrança da Teleconsulta em si, cabe ao médico decidir o valor. Nos casos de atendimento via saúde suplementar (planos de saúde), o paciente precisa ser orientado no sentido de que ele deverá pagar o valor da consulta, caso o plano de saúde não autorize esse tipo de atendimento. Visando a instruir a questão de provimento de serviços por Telessaúde pelas operadoras de saúde durante a pandemia da Covid-19, em caráter emergencial, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou desde março de 2020, Notas Técnicas (nº 6 e 7) orientando como os convênios devem proceder em relação a pagamentos de serviços médicos prestados por meio de Telessaúde, sendo que o processo de remuneração deve ser feito mediante a constatação da prestação de serviço.

No TCLE, é estabelecida uma cobrança pela Teleconsulta, a qual, em âmbito particular, fica a critério do prestador de serviço. Cabe destacar que a ANS não delimitou remuneração

“Para evitar erros de entendimento, antes de iniciar a Teleconsulta, o médico deve informar ao paciente que se trata de uma consulta médica a distância, que a Teleconsulta é cobrada, informar o valor, bem como que a prática está autorizada em caráter excepcional e temporário”

pelo plano de saúde, sendo necessário ainda o estabelecimento de diretrizes próprias para esse fim. Atualmente, a grande maioria das operadoras não possui um documento que especifique como se dará o pagamento das consultas que estão sendo realizadas por meio da TM. É de fundamental importância a criação de um documento norteador, como uma diretriz, para estabelecimento de modos de pagamentos, tanto para proteção dos prestadores de serviço quanto para evitar cobranças indevidas às operadoras. É importante que a TM seja configurada como ATO MÉDICO, sendo remunerada como tal.

No caso da Teleconsulta, os documentos para comprovar que houve um ato médico através da TM seriam:

- Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), em que pode constar que se configura como ATO MÉDICO e que gera uma cobrança (termo precisa ser adequadamente elaborado para que o paciente possa realizar uma decisão claramente);
- Documento é relacionado ao convênio, e como ele pede formas de comprovação da realização da Teleconsulta, pode-se anexar a ficha de solicitação de atendimento do paciente;

- A ficha de sumário de atendimento enviado ao paciente, que permite ao médico comprovar em decorrência da solicitação do paciente.

Segundo a ANS, não há necessidade de inclusão específica na Tabela 22 (Terminologia de Procedimentos e Eventos em Saúde) da TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar). De maneira análoga, não há necessidade de alteração nas mensagens do padrão TISS (Troca de Informações na Saúde Suplementar) para fins de viabilidade de comprovação dos atendimentos realizados a distância. A inclusão do código referente ao termo “Telessaúde” na Tabela 50 – terminologia de tipo de atendimento da TUSS, com vigência e fim de implantação imediatos, sendo excepcionados da obrigatoriedade do prazo de 3 (três) meses previsto no parágrafo único do Art. 27 da resolução Normativa nº 305, de 09 de outubro de 2012.

Com relação aos contratos, a ANS entendeu que não havia a necessidade de realizar grandes alterações no modo em que os contratos eram pactuados, dada a necessidade de se realizar apenas interações remotas devido ao momento de Pandemia pelo novo Coronavírus. Com isso, seria difícil uma alteração de contrato no sentido formal e literal. Sendo assim, enquanto perdurar esse período de emergência pública, estes reajustes na relação operadora-prestador poderia ser efetuada por qualquer meio que permitisse a manifestação inequívoca de ambas as partes e isso deveria contemplar questões referentes à remuneração, prazos para realização do pagamento pela operadora e todos os outros cenários previstos nos contratos realizados pelas partes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A TM, em essência, é um método desafiador e introduz um elemento “estranho” na cristalizada e tradicional situação presencial entre o médico e o paciente. Isto por si só gera uma série de resistências (implícita ou explícita) que se tornam barreiras para o seu desenvolvimento pleno. De fato, a forma de emprego da TM parece ser menos harmônica do que situações comuns de utilização do mundo digital, como, por exemplo, o envio simples de dados ou mesmo as tão populares redes sociais.

Uma destas pesquisas, com viés conclusivo e analítico, é um estudo espanhol publicado em 2018. Nele, os autores apontaram cinco linhas mestras como determinantes para o sucesso da ferramenta digital médica: a tecnologia em si (suporte, treinamento, facilidade de uso e qualidade técnica); a aceitação, tanto por parte dos pacientes como dos profissionais; o custeio; questões organizacionais (instituição de protocolos adequados, harmonização com as estruturas de saúde previamente existentes); e os quesitos de política de saúde e legais (incluindo regulação, normas de segurança para o paciente, metas de uniformização de atendimento e regras de conformidade institucional). Percebe-se que entre estes requisitos, de diversas complexidades para sua implementação, se não cumpridos, podem gerar insucesso da TM. Conclusões semelhantes também ocorreram como fruto de outro trabalho também da península ibérica, na região da Catalunha. Neste estudo, foram identificados quatro âmbitos de entraves para o pleno uso da TM: tecnológico, organizativo, humano e econômico. O tecnológico se refere a dificuldades de cobertura de banda larga e falta de conexão entre sistemas de informação diferentes. A questão organizacional envolve falta de motivação profissional para aprender novas tecnologias; falta de alinha-

mento entre participantes nos projetos; redefinição dos perfis profissionais que existiam antes da TM; e a necessidade da alta modificação evolutiva. No âmbito humano, a falta de vínculo dos profissionais com os projetos, dando-lhes uma percepção de não protagonismo; resistência à modificação de rotinas; e o temor de aumento de carga de trabalho. Por fim, no quesito econômico, destacaram-se o problema do aporte econômico inicial e a sustentabilidade financeira dos projetos, ainda sem clareza em relação às formas de retorno do investimento e ao custo-benefício.

No processo evolutivo, podemos dizer que a Telemedicina Ética e Responsável precisa se basear em 4 principais pilares:

- Pilar Ético-Técnico Jurídico, regras de conformidade Institucional, Acreditação Organizacional;
- Gestão e Planejamento de Logística de Cuidados, implementação de Auditoria Técnica de Qualidade de serviços e definição de remuneração profissional;
- Formação de Recursos Humanos, Comunicação, organização Multiprofissional, Humanização etc.; e
- Infraestrutura Tecnológica Digital, Interoperabilidade, Segurança Digital e Inovações.

Entre os critérios para a criação de serviços de TM, deve-se analisar o potencial de gerar benefícios diretos e vantagens diferenciais em relação à sistemática convencional, tais com melhorar a eficiência da cadeia de processo (Atenção Integrada em Saúde), organizar os serviços de forma regulamentada, que garanta a sua qualidade e possibilidade de ser auditada, ampliar o acesso pelos usuários ou população pela redução de situações de agravos e pelo aumento do trabalho em rede.

Assim sendo, pode-se seguir as seguintes premissas:

- Identificar as necessidades, avaliar os conceitos (compatibilidade com cadeia de processos) x benefícios x recursos de implantação x tempo de maturação x critérios de monitoramento e avaliação de resultados;
- Sistematização de processos com definição dos produtos (pacote de serviços), custos x remuneração, treinamento de equipe, definição de regras de conformidade institucional, segurança e critérios de armazenamento de dados, auditoria e perícia digital e de processo;
- Avaliação do modelo de conceito de Telemedicina pelo Comitê de Ética e Responsabilidade Digital e setor jurídico em relação a responsabilidades cíveis;
- Avaliação com setor de comunicação e *marketing*, elaboração estratégica de comunicação com adequação de terminologias, produção de vídeos e materiais de esclarecimentos, e TCLE em multimeios;
- Organização de um Grupo Gestor para avaliação e monitoramento dos grupos operacionais (de execução dos serviços);
- Obtenção de aprovação pela alta direção institucional;
- Ação participativa com TI envolvendo análise de interoperabilidade de dados, *Big Data*, segurança, gestão tecnológica.

Quando vemos a Saúde não apenas como serviços para o tratamento de doenças, mas como um conjunto organizado de serviços, que além de recuperar as pessoas de condições de

doença, promova a saúde e previne doenças, passamos então a oferecer serviços integrados por meio do provimento de “Linhas de cuidados em Saúde” usando recursos interativos. Seria uma evolução da medicina para uma nova realidade social. Quem olhar para o passado, achará totalmente estranho como era possível ter pessoas ou médicos questionando a aplicação da Telemedicina, do mesmo modo como hoje acharíamos estranho pessoas questionando o uso do *Waze* ou *Google Maps*, e querendo que retornemos ao uso do Mapa Guia.

REFERÊNCIAS

1. Bashshur RL, Reardon TG, Shannon GW. Telemedicine: a new health care delivery system. *Annu. Rev. Public. Health* 2000; 21:613-37.
2. Chao LW, Cestari TF, Bakos L, Oliveira MR, Miot HA, Böhm GM. Evaluation of an Internet-based teledermatology system. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2003; 9:S1:9-12.
3. Frenk J, Chen L et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health system in a interdependent world. *The Lancet Commissions. Lancet* , Dec 4, 2010. vol.376, p.1923-58.
4. Reducing Emergency Department Utilization Through Engagement in Telemedicine by Senior Living Communities. Gillespie SM, Shah MN, Wasserman EB, Wood NE, Wang H, Noyes K, Nelson D, Dozier A, McConnochie KM. *Telemed J E Health*. 2016 Jun;22(6):489-96. doi: 10.1089/tmj.2015.0152. Epub 2016 Jan 7.
5. Chao LW. Telemedicine, eHealth and Remote Care System. *Global Health Informatics - How Information Technology Can Change Our Lives in a Globalized World*, 1st Edition, Editora Elsevier, 168–194, 2016.
6. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).
7. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 467, de 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de Covid-19.

8. ANS – NOTA TÉCNICA Nº 4/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (https://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/covid_19/nota-tecnica-4-2020-ggras-dirad-dipro-dipro.pdf)
9. ANS – NOTA TÉCNICA Nº 6/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (https://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/covid_19/nota-tecnica-6-2020-dirad-dides-dides.pdf)
10. ANS – NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/NOTA_T%C3%89CNI-CA_7_DIPRO.pdf)
11. Lei Federal 13.989 – 15 de Abril de 2020 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Lei/L13989.htm)
12. Gundim RS, Wen LC. A Graphical Representation Model for Telemedicine and Telehealth Center Sustainability. *Telemedicine Journal and e-Health*, 2011; 17(3):1-5.
13. Chao LW. Telemedicina e Telessaúde. *Clínica Médica – Medicina USP/HCFMUSP*. Editora Manole. Volume (2) 811-813, 2009.
14. Chao LW. Segunda Opinião Especializada Educacional. *Clínica Médica – Medicina USP/ HC-FMUSP*. Editora Manole. Volume (6) 777-779, 2009.
15. Chao Lung Wen. *Teleducação em Saúde. Tecnologia da Informação e da Comunicação em Enfermagem*. Editora Atheneu, 127-137, 2011. ISBN: 978-85-388-0162-7.
16. Chao Lung Wen. *Telemedicina e Telessaúde: a experiência da Universidade de São Paulo. Sistemas e Tecnologias de Informação na Saúde*, Editora- Universidade Fernando Pessoa, cidade do Porto, Portugal, 197-210, 2010–ISBN: 978-989-643-062-7.
17. Saraiva MD, Paulo MLM, Avelino-Silva TJ, Gil-Junior LA, Kikuchi EL, Farias LL et al. Evaluating Communication Skills of Geriatrics Fellows: Interrater Agreement of an Objective Structured Clinical Examination. *Journal of the American Geriatrics Society*. v.64, p.206 - 207, 2016.
18. Dias R, Marques AH, Diniz JB, Silva AMT, Cofiel L, Mariani MMC, Salgado CL, Oliveira AEF, Miguel, EC, Chao LW, Novaes MA, Tavares H. *Telemental health in Brazil: past, present and integration into primary care*. *Revista de Psiquiatria Clínica (São Paulo. Impresso)*. , v.42, p.41 - 44, 2015.

19. Vieira Júnior EE, Wen, CL. Training of Beauty Salon Professionals in Disease Prevention Using Interactive Tele-education. *Telemedicine and e-Health*. v.21, p.55 - 61, 2015.
20. <https://revistadafarmacia.com.br/destaques/dispensacao-de-controlados-receita-digital-ou-digitalizada/>
21. http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/medicamentos-controlados-receitas-com-assinatura-digital/219201/pop_up?inheritRedirect=false
22. <https://prescricaoeletronica.cfm.org.br/>
23. Future Health Services. Disponível em: <<https://futurehealthservices.ca/>>. Acesso em: 09 nov. 2018.
24. OTN Telehomecare Centre. Disponível em: <<http://telehomecare.otn.ca/>>. Acesso em: 09 nov. 2018.
25. Lamothe, L., Fortin, J.-P., Labbé, F., Gagnon, M.-P., & Messikh, D. (2006). Impacts of Telehomecare on Patients, Providers, and Organizations. *Telemedicine and e-Health*, 12(3), 363–369. doi:10.1089/tmj.2006.12.363
26. Liddy C, Dusseault JJ, Dahrouge S, Hogg W, Lemelin J, Humbert J. Telehomecare for patients with multiple chronic illnesses: Pilot study. *Can Fam Physician*. 2008;54(1):58-65.
27. Telehomecare Nursing. Disponível em: <<http://healthcareathome.ca/northwest/en/Getting-Care/Getting-Care-at-Home/specialized-nursing-care/telehomecare-nursing>>. Acesso em: 09 nov. 2018.

Novos Produtos e **Ampliação** do Acesso aos **Planos** **de Saúde**

Amanda Reis

Natalia Lara

Bruno Minami

*Os autores são pesquisadores do Instituto
de Estudos de Saúde Suplementar (IESS)*

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, o plano de saúde tem sido um benefício desejado pela população brasileira. Entre 2015 e 2019, o IESS realizou três pesquisas bianuais e detectou que, apesar de o País ter passado por momentos econômicos distintos, o plano de saúde foi o terceiro maior desejo de consumo do brasileiro, atrás somente da educação e da casa própriaⁱ.

No entanto, essa realidade se tornou possível somente para no máximo 25% da população brasileira, quando em 2014, o ápice do número de beneficiários com plano ou seguro de saúde de assistência médico-hospitalar chegou a 50,5 milhões de pessoasⁱⁱ.

Por muitas vezes, o preço é a principal barreira para quem não conta com esse benefício. Em outros momentos, uma crise econômica pode ser o principal empecilho – como o que aconteceu na crise de 2015-2017 e de novo em 2020 – com a chegada do novo coronavírus. A falta de vacina e remédios fez com que houvesse o isolamento social e, por decorrência, houve o fechamento de empresas, crescimento de demissões e perda de poder aquisitivo de parcela significativa da população. Consequentemente, isso fez com que milhares de beneficiários perdessem o plano de saúde pela perda do emprego ou pela incapacidade individual ou da empresa de continuar pagando.

Assim, esses cenários trazem à reflexão a importância de se formatar novas coberturas. Será que não é o momento de pensarmos em aperfeiçoamento do setor com a criação de planos de saúde mais acessíveis, como com coberturas segmentadas?

ⁱ Última pesquisa disponível em: https://iess.org.br/?p=publicacoes&id=1021&id_tipo=15.

ⁱⁱ Dados extraídos do SIB/ANS/MS – 05/2020.

Cabe então a discussão da necessidade de mais produtos, permitindo ao contratante a liberdade de escolher a amplitude da cobertura assistencial e das regiões em que deseja ser atendido e assim mais pessoas terem acesso a esse desejado benefício, de acordo com as suas condições econômicas.

A regulação do setor de saúde suplementar existe há mais de 20 anos e, embora tenha havido significativo crescimento do número de beneficiários e avanços na regulação, não houve alterações substanciais no que diz respeito aos tipos de produtos que podem ser comercializados e sua amplitude de cobertura. Isso não quer dizer que a lei permaneceu a mesma desde 1998, pois ela foi alterada por sucessivas medidas provisórias desde o dia seguinte ao de sua promulgação. Nesse período, se manteve uma persistente limitação orçamentária no sistema de saúde público e ocorreu um crescimento substancial do número de beneficiários de planos de saúde privados. Juntos, esses fatores indicam que o avanço da discussão de como os planos de saúde podem contribuir para o aumento do acesso à saúde e a regulamentação desse setor pode evoluir ainda é realizada de forma insípida ou com falta de argumentos embaixadores.

Com o intuito de acrescentar insumos a essa discussão, nesta seção levanta as principais questões sobre possíveis novos produtos segmentados propostos e contrapor com a literatura sobre o tema e evidências disponíveis. A ideia é verificar quais objeções às propostas fazem sentido e quais são movidas por desinformação. Para ilustrar de que forma esses produtos se inserem no contexto da assistência à saúde, a seção seguinte apresentará países nos quais essas segmentações já são uma realidade.

PRODUTOS DE SAÚDE SEGMENTADOS: O QUE PODEMOS DIZER ATÉ O MOMENTO

Apenas mais recentemente, desde 2017, questionamentos têm sido levantados sobre a flexibilização do formato de produtos de cobertura de serviços de saúde, mas a discussão sobre como adaptar a lei da saúde suplementar para atender às crescentes necessidades dos beneficiários e uma nova realidade do mercado não é recente, pois desde 2001 tramitaram no Congresso projetos para mudar dispositivos dessa Lei. Em 2017, uma comissão especial na Câmara dos Deputados passou a analisar o projeto de lei 7419/06 junto a mais 139 outros projetos apensados com a sugestão de uma alteração ampla da lei 9656/98, sendo um dos principais pontos a criação de novos tipos de planos de saúde com segmentações diferenciadas. Esse tipo de produto seria acrescentado aos produtos nas segmentações permitidas por lei e obedecendo as regras do rol de procedimentos da ANS.

SEGMENTAÇÕES DE PRODUTOS DE SAÚDE – O QUE É PERMITIDO E O QUE É PROPOSTO

A Lei 9.656⁽¹⁾, sancionada em 1998, prevê a existência de segmentações de cobertura ambulatorial, hospitalar, referência, odontológica e sete diferentes combinações desses segmentos (**Quadro 1**). A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estipula para cada segmentação uma lista de procedimentos com cobertura mínima obrigatória, descrita no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela ANS e revisado a cada dois anos⁽²⁾.

Essa estruturação do mercado é decorrente da época em que foi pensada, de como o setor de saúde era constituído e de

Segmentações de cobertura regulamentadas pela ANS

| |
|---|
| Ambulatorial |
| Hospitalar sem o Ambulatorial |
| Hospitalar sem obstetrícia |
| Hospitalar com obstetrícia |
| Exclusivamente Odontológico |
| Referência |
| Ambulatorial + Odontológico |
| Ambulatorial + Hospitalar sem obstetrícia |
| Ambulatorial + Hospitalar com obstetrícia |
| Hospitalar com obstetrícia + Odontológico |
| Hospitalar sem obstetrícia + Odontológico |

Quadro 1 – Fonte: Agência Nacional de Saúde Suplementar

como funcionavam as instituições brasileiras. Mais de 20 anos depois, o marco regulatório, na sua forma atual, engessa o setor, o que prejudica de diversas formas os beneficiários e as operadoras e seguradoras de saúde. Uma proposta de nova segmentação necessita de uma adequação do rol para que seja permitida a criação de produtos com uma cobertura mínima diferente da que existe hoje (para o segmento ambulatorial, por exemplo), mas sem excluir da cobertura doenças listadas na CID-10. Toda essa alteração visa tornar o plano de saúde mais acessível financeiramente para quem não o possui e ao mesmo tempo não dispõe dos recursos econômicos para toda a amplitude de cobertura existente hoje.

A definição do rol de cobertura mínimo em cada segmento como é feita atualmente abarca uma amplitude de procedimentos e tecnologias de saúde, que muitas vezes se sobrepõem e não se justificam com base na medicina baseada em

“A definição do rol de cobertura mínimo em cada segmento como é feita atualmente abarca uma amplitude de procedimentos e tecnologias de saúde, que muitas vezes se sobrepõem e não se justificam com base na medicina baseada em evidências e acaba por se refletir na precificação do produto, tornando-o menos acessível.”

evidências e acaba por se refletir na precificação do produto, tornando-o menos acessível. O plano de segmentação ambulatorial, por exemplo, deve cobrir os seguintes procedimentos: consultas médicas em clínicas ou consultórios, exames de diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, inclusive muitos dos dispendiosos antineoplásicos orais. Para cada item, por exemplo, consultas médicas em consultórios, a ANS determina uma lista ampla do que deve ser coberto. Isso é válido para todas as 12 segmentações e suas próprias subdivisões.

Os tipos de segmentações permitidos e o processo de constituição das coberturas, embora tenham o objetivo de atender da melhor forma as variadas necessidades de saúde dos beneficiários, apresentam lacunas ao desconsiderar,

ou considerar parcialmente, aspectos importantes como a renda das famílias, a heterogeneidade regional em relação a renda, oferta de prestadores de saúde e equipamentos e o rápido crescimento dos custos de saúde, que persistentemente superam a inflação geral da economia. Tais aspectos são importantes na formulação de novos produtos de saúde para que se possa expandir o acesso de segmentos populacionais, que atualmente desejariam possuir um plano de saúde, mas não têm essa possibilidade, seja por causa do valor da mensalidade, pela falta de oferta na sua região por ser remota e

sem oferta suficiente de prestadores de serviço ou mesmo pelo sentimento de que “não vai usar ou não precisa” todos os serviços oferecidos/cobertos. Alguns dos novos produtos propostos têm o objetivo de cobrir essas lacunas e ampliar o acesso à saúde suplementar. Inclusive, algumas dessas propostas são parecidas a serviços que já existem, como as clínicas populares, que não estão submetidas à regulação a ANS.

Por exemplo, os produtos ambulatoriais não necessitariam ser engessados a um amplo rol de procedimentos, podendo haver segmentações que se adequem melhor às diferentes aspirações e possibilidades dos beneficiários. Um produto ambulatorial poderia ter uma segmentação com cobertura para consultas médicas, em clínicas básicasⁱⁱⁱ. Esse tipo de plano tende a ter um valor de mensalidade inferior a um produto ambulatorial da forma como existe hoje e ter um maior apelo para indivíduos jovens e relativamente saudáveis. Muitos desses indivíduos, como aponta a pesquisa IESS/IBOPE 2019⁽³⁾, desejam possuir um plano de saúde, mas consideram o preço muito alto. Outros indivíduos argumentam que não adquirem, pois estariam pagando por serviços que não utilizariam. Outro tipo de segmentação ambulatorial possível é a focada em diagnósticos, que ofereceria coberturas para diferentes grupos de serviços de apoio diagnóstico e tratamento. Esse tipo de produto também poderia ser atrativo ao público mais jovem e que não necessita de acompanhamento continuado, ou mesmo indivíduos que preferem liberdade para escolher seu médico particular. Pessoas que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS) também poderiam recorrer a esse tipo de plano para ter acesso mais rápido a exames e tratamentos ambulatoriais.

ⁱⁱⁱ *Uma nova saúde suplementar para os brasileiros. FenaSaúde – outubro/2019*

Além das diferentes coberturas, que tendem a reduzir a mensalidade e tornar o plano mais acessível às pessoas com maior restrição de renda, é importante a flexibilização dos produtos para que possam ser constituídos de acordo com as regiões nas quais eles serão ofertados. Por exemplo, dados do CNES do Ministério da Saúde apontam que há uma distribuição desigual de equipamentos e estabelecimentos de saúde entre as cinco regiões do País e dentro de cada região, quando se compara capital e interior. As regiões Norte e Nordeste possuem uma capacidade *per capita* de equipamentos, principalmente os de alta tecnologia, inferiores às demais regiões, por exemplo. Logo, uma operadora de saúde que ofereça um plano de saúde na região Sudeste enfrenta menores dificuldades para encontrar prestadores e negociar preços do que uma operadora na região Nordeste que ofereça o mesmo plano (sujeito à mesma regra sobre rol de cobertura), o que resulta em diferentes preços.

Embora a flexibilização do mercado tenha o potencial de criar produtos mais adequados às diferentes realidades e que atendam às diferentes necessidades dos beneficiários, muitas questões são levantadas, principalmente quanto à proteção do beneficiário. E isso é importante, pois a regulamentação da saúde suplementar veio para reduzir assimetrias próprias do setor e equilibrar a interação entre os atores, principalmente no que diz respeito ao respaldo do beneficiário. Por isso, é racional que, à vista de qualquer mudança, esses princípios sejam lembrados e considerados.

HÁ POTENCIAL PARA BENEFÍCIOS

Deve-se entender que a existência de diferentes tipos de produtos de planos de saúde que ampliam as escolhas para o consumidor no mercado, não exclui os direitos que tem o cidadão perante o Estado, como disposto na Constituição Federal, de garantia à saúde⁽⁴⁾. Grande parte dos 77,8% que não possuem plano de saúde no ano de 2020 dependem exclusivamente do SUS e já fazem parte das filas existentes, tanto na atenção básica quanto na atenção secundária e terciária para procedimentos de maior complexidade. No caso dessas pessoas poderem ter acesso ao sistema de saúde via um plano de saúde privado de assistência ambulatorial, há a possibilidade de saírem de qualquer fila que estejam no âmbito desse atendimento. É claro que um plano segmentado de baixo custo não seria direcionado para pessoas de alta renda, que provavelmente não utilizam o SUS, mas para pessoas de renda média para baixa. E teria um apelo maior para pessoas mais jovens e sem doenças crônicas que as tornem muito dependentes do sistema de saúde.

“[...] o plano segmentado possibilita que algumas pessoas deixem de depender exclusivamente do SUS, ao menos em relação aos serviços ambulatoriais cobertos pelo plano.”

Portanto, o plano segmentado possibilita que algumas pessoas deixem de depender exclusivamente do SUS, ao menos em relação aos serviços ambulatoriais cobertos pelo plano. Se esses planos forem pensados para ter características de atenção primária, vários benefícios podem surgir, pois de acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, esse tipo de atenção é altamente efetivo e eficiente ao lidar com os principais

problemas de saúde e previne tais problemas de se tornarem mais sérios⁽⁵⁾. A OMS ainda afirma que há evidências de que a atenção primária de qualidade reduz os custos de saúde e melhora a eficiência ao reduzir a necessidade de internações hospitalares. Por exemplo, em 2004 um estudo verificou que nos sistemas de saúde dos estados americanos, o aumento de um médico de atenção primária por 10.000 habitantes está associado a uma redução de 2,5% na taxa de mortalidade infantil e uma redução de 3,2% no baixo peso ao nascer⁽⁶⁾. Na mesma linha que o estudo anterior, um estudo de 2006 verificou que nos estados americanos, em que o programa Medicare tem a atenção primária mais estruturada, há: gastos mais baixos; menor aporte de recursos (leitos hospitalares, leitos de unidades de terapia intensiva, mão de obra total de médicos); menores taxas de utilização (consultas médicas, dias na UTI, dias no hospital e pacientes que procuram 10 ou mais médicos); e melhor qualidade do atendimento (menos mortes na UTI)⁽⁷⁾. Dessa forma, mesmo que o beneficiário não tenha a cobertura para internações, um produto ambulatorial que preze pela atenção primária tem o potencial de reduzir as chances que essa pessoa venha a precisar de serviços de alto custo no sistema público.

EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS SEGMENTADOS NO SISTEMA DE SAÚDE PRIVADO: ESTADOS UNIDOS, AUSTRÁLIA, ITÁLIA E PORTUGAL

As questões anteriores são válidas e para acrescentar insumos aos argumentos é importante entender o que acontece em outros países. O modelo de plano de saúde no Brasil é distinto de países como Estados Unidos, Austrália, Itália e Portugal, contudo,

é possível comparar os sistemas de saúde privados e agregar conhecimento para futuras mudanças em nosso sistema.

A seguir será descrito como esses planos de saúde privados ofertam produtos aos beneficiários, assim como são segmentados e o que é coberto para realizar um comparativo com o Brasil. A **Tabela 1** resume como são as estruturas do sistema de saúde dos países mencionados para melhor compreensão.

| Resumo dos países, de acordo com o sistema público e privado | | | | |
|--|--|---|---|--|
| Países | Sistema público de saúde | Sistema privado de saúde | Cobertura mínima (do setor privado) | Coberturas não obrigatórias (do setor privado) |
| Brasil | Cobertura universal para os cidadãos | Planos de saúde com cobertura segmentada que apresenta uma cobertura semelhante ao do sistema de saúde pública. | Plano de Referência pela Lei 9.656/98 | Odontológica |
| Estados Unidos | <p><i>Medicare</i> – cobertura para pessoas com mais de 65 anos, portadoras de deficiência e/ou doença renal terminal</p> <p><i>Medicaid Services & Children's Health Insurance</i> – cobertura para famílias e indivíduos com baixa renda ou recursos limitados</p> | Planos de saúde com cobertura mínima e por categorias (<i>Bronze, Silver, Gold e Platinum</i>). Cada categoria apresenta valor de mensalidade, coparticipação e franquia diferente. | <i>Minimum Essential Coverage</i> Lei ACT 2010 | Cirurgia bariátrica; odontológica; oftalmológica; <i>home care</i> |

| | | | | |
|-----------|--------------------------------------|--|--|---|
| Austrália | Cobertura universal para os cidadãos | Planos de saúde com cobertura segmentada e por categorias (Básico, Bronze, <i>Silver</i> e <i>Gold</i>) | Não apresenta cobertura mínima no plano básico, para as demais categorias sim. | Exs.: Gravidez e nascimento; Fertilização; Cirurgia bariátrica; Catarata; bomba de insulina |
| Itália | Cobertura universal para os cidadãos | Planos de saúde com cobertura segmentada | Não apresenta cobertura mínima | Doenças preexistentes; dependência de álcool e drogas; AIDS, problemas de saúde mental e não é obrigatória cobertura acima de 65 anos |
| Portugal | Cobertura universal para os cidadãos | Planos de saúde com cobertura segmentada | Não apresenta cobertura mínima | Doenças preexistentes; problemas de saúde mental e não é obrigatória cobertura acima de 70 anos |

Tabela 1 — Fonte: Elaboração IESS.

ESTADOS UNIDOS (EUA)

O país norte-americano possui um sistema público de saúde fragmentado que não oferece cobertura para toda a população. Existe tanto um sistema público quanto privado. O sistema público contempla os programas: *Medicare* e *Medicaid Services & Children's Health Insurance* (CMS).

O *Medicare* é um programa federal para pessoas com 65 anos ou mais. Já o *Medicaid & Children's Health Insurance* é administrado em âmbito estadual com parceria da esfera federal, que tem como objetivo famílias (crianças) e indivíduos com

baixa renda e recursos limitados⁽⁸⁾. Em 2018, apenas 35% da população era coberta pelo sistema público de saúde. Do restante da população, cerca de 55% estava coberta por planos privados (sendo 49% dos beneficiários cobertos por planos empresariais e 6% planos individuais). Mais de 28 milhões de residentes (9% da população) estão sem planos, tanto público quanto privado (*Kaiser Family Foundation*^{iv}).

Na esfera privada, os planos de saúde regulados em nível estadual oferecem serviços de saúde para os indivíduos não contemplados no sistema público, nas modalidades individual e coletiva.

Os planos de saúde são segmentados com coberturas que variam de acordo com o tipo de plano, mas geralmente incluem serviços hospitalar e ambulatorial, além de consultas clínicas. Os planos, também, incluem serviços preventivos, cuidados com saúde mental, fisioterapia e cobertura de medicamento. Normalmente, os serviços são ofertados em redes restritas de prestadores, com cobertura limitada ou nenhuma cobertura, para atendimentos fora da rede⁽⁸⁾. Atendimentos para serviços odontológicos e oftalmológicos são ofertados na maioria das vezes em apólices separadas – como é o seguro de assistência a longo prazo.

A Lei do *Patient Protection and Affordable Care Act*, 2010^v garante a cobertura mínima para beneficiários definida pelo Centers for *Medicare* e *Medicaid Services* (CMS). O CMS utiliza como base para a inserção de novas tecnologias e procedi-

^{iv} <https://www.kff.org/other/state-indicator/total-population/?dataView=1¤tTimeframe=0&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>

^v <http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>

mentos na “Cobertura Mínima” as análises realizadas pela *Agency for HealthCare Research and Quality (AHRQ)*^{vi}. Estes parâmetros são utilizados pelas operadoras para a oferta mínima de cobertura obrigatória.

Em termos práticos, as operadoras precisam apresentar as seguintes coberturas mínimas^{vii} (**Quadro 2**):

| Coberturas segmentadas mínimas nos EUA |
|---|
| Serviços de emergência; |
| Hospitalização; |
| Testes laboratoriais; |
| Maternidade e cuidados com o recém-nascido; |
| Saúde mental e tratamento de dependência química; |
| Atendimento laboratorial (médicos e outros serviços); |
| Serviços pediátricos, incluindo atendimento odontológico e oftalmológico; |
| Medicamentos prescritos; |
| Serviços preventivos e cuidados com doenças crônicas; e |
| Fisioterapia |

Quadro 2

As operadoras na maioria das vezes não cobrem procedimentos estéticos, abortos, tratamentos de fertilidade, medicamentos *off label*, cirurgias bariátricas, ou novas tecnologias em fase experimental ou de investigação.

O beneficiário ou o empregador, ao adquirir o plano de saúde, deve escolher entre quatro categorias: *Bronze*, *Silver*, *Gold* e *Platinum*, que se distinguem por tipo de cobertura assistencial, prestadores e custos. As categorias de metais são baseadas em como o indivíduo e o plano dividem entre si os custos de

^{vi} https://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00022315.pdf

^{vii} <https://vaden.stanford.edu/insurance/health-insurance-overview/how-us-health-insurance-works>

seus cuidados de saúde. Elas não têm relação com a qualidade dos serviços de saúde prestados^{viii}. A cobertura mínima é obrigatória em todas as categorias, porém em cada uma pode variar o custo da mensalidade, da coparticipação e da franquia.

O beneficiário também pode escolher o modelo de pagamento para o seguro com a opção de pagamentos mensais que incluem ou não franquias ou coparticipações. Os planos são autorizados a limitar o acesso fora das suas redes credenciadas ou cobrar a mais por um serviço de saúde fora da rede.

A **Tabela 2** apresenta como são divididos os custos entre os beneficiários e o plano de saúde.

| Categoria do plano de saúde <i>versus</i> modelo de pagamento do beneficiário | | |
|---|-------------|--------------------------------|
| Categoria do plano | Plano cobre | Coparticipação do beneficiário |
| Bronze | 60% | 40% |
| Silver | 70% | 30% |
| Gold | 80% | 20% |
| Platinum | 90% | 10% |

Tabela 2 — Fonte: HealthCare.gov.

A **Tabela 3** apresenta uma comparação entre as categorias (metais) de plano de saúde em relação ao prêmio e à coparticipação. Observa-se que o Bronze oferece a mensalidade mais baixa do mercado, no entanto, é necessário um alto desembolso de coparticipação e franquia para a utilização dos serviços de saúde.

^{viii} <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/plans-categories/>

| Categorias dos planos a partir do prêmio, coparticipação e franquia | | | | |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---------------------------|
| | Bronze | Silver | Gold | Platinum |
| Valor do prêmio | Menor das categorias | Moderado | Alto | Maior das categorias |
| Coparticipação | Maior coparticipação das categorias | Moderado | Baixo | Mais baixo das categorias |
| Franquia | Até US\$ 1.000 | Inferior à categoria Bronze | Baixo | Inferior ao <i>Gold</i> |

Tabela 3 — Fonte: HealthCare.gov.(9)

A categoria *Silver* tem uma cobertura de procedimentos maior em relação à anterior, porém apresenta prêmio mais alto, e coparticipação e franquia mais baixas. Já o *Gold* e o *Platinum* são categorias com amplos benefícios de cobertura e baixa coparticipação/franquia, porém com um valor maior nas mensalidades, é mais interessante para usuários mais intensos dos serviços de assistência à saúde.

AUSTRÁLIA

O governo australiano financia e administra o sistema nacional de seguro de saúde, o *Medicare* e a cobertura de medicamentos; financia hospitais públicos e programas de saúde da população; regula grande parte do sistema de saúde, incluindo o sistema de saúde privado (PHI), produtos farmacêuticos e serviços médicos. A regulação desses serviços está nos termos do *Health Reform Agreement*, aprovado pelo Conselho dos governos australianos (*Council of Australian Governments* – COAG) em 2011.

O sistema nacional de seguro de saúde pública da Austrália, *Medicare*, oferece cobertura universal de saúde para cidadãos e residentes permanentes, além de cobertura automática para pessoas com vistos temporários de países com os quais a Austrália tem acordos recíprocos. O Departamento de Assuntos de Veteranos (*Department of Veterans' Affairs*) abrange veteranos e dependentes qualificados, adquirindo diretamente serviços de saúde públicos e privados. O seguro de saúde privado desempenha um papel complementar, oferecendo às pessoas acesso a tratamento em hospitais privados e cobrindo alguns serviços auxiliares de saúde; a inscrição é incentivada por meio de impostos e subsídios⁽⁸⁾. Quando o beneficiário de plano de saúde é atendido em hospital público, a operadora arca com as despesas correspondentes.

A assistência pública a pacientes internados em hospitais públicos é gratuita sob a Lei Nacional de Saúde de 1953, mas as

pessoas podem optar por pagar por assistência privada em hospitais públicos ou privados. O *Medicare* fornece acesso gratuito ou subsidiado à maioria dos serviços médicos e alguns serviços de saúde relacionados, caso o paciente seja encaminhado por um médico; também abrange medicamentos prescritos.

O *Medicare* geralmente reembolsa 85% a 100% de sua tabela de honorários para serviços ambulatoriais e 75% da tabela de honorários para serviços hospitalares, os demais custos são pagos pelo paciente. Os valores das consultas não são re-

“O Medicare fornece acesso gratuito ou subsidiado à maioria dos serviços médicos e alguns serviços de saúde relacionados, caso o paciente seja encaminhado por um médico; também abrange medicamentos prescritos.”

gulamentados, embora a taxa que o *Medicare* esteja preparado para reembolsar exerça alguma pressão descendente.

O seguro de saúde privado oferece opções entre hospitais particulares, atendimento privado em hospitais públicos, especialistas hospitalares e profissionais de serviços auxiliares, como atendimento odontológico, oftalmologia e medicina complementar, também, oferece opções de procedimentos.

O seguro de saúde privado australiano oferta três tipos de segmentação^{ix}.

- **Hospitalar** – cobertura hospitalar, com restrições de utilização de procedimentos, determinada previamente em contrato com o beneficiário, apresenta períodos de carência e presença de pagamentos adicionais (ex.: coparticipação). Este segmento se divide em faixas *Gold*, *Silver*, *Bronze* ou *Básico*.
- **Ambulatorial** – descreve os recursos e as limitações da cobertura da apólice, incluindo quais serviços são cobertos e períodos de carência.
- **Hospitalar e Ambulatorial** – apresenta a cobertura que o beneficiário tem direito dos hospitais e o ambulatorial.

Em 1 de abril de 2019 foi implementado pelo governo o uso de faixas de coberturas hospitalares em planos de saúde, e um ano depois se tornaram obrigatórias. Todas as apólices de cobertura hospitalar são classificadas como *Gold*, *Silver*, *Bronze* e *Básico* (*PrivateHealth.gov.au*)⁽¹⁰⁾.

^{ix} https://www.privatehealth.gov.au/health_insurance/howitworks/phis_guide.htm

Para a cobertura hospitalar ser classificada entre as faixas é necessário atender aos requisitos mínimos de cobertura por lei, conforme estabelecido na **Tabela 4** abaixo. No final da **Tabela** encontra-se a legenda para as abreviações “R” e “O”. Sendo que a “faixa verde” significa cobertura obrigatória em cada categoria de metal, a letra “R” são procedimentos que podem ou não ser cobertos integralmente ou parcialmente pelo plano; e a letra “O” são procedimentos opcionais. Para mais detalhes consultar a legenda.

| Cobertura hospitalar por faixa | | | | |
|--|--------|--------|--------|------|
| Categorias clínicas | Básico | Bronze | Silver | Gold |
| Reabilitação | (R) | (R) | (R) | |
| Hospital psiquiátrico | (R) | (R) | (R) | |
| Cuidado paliativo | (R) | (R) | (R) | |
| Neurologista | O (R) | | | |
| Oftalmologista (não incluso tratamento de cataratas) | O (R) | | | |
| Orelha, nariz e garganta (<i>Ear, nose and throat</i>) | O (R) | | | |
| Amígdalas, adenoides, músculos (<i>Tonsils, adenoids, and gromm</i>) | O (R) | | | |
| Osso, articulação, e músculo (<i>Bone, joint and muscle</i>) | O (R) | | | |
| Reconstrução de articulação | O (R) | | | |
| Rim e bexiga (<i>Kidney and bladder</i>) | O (R) | | | |
| Urologista | O (R) | | | |
| Sistema digestivo | O (R) | | | |
| Hérnia e apêndice (<i>Hernia and appendix</i>) | O (R) | | | |
| Endoscopia gastrointestinal | O (R) | | | |
| Ginecologia | O (R) | | | |
| Aborto e interrupção da gravidez | O (R) | | | |
| Quimioterapia, radioterapia e imunoterapia para câncer | O (R) | | | |
| Anestesista | O (R) | | | |
| Pele (<i>Skin</i>) | O (R) | | | |

| | | | | |
|---|-------|---|---|--|
| Cirurgia de mama (incluindo medicamento quando necessário) | O (R) | | | |
| Tratamento de diabetes (não incluso bomba de insulina) | O (R) | | | |
| Coração e sistema vascular (<i>Heart and vascular system</i>) | O (R) | O | | |
| Pulmão e tronco (<i>Lung and chest</i>) | O (R) | O | | |
| Sangue (<i>Blood</i>) | O (R) | O | | |
| Costas, pescoço e coluna (<i>Back, neck and spine</i>) | O (R) | O | | |
| Cirurgia plástica e reconstrutiva (incluindo medicamento quando necessário) | O (R) | O | | |
| Cirurgia dentária | O (R) | O | | |
| Cirurgia podiátrica (fornecida por um cirurgião podológico registrado) | O (R) | O | | |
| Implantação de aparelhos auditivos | O (R) | O | | |
| Cataratas | O (R) | O | O | |
| Substituição de juntas | O (R) | O | O | |
| Díalise para insuficiência renal crônica | O (R) | O | O | |
| Gravidez e nascimento | O (R) | O | O | |
| Fertilização | O (R) | O | O | |
| Cirurgia bariátrica | O (R) | O | O | |
| Bombas de insulina | O (R) | O | O | |
| Controle da dor com dispositivo (<i>Pain management with device</i>) | O (R) | O | O | |
| Tratamento para o sono | O (R) | O | O | |

Tabela 4 – Fonte: (PrivateHealth.gov.au)⁽¹⁰⁾.

Legenda:

■ Cobertura mínima para a faixa

(R) Cobertura restrita permitida: as seguradoras podem oferecer cobertura para esta categoria clínica de forma restrita. Um benefício restrito significa que o beneficiário está parcialmente coberto pelos custos hospitalares como paciente particular em um hospital público e deverá arcar com o restante dos custos.

(O) Cobertura opcional: as seguradoras podem optar por oferecê-las como categorias clínicas adicionais.

A mensalidade do plano de saúde na Austrália pode ser determinada de duas maneiras: **(1)** a partir da faixa-etária do beneficiário, ou **(2)** a partir do período em que foi contratada a apólice. A precificação por faixa etária é similar ao que

ocorre no Brasil. Já o cálculo por período de aquisição do plano de saúde leva em consideração o tempo de permanência do indivíduo no plano. Por exemplo, duas pessoas com 40 anos podem pagar mensalidades diferentes, caso uma delas tenha ingressado no plano de saúde ainda quando jovem, mesmo tendo o mesmo perfil epidemiológico. O sistema beneficia indivíduos com longa permanência e com incentivos de deduções fiscais no imposto de renda para quem adquiri-los de 30% do valor do prêmio. Ou seja, para cada unidade de dólar gasto em prêmio o governo devolve 30 centavos. Para os idosos existe uma dedução fiscal diferenciada de 35% para beneficiários de 65-69 anos e 40% para indivíduos com 70 anos ou mais^x.

ITÁLIA

O Serviço Nacional de Saúde Italiano (*Servizio Sanitario Nazionale* – SNN) foi criado em 1978 com cobertura universal. O sistema é organizado por esfera administrativa similar ao brasileiro entre federal, estadual e municipal. As 19 regiões e duas províncias autônomas têm a responsabilidade de organizar e prestar serviços de saúde por meio de unidades de saúde locais⁽⁸⁾.

Também estão disponíveis seguros de saúde privados complementares e suplementar.

Cerca de 6 milhões de pessoas são cobertas por algum tipo de seguro de saúde voluntário (*Voluntary Health Insurance* – VHI), que geralmente cobre serviços excluídos pelo SSN, oferecendo um padrão mais alto de conforto e privacidade nas instala-

^x http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7646/1/BAPL_n10_ren%C3%BAncia.pdf

“Na Itália, o governo permite que o plano de saúde não cubra pacientes com condições sérias preexistentes, como também dependência de drogas e álcool, AIDS e problemas graves de saúde mental.”

ções hospitalares. Por meio do plano de saúde é possível escolher entre provedores públicos e privados. Algumas apólices de seguro de saúde privado também cobrem coparticipação por remédios ou uma taxa diária de compensação durante a hospitalização, pois pelo sistema público são cobradas coparticipações de paciente nesses eventos. Existem dois tipos de plano de saúde: empresarial e o individual ou familiar nos mesmos moldes do Brasil^{xi}.

Os planos VHI podem fornecer cobertura total de todos os gastos com saúde, independentemente da natureza do prestador (público, prestadores privados credenciados ou privados não credenciados). No entanto, existe um rol de procedimentos que limita quais são os exames laboratoriais permitidos e a elegibilidade do beneficiário. Na Itália, o governo permite que o plano de saúde não cubra pacientes com condições sérias preexistentes, como também dependência de drogas e álcool, AIDS e problemas graves de saúde mental. A maioria dos planos não oferta acesso a pessoas com mais de 65 anos. Os limites também são frequentemente aplicados a pacientes com câncer se o tratamento não iniciar nos primeiros dois anos após o diagnóstico^{xii}. A triagem para adesão ao plano de saúde é realizada pelas declarações concedidas pelo indivíduo à operadora, e caso haja alguma

^{xi} <https://international.commonwealthfund.org/countries/italy/>

^{xii} <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447710/>

inconsistência nos dados oferecidos a operadora poderá cancelar o contrato.

A agência reguladora dos planos de saúde privados na Itália (*Istituto per vigilanza sulle assicurazioni private*) é o principal órgão junto ao Ministério da Saúde, responsável por regular e monitorar o mercado de VHI.

O VHI desfruta de certa liberdade no gerenciamento dos produtos ofertados, como a liberdade em definir os prestadores e quais serão os benefícios oferecidos. No entanto, para que as operadoras usufruam dos incentivos fiscais do governo é necessário que elas garantam o mínimo de 20% da receita para assistência odontológica e para as pessoas com necessidade de cuidados “*long term care*”.

A **Tabela 5** apresenta os tipos de operadoras na Itália e quais são as coberturas oferecidas para cada tipo de público. Como é

| Tipos de operadoras e seguradoras de saúde na Itália | | |
|--|-----------------|--|
| Tipo de operadoras | Tipos de planos | Observação |
| Administradora | Coletivo | Planos de saúde coletivos empresariais que são fornecidos por empresas; podem ser gerenciados internamente pelas próprias empresas ou por seguradoras em seu nome; as pessoas com mais de 75 anos de idade geralmente não são elegíveis para esses planos, mas os planos podem abranger os aposentados, desde que tenham se matriculado por um certo período de tempo antes de se aposentar; a formação de preço da mensalidade é determinada a partir do risco do grupo do portfólio. |
| Autogestão | Coletivo | Fundos de seguros gerenciados por organizações de várias categorias de classe trabalhadora, por exemplo, funcionários públicos; cobrem aposentados, desde que estejam matriculados por um certo período antes de se aposentar; a formação de preço da mensalidade é determinada a partir do risco do grupo do portfólio. |

| | | |
|-----------------------------|-----------------------|--|
| Sociedade de plano de saúde | Coletivo e individual | Fundos de seguros organizados sob a forma de sociedades de ajuda mútua; eles estão abertos a toda a população; os limites de idade para inscrição podem ser fixados entre 65 e 75 anos; os aposentados permanecem cobertos e pagam prêmios mais baixos; a formação de preço da mensalidade é determinada a partir do grupo do portfólio. |
| Seguradoras | Coletivo e individual | Seguradoras de saúde; as oito maiores empresas representam 50% do mercado de seguros de saúde; a formação de preço da mensalidade é determinada a partir do risco individual do indivíduo. |

Tabela 5 – Fonte: Ferré F. Italy⁽¹¹⁾.

verificado na Tabela, os planos de saúde podem classificar seus beneficiários por grupo de faixa etária, gênero, ou por comorbidades para determinar a mensalidade do prêmio e taxas.

PORTUGAL

O sistema de saúde público português foi introduzido em 1979. Atualmente, o sistema coexiste em um *mix* de público e privado entre os prestadores (hospitais privados são utilizados pelo governo para atendimento) e oferece cobertura à população. Conforme especificado na Constituição Portuguesa (Assembleia da República, 1992), a saúde pública cobre toda a população com uma ampla gama de benefícios; em teoria, nenhum serviço é explicitamente excluído, exceto a cobertura odontológica. No sistema português de saúde existe a cobrança de coparticipação de alguns serviços de saúde público⁽¹²⁾. A coparticipação pode variar de 4,5 € até 9,5 € no caso de consultas médicas e para atendimentos de urgência varia de 14 € a 18 €. A diária hospitalar não apresenta coparticipação^{xiii}.

^{xiii} Para mais informações sobre esse assunto ler Texto para Discussão 75 – 2019. Mecanismos Financeiros de Regulação: conceitos e impactos no sistema de saúde suplementar das autoras Natalia Lara e Amanda Reis no site do IESS.

O mercado de planos de saúde iniciou-se na década de 1980 e cobre aproximadamente 17% da população. O papel do sistema de saúde privado é complementar à saúde pública (proporcionando acesso mais rápido ao tratamento hospitalar eletivo e consultas ambulatoriais e escolha do prestador) e, raramente, complementar (cobrindo serviços excluídos do sistema público).

Os planos de saúde geralmente não cobrem as coparticipações do sistema público; no entanto, alguns segmentos de produtos de planos reembolsam a coparticipação de medicamentos. A maioria dos planos oferece cobertura limitada e não oferta planos a indivíduos com doenças preexistentes, crônicas e psiquiátricas, além de poucas operadoras oferecerem planos para indivíduos com mais de 70 anos e com alto risco⁽¹²⁾.

A definição da cobertura mínima ofertada nos planos fica a cargo das operadoras, assim como elas estabelecem limite de cobertura para gastos de procedimentos dos prestadores, inserem coparticipações e copagamentos nos serviços de saúde, como também tempo de carência de alguns serviços. Os prêmios dos planos são baseados no risco, medido principalmente pela idade e, em menor grau, pelo estado de saúde⁽¹²⁾.

De acordo com Martino (2014)¹³, as exclusões existem em qualquer seguro com objetivo de fazer com que o preço seja acessível ao consumidor. Um plano de saúde com uma alta cobertura levaria a um maior risco as operadoras, consequentemente, a um maior preço do prêmio, diminuindo o acesso da população ao seguro.

As principais coberturas dos planos de saúde em Portugal são (Martino, 2014)¹³:

- Assistência hospitalar – internação, intervenções cirúrgicas, assistência hospitalar;
- Assistência ambulatorial – honorários, diagnóstico, tratamentos, assistência hospitalar;
- Parto;
- Próteses e órteses;
- Odontologia;
- Medicamentos.

DISCUSSÃO

Novos produtos em saúde frequentemente geram dúvidas e questões, principalmente por seu potencial impacto sobre o bem-estar e saúde dos indivíduos. Especificamente sobre os planos segmentados, muitas dúvidas persistem e são pertinentes, outras carecem de fundamentação. Baseado em questões levantadas sobre esse tipo de produto desde 2017, os pontos seguintes resumem e debatem as principais dúvidas.

HAVERÁ FRAGMENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Uma visão contrária à existência de planos modulares argumenta que um produto segmentado geraria fragmentação do cuidado, pois o beneficiário estaria assistido somente até certo ponto de sua jornada como paciente.

Esse argumento parece pertinente. Mas esse é um problema do sistema de saúde brasileiro, tanto o público quanto o

privado. A destacar, por exemplo, as clínicas populares, que ofertam serviços de atenção primária, deixando o paciente desassistido nos serviços de maior complexidade.

O fato é que esse não é um problema intrínseco e insolúvel dos produtos segmentados, pois eles podem ser estruturados para encaminhar e orientar o paciente nos desdobramentos do atendimento que recebeu.

O que se deve ter em mente é que o desenvolvimento de um produto ideal, no sentido de manter a integralidade do cuidado, é complexo, dado que a fragmentação da assistência à saúde no Brasil é um problema antigo e profundo que envolve questões como centralidade do paciente versus fundamentação em ações curativas, discussão sobre ações e serviços de saúde dimensionados a partir da oferta, entre outras questões⁽¹⁴⁾.

“Num contexto mais geral do sistema de saúde como um todo, ainda se nota desarticulação nos serviços de saúde a um paciente, oferecidos por práticas clínicas de diferentes profissionais da mesma, ou mesmo entre os profissionais de diversas especialidades, dada a falta de um prontuário eletrônico único do paciente.”

Considerando o sistema público SUS, é frágil a articulação entre as instâncias gestoras do sistema, bem como são desarticulados os serviços de assistência à saúde e os de apoio diagnóstico e terapêutico (Lavras, 2011). Num contexto mais geral do sistema de saúde como um todo, ainda se nota desarticulação nos serviços de saúde a um paciente, oferecidos por práticas clínicas de diferentes profissionais da mesma, ou mesmo entre os profissionais de diver-

sas especialidades, dada a falta de um prontuário eletrônico único do paciente.

Diante desse cenário, a resolução do problema da fragmentação do cuidado não passa pela extinção de produtos de cobertura segmentada, mas na construção de um sistema de saúde mais integrado, que se comunique principalmente via o prontuário do paciente, visando garantir uma atenção de qualidade e a observância de boas práticas da atenção à saúde. Por isso é importante pensar em formas de manter a integralidade do cuidado, considerando uma interação entre o público e o privado, na medida em que a posse de um plano de saúde não exclui ao indivíduo seu direito de utilizar o SUS.

Conforme dito anteriormente, há aproximadamente 2 milhões de beneficiários em planos com cobertura ambulatorial. Embora não seja possível com dados públicos acompanhar o caminho desses indivíduos no sistema de saúde, para obter assistência hospitalar resta para eles as alternativas de recorrer ao SUS ou aos hospitais privados com pagamento direto do bolso. É exatamente o que deve acontecer sempre que, tendo recorrido a clínicas populares, um paciente precise de serviços hospitalares. O problema, portanto, não está circunscrito somente a possíveis produtos modulares, mas também nos serviços ofertados pelas clínicas populares. Trata-se de um problema em busca de solução.

ESSES PLANOS IRÃO EMPURRAR PARA O SUS OS PACIENTES DE ALTO CUSTO (IDOSOS E DOENTES CRÔNICOS)

Essa argumentação pressupõe que a aquisição de um plano segmentado geraria o alto custo, o que não faz sentido. Atualmente,

77,8% da população brasileira (maio/2020) não possui plano de saúde médico-hospitalar⁽¹⁵⁾. Dentre esses, uma pequena fração paga diretamente por serviços de saúde, mas a grande maioria depende exclusivamente do Sistema Único de Saúde (SUS). Ou seja, o sistema público já tem o dever constitucional de custear o tratamento de doença dessas pessoas.

A oferta de um novo produto modular, que tenha, por exemplo, maior apelo a pessoas jovens e saudáveis, não exclui a possibilidade de existência de outros produtos e não gera custos para o SUS, que não ocorreriam se não houvesse o plano modulado. Na medida em que vierem a necessitar de serviços não cobertos por seus planos, os beneficiários de planos modulares deverão ser encaminhados para o sistema público, conforme é seu direito constitucional. A despesa correspondente aconteceria de qualquer forma, mesmo se o paciente não fosse portador do plano modular. Com o plano modular, parte da despesa com a atenção à sua saúde, a parte primária, seria de responsabilidade do plano e não do SUS. Aliás, é exatamente isso que deve ocorrer com os beneficiários atuais de planos ambulatoriais, como permitido pela Lei 9656/98, artigo 12, inciso I, que prevê a existência de planos ambulatoriais (sem internações), o que automaticamente leva à hipótese de que pelo menos alguns beneficiários desse tipo de produto já recorrem ao SUS em casos de necessidade de uma internação. Em todo caso, é um direito do cidadão utilizar o sistema público.

Aqui surge um problema que precisa ser equacionado: em que posição da fila de espera pelo atendimento no SUS deve o beneficiário de plano modular ser enquadrado? E que destino dar aos procedimentos já realizados por conta do plano?

Não parece justo que, tendo realizado os primeiros procedimentos de forma mais expedita pelo plano, a esse paciente seja facultado um curto-circuito na fila de espera do SUS. Da mesma forma, é flagrantemente sem sentido e desperdiçador de recursos, portanto, ineficiente, não considerar os procedimentos já realizados. Cabe ao Ministério da Saúde o exame e formulação da política para esses casos, que já ocorrem quer em razão dos planos ambulatoriais já existentes, quer nos serviços de atenção à saúde prestados pelas clínicas populares. O que tem de ser determinado e priorizado pelo Ministério é como organizar as filas do sistema público, dando crédito aos procedimentos já realizados pelo plano e com absoluta transparência ao processo.

De fato, as filas para realização de alguns tipos de procedimentos e consultas no SUS é uma realidade preocupante que tem reflexos sobre os resultados de saúde, dados os longos períodos de espera. Este artigo não tem a pretensão de encontrar a solução desse problema, que é complexo e envolve diversas esferas da sociedade. É importante que o governo se debruce sobre essa questão para encontrar a melhor maneira de equacioná-la, de forma que tanto o sistema público quanto o sistema privado, na forma de seus usuários, sejam beneficiados.

NÃO REDUZIRÁ O IMPACTO NAS FAMÍLIAS DE POSSÍVEIS GASTOS CATASTRÓFICOS

Qualquer pessoa está sujeita à ocorrência de problemas de saúde que levem a grandes despesas, muitas vezes muito superiores à sua capacidade orçamentária. E isso independe de ter ou não

um plano de saúde. A aquisição de um plano segmentado de fato não cobre todos os riscos de saúde, mas para muitos consumidores é a única forma alcançável, dadas as suas limitações de renda. A preocupação de que uma cobertura limitada não é suficiente para cobrir gastos catastróficos para as famílias é pertinente em casos de populações mais vulneráveis, como as de renda muito baixa, idosos, doentes crônicos e portadores de deficiências. Mas essa população não seria o público alvo de um produto como esse. Um novo produto desse tipo tem um potencial maior de gerar bem-estar a pessoas mais jovens e saudáveis que não desejam usar o SUS, mas gostariam de pagar uma mensalidade de plano mais barata do que a média atual. Por fim, mesmo pertencente à faixa ideal para esse produto, um beneficiário pode ser acometido por uma doença grave. Nesse caso, não está excluída para ele a possibilidade de prosseguir o tratamento no SUS, aplicando-se as observações do item anterior.

Outra questão importante a se levar em conta é a forma como é feita a comercialização dos produtos. Os corretores que vendem planos de saúde às pessoas devem prover o comprador com todas as informações relevantes, de forma clara e transparente, para que ele esteja ciente dos aspectos importantes do seu contrato, como o que está coberto, como serão os reajustes etc. Deve haver um esforço da parte das operadoras de instruírem seu setor de vendas e da parte das pessoas que compram planos de se informarem cuidadosamente sobre o produto que estão comprando.

“Deve haver um esforço da parte das operadoras de instruírem seu setor de vendas e da parte das pessoas que compram planos de se informarem cuidadosamente sobre o produto que estão comprando.”

CONSUMIDOR TEM QUE ANTEVER QUE DOENÇA TERÁ; DESCARACTERIZA A NATUREZA DO SEGURO

Da forma como está atualmente, a regulamentação do setor de saúde suplementar não permite a exclusão de cobertura baseada no tipo de doença e os segmentos permitidos por lei têm de obedecer a um rol determinado para cada um⁽²⁾. Planos modulares diferentes dos que existem atualmente não excluiriam doenças listadas na CID-10, mas necessitariam definições de rol mínimo para cada tipo de módulo e dessa forma oferecer um produto com um custo menor. Isso seria possível se, por exemplo, o rol permitisse que, ao invés de ter de cobrir todos os tratamentos e exames para determinada condição, fosse permitido ao plano cobrir apenas os tratamentos e exames comprovadamente custo-efetivos, de acordo com as melhores práticas de medicina baseada em evidência. Ou, no caso de plano ambulatorial, os módulos poderiam incluir somente exames simples, ou exames simples e alguns tipos de exames por imagem, ou os anteriores mais exames por imagens mais complexo, e assim por diante. O consumidor quase nunca poderá saber com suficiente antecedência que doenças o acometerão e nem terá que escolher entre tipos de doença a serem cobertas pelo plano; terá, isso sim, que escolher quais procedimentos ele gostaria de ter incluídos em seu plano e quais ele dispensaria para ter um plano compatível com sua capacidade econômica.

PLANOS MODULARES SUBTRAEM DIREITOS DOS CONSUMIDORES

Esse é um argumento frequentemente levantado pelos que defendem os direitos dos consumidores. Embora a preocupação pare-

ça legítima, ela carece de fundamentação. Seria legítima se a oferta de produtos modulares excluísse os atuais produtos. Mas nada autoriza essa conclusão. Sua implantação prática exigiria uma atuação monopolística de um conjunto de mais de sete centenas de operadoras e a constituição de barreiras à entrada.

Na verdade, o aumento da oferta de produtos aumenta o leque de escolhas aberto aos consumidores. Isso não restringe os direitos dos consumidores, ao contrário, os amplia. Cada consumidor poderá escolher o que melhor atende suas aspirações, considerando suas restrições econômicas.

Caso não seja do interesse dos consumidores, o produto não terá vendas e as operadoras cessarão sua oferta; e vice-versa, se o produto for de grande interesse dos consumidores, mas não tiver viabilidade econômica, o produto não encontrará ofertantes.

Por isso, a postura adequada por parte dos defensores dos consumidores será o exame criterioso das propostas, a oferta de sugestões e a avaliação objetiva de suas consequências. A simples oposição cega não fundamentada nada constrói e, por vezes, impede a construção de algo que pode ser atraente para os consumidores.

CONCLUSÃO

Os planos de saúde privados desempenham importante papel nos sistemas de saúde, mesmo onde há um sistema público universal, como é o caso do Brasil. Eles podem desempenhar o papel de um pilar, no qual o sistema público se apoia à me-

dida que ele ainda se desenvolve e evolui⁽¹⁶⁾. Quando o sistema privado se torna tão importante, é necessário que haja uma estrutura regulatória, mas também é necessário que essa estrutura permita ao sistema privado se desenvolver e crescer com as novas demandas e condições econômicas da população.

Muitos países, conforme foi citado anteriormente, regulam o sistema privado de saúde autorizando-o a ter uma maior competitividade no mercado e oferecem diferentes opções de produtos e segmentos, como também facilitam a adesão aos planos de saúde. Atualmente, a regulação brasileira de planos de saúde é mais rígida do que a dos demais países, impossibilitando essa flexibilização de segmentação de produto, o que dificulta a adesão ao seguro.

Porém, as experiências nos países podem não constituir uma solução generalista para o problema de acesso no Brasil, já que não são indicadas para todo tipo de população, mas apresentam novas estratégias que podem ser consideradas e podem ser eficazes.

Enquanto se discute a ideia de novos produtos, é importante ter em mente que uma maior diversidade de produtos representa um maior leque de opções e não a imposição de uma obrigação para a população. Essas novas ideias constituem uma forma de se caminhar em direção a soluções alinhadas com políticas de saúde e com foco em um bom resultado em termos da saúde do beneficiário e, conseqüentemente, de custos.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 9656 de 3 de junho de 1998. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm.
2. ANS (Agência Nacional de Saúde suplementar). Segmentação Assistencial. 2020. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/contratacao-e-troca-de-plano/dicas-para-escolher-um-plano/segmentacao-assistencial>.
3. IESS. Pesquisa de Opinião de IESS/IBOPE Avaliação de Planos de Saúde. 2019. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: http://iess.org.br/?p=publicacoes&id=1021&id_tipo=15.
4. Brasil. Constituição Federal 1988. Título VIII, Capítulo II, Seção II, Artigo 196. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: <https://www.senado.leg.br/atividade/const/constituicao-federal.asp>.
5. OMS. Primary Health Care. 27 February 2019. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>.
6. Shi L et al. Primary care, infant mortality, and low birth weight in the states of the USA. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58:374-380. doi: 10.1136/jech.2003.013078.
7. Dartmouth Atlas of Health Care Working Group. The care of patients with severe chronic illness: an online report on the Medicare program by the Dartmouth Atlas Project. 2006. [acesso em 1 jul 2018]. Disponível em: [http://www.dartmouthatlas.org/downloads/atlases/2006_Chronic_Care_Atlas.pdf\(www.dartmouthatlas.org\)](http://www.dartmouthatlas.org/downloads/atlases/2006_Chronic_Care_Atlas.pdf(www.dartmouthatlas.org)).
8. Thomson, S. et al. International Profiles of Health Care Systems, 2012 Australia, Canada, Denmark, England, France, Germany, Iceland, Italy, Japan, the Netherlands, New Zealand, Norway, Sweden, Switzerland, and the United States. The Commonwealth Fund November 2012. Di-

Disponível em: https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_fund_report_2012_nov_1645_squires_intl_profiles_hlt_care_systems_2012.pdf.

9. HealthCare.gov. The 'metal' categories: Bronze, Silver, Gold & Platinum. Disponível em: <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/plans-categories/>.
10. PrivateHealth.gov.au. Private Health Information Statements. Disponível em: https://www.privatehealth.gov.au/health_insurance/how-itworks/phis_guide.htm.
11. Ferré F. Italy. In: Sagan A, Thomson S, editors. Voluntary health insurance in Europe: Country experience [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2016. (Observatory Studies Series, N° 42.) Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK447710/>.
12. Sagan A, Thomson S. Voluntary health insurance in Europe. Country experience. World Health Organization 2016. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/310799/Voluntary-health-insurance-Europe-country-experience.pdf?ua=1.
13. Martinho, A. Evolução do seguro de saúde em Portugal nos últimos 15 anos. Dissertação (Mestrado em Auditoria e Análise Financeira) – Escola Superior de Gestão de Tomar, Instituto Politécnico de Tomar. Tomar, 2014.
14. Almeida P. et al. Integração de rede e coordenação do cuidado: o caso do sistema de saúde do Chile. Ciênc. saúde colet. 2018 jul;23(7) doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.09622018>.
15. IESS. Nota de Acompanhamento de Beneficiários. Ed. 44, DB Jan/2020. [acesso em 10 mar 2020]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/NAB44.pdf>.
16. Sekhri N, Savedoff, W. Private Health Insurance? Implications for developing countries. World Health Organization Discussion Paper. 2004;(3).
17. Xu K et al. Designing Health financing systems to reduce catastrophic health expenditure. Technical Brief for Policy-makers. 2005.

Desafios e Oportunidade de **Crescimento** no Mercado de **Planos** **Odontológicos**

Rodrigo Bacellar

CEO da OdontoPrev

INTRODUÇÃO

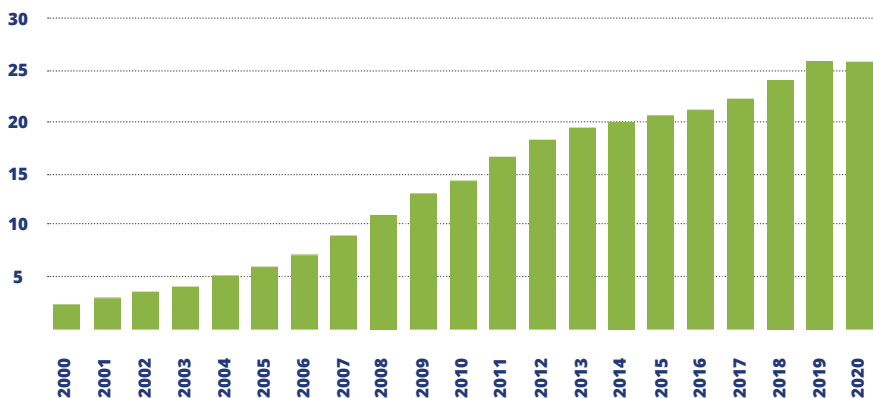
O cuidado com a saúde bucal vem ganhando visível relevância entre os brasileiros. Há diversos fatores que contribuem para isso: a conscientização sobre a importância da prevenção de doenças bucais; a oferta de planos de assistência odontológica aderentes aos perfis dos beneficiários, com preços mais acessíveis e ampliação da rede de atendimento; e o crescente interesse das empresas em oferecer esse benefício aos colaboradores, como forma de retenção de talentos e redução do absenteísmo.

A soma desses aspectos permitiu que o setor de odontologia suplementar, com representação tímida até 2000 (apenas 2 milhões de beneficiários), chegasse aos 26 milhões em março de 2020. Somente nos últimos quatro anos, período de crise financeira e de fraco desempenho da economia brasileira, o setor apresentou um crescimento anual médio de 6%. Esse aumento é muito superior ao dos planos de assistência médico-hospitalar, cujo número de beneficiários subiu de 31 milhões para 47 milhões no mesmo período. O ano de 2000 é considerado um marco para os planos privados de assistência à saúde, devido à criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com o objetivo de regular o setor, dando início também à contagem do número de pessoas vinculadas aos planos. Até então não havia informações centralizadas relativas à saúde suplementar.

O volume de procedimentos realizados nos últimos anos foi proporcionalmente maior do que o crescimento do número de usuários nos planos odontológicos. Enquanto os beneficiários aumentaram cerca de 19,3% entre 2014 e 2018, a quantidade de procedimentos subiu 23% no mesmo período, de acordo com o mais recente Mapa Assistencial da Saúde Suplementar, publicado pela ANS em 2019.

Beneficiários dos planos exclusivamente odontológicos

(em milhões de vidas)



*previsão para o ano, já revisada de 27,4 milhões de vidas para manutenção de 26 milhões em decorrência da pandemia da Covid-19

Fonte: ANS

Entre os 176,2 milhões de procedimentos odontológicos contabilizados em 2018, grande parte (40,8%) foi de atendimentos preventivos, como aplicações de flúor e atividades de conscientização sobre cuidados com a saúde bucal. Os procedimentos preventivos foram os que apresentaram também maior crescimento: 52,3%, o que é bastante positivo e fruto de inúmeras ações do setor em prol da conscientização sobre a relevância da prevenção. Acompanhando a curva ascendente do número de procedimentos, foi observado também um incremento das despesas com assistência odontológica, que alcançaram 3,1 bilhões de reais em 2018.

A receita em contraprestações dos planos exclusivamente odontológicos somou 5,6 bilhões de reais no ano de 2019, 8% a mais do que o registrado no ano anterior, resultado impul-

sionado, principalmente, pelas seguradoras e pelas operadoras de medicina de grupo. As cooperativas odontológicas e as operadoras de odontologia de grupo também apresentaram crescimento, porém em um percentual comparativo menor. Vale lembrar que as operadoras de odontologia de grupo detêm a maior parcela do mercado de planos odontológicos, sendo responsáveis por 56,9% das receitas do setor. O padrão de distribuição do *market share* vem se mantendo nos últimos anos, com pequenas variações.

O avanço dos planos odontológicos baseia-se, principalmente, no aumento das vendas de planos do tipo coletivo empresarial e coletivo por adesão, aqueles contratados por pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial, como conselhos e sindicatos. Segundo levantamento de associações e sindicatos do setor (Abramge, Sinamge e Sinog), com base em

“O avanço dos planos odontológicos baseia-se, principalmente, no aumento das vendas de planos do tipo coletivo empresarial e coletivo por adesão, aqueles contratados por pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial, como conselhos e sindicatos.”

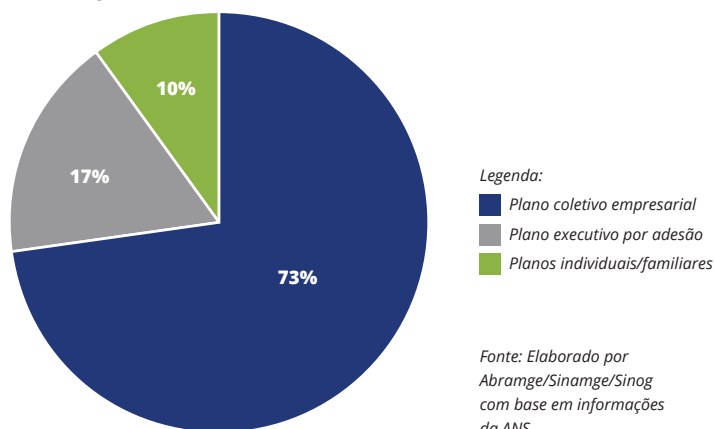
dados da ANS, os planos coletivos por adesão apresentavam um maior crescimento (10,6%) no primeiro trimestre de 2020 na comparação com igual período do ano anterior, registrando acréscimo de 244 mil beneficiários. Já os planos do tipo coletivo empresarial adicionaram 1,3 milhão de indivíduos à sua carteira, o que significou um crescimento de 7,5% no período analisado. Enquanto isso, os planos do tipo individual/familiar tiveram um pequeno recuo, com a saída de 53 mil beneficiários.

O maior índice de cancelamento (*churn rate*), até o primeiro trimestre de 2020,

era de planos individuais. Trata-se de um mercado mais volátil, pois depende da priorização dos gastos individuais e familiares e sua direta relação com a renda familiar. Além disso, ainda é prática comum a aquisição de um plano apenas para o período específico de um tratamento e seu posterior cancelamento.

Pela própria história de desenvolvimento do mercado de planos odontológicos, fica evidente que ele se encontra amparado no desempenho dos planos coletivos empresariais. Isso porque, ao longo dos anos, as corporações entenderam os planos odontológicos como um importante benefício a ser oferecido aos colaboradores, tanto para tornar o pacote de contratação atraente quanto como argumento adicional para retenção de profissionais e como forma de serem reconhecidas como boa marca empregadora. A oferta de planos odontológicos está entre os quatro primeiros benefícios mais comuns nas empresas, atrás apenas dos planos de saúde, vale-refeição e seguro de vida.

Planos exclusivamente odontológicos por tipo de contratação



Nas grandes corporações, a relação das operadoras com a área de Recursos Humanos já atingiu um bom nível de maturidade. A grande oportunidade de expansão na contratação empresarial encontra-se agora na ampliação do vínculo com as empresas de pequeno e médio porte, com produtos que atendam suas necessidades e capacidade de contratação.

Fatores que impulsionam o crescimento do setor de planos odontológicos:

- **Desequilíbrio estrutural entre oferta e demanda:** uma das maiores ofertas de profissionais do mundo somada a uma grande parte da população sem acesso aos serviços, pela falta de mecanismos eficientes de financiamento e gestão do sistema;
- **Falta da alternativa do sistema público:** a pequena e precária oferta de atendimento odontológico por parte do Estado deixa a maior parte da população sem acesso a tal atendimento;
- **A crescente penetração nos pacotes de benefícios das empresas:** inicialmente restrito às grandes corporações, o benefício dental cresce de forma contínua em organizações de médio e pequeno porte;
- As oportunidades representadas pelo interesse crescente de **novos canais de distribuição**, como corretores de seguro e consultorias de benefícios;
- **A regulamentação:** promovendo o desenvolvimento do setor, com a redução da informalidade e introdução de melhores práticas gerenciais e de atenção à saúde.

Já no caso dos planos individuais, há uma importante curva de aprendizado no que se refere a desenhar produtos adequados aos diferentes canais de distribuição e aos variados perfis de consumidor. Somam-se a essa questão outros dois desafios: difundir a cultura de prevenção e aprimorar a experiência de pré e pós-venda.

QUALIDADE EM PRIMEIRO LUGAR

Importante ressaltar que, apesar do aumento do número de beneficiários nos últimos anos, o setor preza pela qualidade dos serviços. No caso de algumas operadoras, a qualidade figura como valor de maior importância para a companhia.

Um exemplo desse cuidado com o atendimento é o rigoroso processo de auditoria adotado por algumas operadoras. A partir de imagens enviadas pelos dentistas credenciados via aplicativo, é possível auditar os procedimentos realizados. Profissionais especializados avaliam as imagens enviadas, verificam se o tratamento foi realizado de acordo com as melhores práticas odontológicas e, ainda, têm a chance de identificar, com o auxílio de entidades parceiras, indícios de câncer que possam ter passado despercebidos.

Estudos comprovam que os esforços das empresas de assistência odontológica com a qualidade de atendimento se revertem em satisfação dos usuários. Dados da Pesquisa IESS/Ibope 2019, por exemplo, revelam que 73% dos beneficiários de planos odontológicos estavam satisfeitos ou muito satisfeitos com seus planos, 84% dos entrevistados afirmaram pretender “com certeza” ou “provavelmente” permanecer com o plano já contratado e 77% recomendariam “com certeza” ou

“provavelmente” o plano odontológico que possuem para um parente ou amigo. Para esse levantamento foram realizadas entrevistas com 3.200 beneficiários e não beneficiários de planos de saúde, maiores de 18 anos, em oito regiões metropolitanas do Brasil.

Com o aumento do número de beneficiários, subiu também a taxa de cobertura dos planos odontológicos no País. Em março de 2020, os 26 milhões de vínculos representavam 12,8% da população brasileira – um aumento considerável da cobertura ao longo dos anos, tendo em vista que, em 2013, o percentual era de 9,3%. Apesar do aumento significativo (de 3,5 pontos percentuais em sete anos), percebe-se que a odontologia suplementar ainda tem muito espaço para crescer. Levando em consideração uma meta viável de equiparar a venda de planos odontológicos à de planos de saúde, vê-se um espaço não preenchido que pode significar para o setor dobrar de tamanho, ultrapassando 50 milhões de vidas cobertas. Isso sem contar a possibilidade de inclusão de uma parcela da população que ainda não possui planos de saúde nem odontológicos, de mais cerca de 50 milhões de indivíduos.

DESAFIOS DE CRESCIMENTO

Curiosamente, o Brasil ocupa o primeiro lugar no *ranking* mundial de dentistas, com 339 mil profissionais registrados (ou 20% do total de dentistas do mundo), de acordo com pesquisa do *FDI World Dental Federation*, porém com uma taxa de cobertura dos planos odontológicos para apenas 13% da população. Além disso, estão distribuídos de maneira desigual pelo País, com concentração no Sudeste (53,7%), segundo dados do

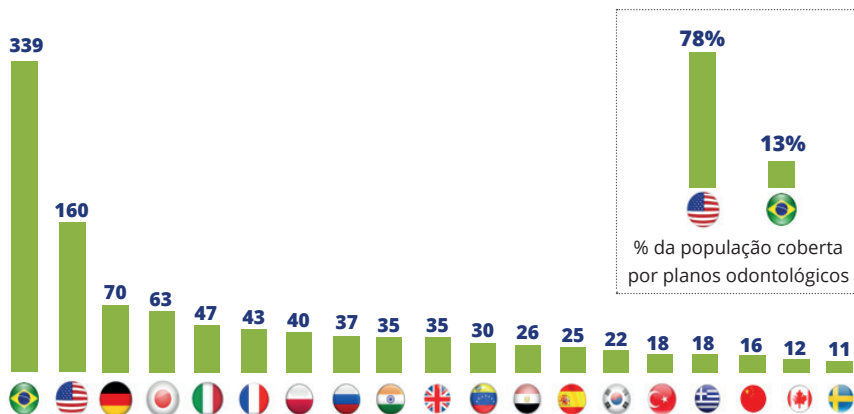
Conselho Federal de Odontologia (CFO). Enquanto isso, nos Estados Unidos, com 160 mil dentistas cadastrados, a taxa de cobertura dos planos odontológicos alcança 78%.

A expansão no Brasil pode ser acelerada, como será comentado mais adiante, com investimentos por parte de grupos financeiros que enxerguem o potencial do setor, pela eliminação de entraves regulatórios ou, ainda, pela adoção de políticas públicas que permitam maior inclusão.

Há ainda o desafio de aumentar a conscientização das pessoas quanto à importância de cuidar da saúde bucal. Embora os brasileiros comecem a dar mais atenção ao assunto, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em pesquisa realizada em 2015, mostram que 55,6% dos entrevistados não se consultam regularmente com um dentista.

Brasil lidera ranking global de dentistas

(Mas taxa de cobertura ainda é baixa)



Fonte: FDI World Dental Federation – The Oral Health Atlas, 2009, Conselho Federal de Odontologia – Brasil (janeiro 2020) e Eurostat 2015-2016

Outro dado alarmante, identificado pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) em uma pesquisa de 2017, foi o fato de que 13,4% dos entrevistados que não possuíam plano odontológico apresentaram perda total dos dentes, contra 3,9% dos beneficiários de planos. Esses 10 pontos percentuais de diferença confirmam a necessidade de aumentar a taxa de cobertura dos planos no Brasil.

Soma-se à pouca importância que se dá à prevenção de doenças bucais, a falta de acesso dos brasileiros a informações sobre a assistência odontológica, seus preços e coberturas. Grande parte das pessoas compara planos de saúde a planos odontológicos e fica com a errônea impressão de que ter uma assistência odontológica é muito caro e não caberia no orçamento familiar.

Esse contexto favorável de expansão do setor foi modificado temporariamente por um fator externo totalmente imprevisível, que deve afetar o crescimento esperado no número de

beneficiários entre os anos de 2020 e 2021: a pandemia provocada pela Covid-19. Embora em menor intensidade do que nos planos médico-hospitalares, não há expectativa de que os planos odontológicos mantenham a mesma curva de crescimento verificada até 2019.

De acordo com dados da ANS, durante os primeiros meses da pandemia (entre março e maio de 2020), 283,6 mil pessoas perderam o plano de saúde, enquanto 518,7 mil deixaram de ter convênio odontológico, a maior parte em

“De acordo com dados da ANS, durante os primeiros meses da pandemia (entre março e maio de 2020), 283,6 mil pessoas perderam o plano de saúde, enquanto 518,7 mil deixaram de ter convênio odontológico.”

função das demissões pela crise econômica provocada pelo isolamento social. Isso significou uma redução para 25,4 milhões de beneficiários de planos odontológicos no Brasil, a primeira vez em 12 anos que o setor registrou redução no número de indivíduos cobertos por seus planos.

É natural que, nesse momento de incertezas, indivíduos e empresas estejam fazendo escolhas em relação aos custos que podem manter diante da crise econômica provocada pela pandemia. E que a diminuição de empregos formais terá seu impacto, com perda de vínculos e redução no volume de procedimentos.

No entanto, já se percebeu que o segmento de assistência odontológica foi resiliente, apesar da cautela com alguns setores que devem ser mais afetados, como hotelaria, aviação, bares e restaurantes, em que há uma previsão de encolhimento por um longo período. Da mesma forma, há uma atenção especial voltada às PMEs, no sentido de entender o quanto a pandemia da Covid-19 acarretará o encerramento de negócios de menor porte.

Com relação aos planos individuais, esperava-se um aumento na média mensal de cancelamentos, devido à real ou provável perda de renda familiar. Entretanto, o que mais se observa é uma diminuição na contratação de novos planos, seja por prudência dos beneficiários, seja porque canais importantes de distribuição desses planos, como agências bancárias e lojas de varejo parceiras, permaneceram fechadas por alguns meses. Com a abertura do comércio e retomada da economia, a expectativa é de que as vendas retomem aos poucos seu patamar habitual.

Embora não se possa desconsiderar a forte correlação do setor com o desempenho da economia, com o Produto Interno Bruto e com o nível de emprego, é importante reforçar que não há fundamentos nessa crise econômica que afetem de forma permanente a performance do setor.

AGILIDADE PARA ENFRENTAR A PANDEMIA

Assim que os primeiros casos de brasileiros infectados pelo novo coronavírus começaram a surgir, junto com a necessidade de isolamento social para conter o avanço da doença, as operadoras de planos odontológicos e entidades do setor se mobilizaram para tomar medidas que garantissem a segurança dos dentistas credenciados e dos beneficiários dos planos. Os Conselhos Regionais de Odontologia solicitaram aos dentistas que realizassem, num primeiro momento, apenas atendimentos emergenciais. Para continuar apoiando os pacientes e, ao mesmo tempo, evitar que se deslocassem desnecessariamente para os pontos de atendimento de urgência e emergência, foi instituído um serviço de monitoramento remoto, a partir do qual os profissionais da área pudessem dar orientações para os pacientes por meio de videochamada.

Como o setor já estudava formas de agilizar a triagem dos pacientes, o serviço de teleorientação odontológica foi implementado rapidamente. Embora não substitua a consulta presencial, essa iniciativa ajudou a tranquilizar os pacientes num momento de grande cautela em relação ao contágio pelo novo vírus e a manter a segurança de todos. Além disso, pensando em apoiar os beneficiários nos casos de urgência

“A teleorientação auxilia paciente e dentista a definir o melhor momento para a realização do atendimento presencial.”

e emergência durante esse período, algumas operadoras criaram uma rede de suporte para suprir essa demanda.

A regulamentação para o exercício da Odontologia a distância ocorreu pela resolução nº 226/2020, de 4 de junho de 2020, garantindo a autonomia dos profissionais e a segurança de pacientes e da sociedade na assistência odontológica oferecida no período de pandemia. A

resolução do CFO autoriza o cirurgião-dentista a realizar telemonitoramento no intervalo entre consultas para acompanhamento remoto dos pacientes que estejam em tratamento, com registro obrigatório no prontuário. A teleorientação auxilia paciente e dentista a definir o melhor momento para a realização do atendimento presencial. Assim, pode-se proporcionar aos beneficiários um atendimento de excelência, mesmo a distância, pensando sempre em proporcionar uma experiência positiva, que mantenha sua saúde bucal e seu bem-estar.

Essa resolução do CFO vem respaldada pela portaria nº 467/2020, publicada em março de 2020 pelo Ministério da Saúde, que dispõe sobre as ações de telemedicina, a fim de operacionalizar medidas de enfrentamento da emergência de saúde decorrente do novo coronavírus. A telemedicina usa as mais modernas tecnologias da informação e telecomunicações para o fornecimento de informação e atenção médica a pacientes e outros profissionais de saúde situados em locais distantes (ou impossibilitados de se deslocar pela pandemia ou outros fatores).

A portaria 467/2020 e a resolução 226/2020 têm caráter extraordinário e temporário. Porém, acredita-se que tanto a telemedicina quanto a teleorientação odontológica permanecerão como práticas auxiliares ao exercício da medicina e da odontologia. Para tanto, necessitam dispor de critérios e protocolos que garantam qualidade, confidencialidade e segurança para médicos/dentistas e pacientes. Vale lembrar que a telemedicina é regulamentada nos Estados Unidos desde 1996, no Reino Unido desde 1998 e, no Japão, cumpre um papel fundamental de atender uma população dispersa que habita as ilhas do país.

Não há dúvidas de que a pandemia da Covid-19 fez com que as empresas acelerassem a transformação digital, um movimento que deve seguir cada vez mais forte, visando o equilíbrio e a complementariedade das práticas presenciais e a distância.

O setor seguiu as recomendações da ANS e suspendeu o envio físico das fichas e documentações até que o controle da pandemia esteja estabelecido no Brasil. No momento em que isso ocorrer, retoma-se o envio físico, inclusive daqueles documentos encaminhados digitalmente nesse período de exceção. Nesse sentido, algumas operadoras buscaram apoiar a rede de dentistas credenciados, permitindo que as guias de tratamento e documentações fossem enviadas digitalmente.

A digitalização foi aliada não somente nesse sentido e para esse setor. O cenário impôs a aceleração de uma transformação digital e trouxe soluções para novas formas de atendimentos, como é o caso da teleorientação, novas funcionalidades em portais das empresas e até novas formas de comercialização de produtos. Iniciativas como essas facilitam a construção e evolução constante da relação com os

“O cenário impôs a aceleração de uma transformação digital e trouxe soluções para novas formas de atendimentos, como é o caso da teleorientação, novas funcionalidades em portais das empresas e até novas formas de comercialização de produtos.”

clientes, fortalecendo os vínculos para expandir o cuidado com a saúde bucal, com qualidade, inovação e segurança.

Passado o período inicial de quarentena voluntária da população e com mais informações disponíveis sobre o avanço da doença, os atendimentos odontológicos foram aos poucos retomados, porém em um volume menor do que anteriormente (uma queda entre 20 a 25% em junho, na comparação com o período pré-pandemia), seja pelas medidas preventivas de contágio, que estenderam os horários de atendimento de cada paciente, seja pelo receio de parte da população para agendar consultas preventivas ou procedimentos eletivos.

Diante desse desafio adicional da pandemia, torna-se ainda mais importante que o setor se organize para repensar propostas de valor e de serviços que atendam a essa nova dinâmica econômica. É momento de as empresas discutirem seus modelos de negócio, o que inclui a avaliação dos produtos e dos canais de distribuição (que devem focar cada vez mais no digital), fortalecimento e engajamento da força de vendas, desenvolvimento de novas parcerias. Fica cada vez mais evidente também a importância de ouvir o consumidor, entender seus hábitos, comportamentos, desejos e prioridades.

O consumidor atual está muito mais ciente de seus direitos, mais questionador, mais informado sobre os mais diversos assuntos. Antes de adquirir um produto, busca comparati-

“Nem todas as empresas estavam preparadas para uma mudança de perfil de consumo de uma forma tão abrupta, mas se destacou quem rapidamente soube entender e atender aos anseios desse consumidor em isolamento.”

vos na internet, pesquisa referências, elogios e reclamações nas redes sociais. Deseja, além da qualidade de atendimento ou do produto adquirido, comodidade no uso de aplicativos e dos portais, além de conveniência.

No varejo de alimentos e de eletroeletrônicos, por exemplo, observou-se um aumento das vendas durante a pandemia, porém de uma forma diferente da habitual. O movimento nas lojas caiu drasticamente; em contrapartida, o comércio eletrônico apresentou uma curva acentuada de crescimento. Nem todas as empresas estavam preparadas

para uma mudança de perfil de consumo de uma forma tão abrupta, mas se destacou quem rapidamente soube entender e atender aos anseios desse consumidor em isolamento, destinando recursos para aprimorar as áreas de logística e tecnologia. Da mesma forma, a assistência odontológica precisará se reorganizar e trazer novos produtos e soluções para os beneficiários.

DESAFIOS REGULATÓRIOS

Ao mesmo tempo em que boa parte dos esforços está voltada para vencer o grande desafio da Covid-19, as operadoras de planos odontológicos seguem analisando os entraves para manter a curva de crescimento da carteira de clientes e de faturamento.

Um dos mais antigos pleitos do setor é a existência de um marco regulatório para os planos odontológicos, independente da-

quele elaborado para a assistência à saúde, tendo em vista as diferentes realidades entre eles no que se refere a tíquete médio, número de especialidades, faturamento e risco de morte.

O setor entende, por exemplo, que as multas aplicadas pelo órgão regulador apresentam muitas vezes uma relação desproporcional entre o evento que gerou a punição e o valor cobrado. O valor médio das multas está em torno de 80 mil reais, para um tíquete médio de apenas 18,40 reais nos planos odontológicos. Dessa forma, os custos tornam-se insustentáveis, especialmente para as operadoras de pequeno e médio porte, que representam 78% do mercado e atendem carteiras de até 20 mil clientes.

Para essas PMEs, a atuação regulatória não segue uma cadeia gradativa que leve em conta diferentes eventos geradores de multas. Assim, o não cumprimento de prazos na entrega de uma documentação acarreta uma multa similar à aplicada a uma operadora que deixa de oferecer a cobertura prevista em lei ou os serviços celebrados em contrato com o beneficiário. Os representantes de operadoras e advogados especialistas em regulação aplicada à área, afirmam que a análise do órgão regulador deveria considerar o contexto e a conjuntura das regiões em que as administradoras atuam.

Outra proposta visa desburocratizar a comunicação com os inadimplentes individuais. Até novembro de 2019, as empresas precisavam enviar uma comunicação por correio com aviso de recebimento (AR) para notificar o cancelamento de um plano por falta de pagamento, assim como fazer uma publicação em jornal de grande circulação no domicílio do usuário. Entidades que representam o setor, como o Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia em Grupo (Sinog), envia-

ram ofícios à ANS solicitando validar a comunicação feita por *e-mail* certificado, mensagem de SMS comprovado ou ligação telefônica, o que agiliza o procedimento e reduz o impacto financeiro. Agora, a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS busca regulamentar essa questão por meio de uma consulta pública.

Há um entendimento entre associações e sindicatos que representam o setor de que a quantidade de decisões normativas publicadas a cada ano onera as empresas, especialmente as de menor porte. São questões como o pagamento de ISS no domicílio do prestador que, na maioria dos casos, difere de onde se localiza a sede da empresa. Nesse caso, para fazer frente às inúmeras regras e alíquotas de cada município, as operadoras precisam investir em sistemas caros e complexos, exigindo investimentos que não são compensados pelo faturamento com a venda de novos planos.

O setor defende ainda a elaboração de políticas públicas que atendam não apenas a assistência médica, mas também a odontológica. Cabe ressaltar que mudanças regulatórias relevantes tendem a levar ao declínio dos preços dos planos ao longo do tempo, permitindo que os usuários mantenham alto nível de frequência e prevenção.

INVESTIR PARA CRESCER

Atualmente, segundo levantamento da ANS, cinco companhias concentram 65% da operacionalização dos planos odontológicos no Brasil, uma consolidação que ocorreu tanto pelo movimento de fusões e aquisições quanto pela dificuldade das pequenas empresas de constituir reservas e garantias financeiras. Para que essas empresas continuem crescendo

e mantenham sua competitividade, assim como outras possam ganhar força nesse mercado, há um fator crítico de sucesso: a disponibilidade de capital.

Em qualquer ramo de atividade, crescer depende de recursos não disponíveis aos sócios e de difícil obtenção apenas pelas receitas do negócio. É preciso, portanto, despertar o interesse de investidores de capital, assim como contar com a possibilidade de fazer dívidas de longo prazo. Em um contexto de dificuldade de retenção de lucros e de escassez de financiamentos de longo prazo, a captação de recursos de terceiros mostra-se, com frequência, a mais adequada.

Entretanto, é compreensível que a entrada de novos sócios muitas vezes seja vista pelo empreendedor como uma interferência ou compartilhamento indesejado na visão de futuro e valores. Um momento conflituoso, que demanda muito diálogo e avaliação dos ganhos que possam estar envolvidos nessa decisão.

Aporte de recursos via fundos de private equity, fusão com outros grupos empresariais com interesses convergentes ou, ainda, a abertura de capital em bolsa (IPO) são instrumentos que apoiam o crescimento dos negócios, trazendo como benefícios adicionais uma maior preocupação com a transparência das informações da companhia, atenção às boas práticas de governança corporativa, profissionalização da gestão e orientação para resultados. É exatamente a confiança com a trajetória construída pela empresa e seu potencial de desenvolvimento que atrai novos investidores.

Essa equação é fundamental para o setor conseguir transpor a estagnação provocada pela pandemia, a partir da adoção de

novas tecnologias que conectem melhor as operadoras aos usuários dos planos, com pesquisas e novas soluções. Nesse sentido, a aproximação com o meio acadêmico mostra-se essencial para desenvolver e oferecer melhor assistência, com otimização de custos.

Um dos investimentos necessários consiste na compatibilização entre os sistemas de captura e armazenamento de dados dos beneficiários. Levando em consideração que os sistemas usualmente são proprietários e não compatíveis, os dados produzidos por uma instituição não podem ser compartilhados com outras, implicando em informações fragmentadas. Sistemas e plataformas abertos e dados interoperáveis, desde que respeitem o sigilo das informações, previsto em lei, é fundamental para otimizar custos e fornecer um atendimento mais qualificado e integrado.

USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ODONTOLOGIA

Ao longo dos últimos anos, as companhias do mundo todo vêm tentando identificar como as tecnologias relacionadas à inteligência artificial (IA) podem contribuir para uma melhor performance do seu negócio. Na odontologia não é diferente.

Em um curto espaço de tempo, as plataformas de ciência de dados e aprendizado de máquina (*learning machine*) proliferaram. Com um *hardware* otimizado para IA, torna-se mais fácil treinar algoritmos por meio de ferramentas de preparação de dados de autoatendimento, dados sintéticos, modelos pré-treinados. Dessa forma, ficará cada vez mais fácil para as empresas, mesmo as de menor porte, adotarem a IA a seu favor.

“[...] a Covid-19 acabou reforçando a importância da origem e exatidão das informações e de seu correto tratamento para se definir as melhores práticas de saúde para a população brasileira.”

A IA gera modelos preditivos e projeções com grande precisão, desde que o sistema seja alimentado com dados adequados e de qualidade. Nesse sentido, a Covid-19 acabou reforçando a importância da origem e exatidão das informações e de seu correto tratamento para se definir as melhores práticas de saúde para a população brasileira. E acendeu um alerta para todas as empresas: de que a IA é uma realidade e quanto antes forem adotadas as novas tecnologias, melhor e mais rápido as empresas conseguirão se diferenciar em seu mercado de atuação.

Uma pesquisa recente da consultoria McKinsey, realizada com 2.300 executivos em todo o mundo, identificou avanços consideráveis no uso de IA na América do Norte, na Europa, na região da Ásia-Pacífico, assim como na América Latina. Os dados apontam para um crescimento de 25% ano a ano do uso da inteligência artificial nos processos corporativos, já com criação de valor real para algumas corporações.

O estudo levantou também um conjunto de competências essenciais para se estabelecer uma estratégia para o tratamento de dados, uma governança para segurança dessas informações, assim como protocolos e metodologias claras e passíveis de repetição. É dessa forma que as empresas conseguem passar de um conceito restrito a determinado projeto a um uso mais amplo, abrangendo toda a organização.

Por outro lado, uma pesquisa da Deloitte (*State of AI in the Enterprise*) revela que a capacidade de execução não está no

mesmo nível do entusiasmo com a tecnologia. Menos da metade dos pesquisados (45%) afirma ter um alto nível de habilidade em integrar a tecnologia de IA ao ambiente de Tecnologia da Informação. Isso demonstra que ainda há um longo caminho a ser percorrido.

O setor de planos e seguros odontológicos tem avançado em inovações, com investimentos em mecanismos de Inteligência Artificial para auxiliar a identificar lesões em radiografias, diagnosticar antecipadamente doenças bucais e melhorar o conhecimento do perfil dos beneficiários. As operadoras têm apostado também em instrumentos para detectar e apurar fraudes, desperdícios e abusos – como tratamentos excessivos e desnecessários ou com baixa qualidade no atendimento.

“O setor de planos e seguros odontológicos tem avançado em inovações, com investimentos em mecanismos de Inteligência Artificial para auxiliar a identificar lesões em radiografias, diagnosticar antecipadamente doenças bucais e melhorar o conhecimento do perfil dos beneficiários.”

No que se refere à segurança da informação, é importante investir constantemente em processos, pessoas e tecnologias e acompanhar leis e regulamentos para garantir que os dados de seus beneficiários e da rede credenciada se mantenham seguros e protegidos. Assim como ter políticas internas para orientar os colaboradores a adotarem as melhores práticas nesse sentido.

Buscando se adequar às exigências da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), as empresas do setor estão reavaliando os processos de geração, armazenamento e descarte dos dados mantidos sob sua responsabilidade. A análise engloba o tratamento de da-

dos e sua adequação às diretrizes de segurança e privacidade, baseando-se em padrões internacionais, como a ISO 27001 e a recém-criada ISO 27701. Os contratos estabelecidos pelas companhias também devem ser analisados, de forma a mensurar eventuais riscos e vulnerabilidades sobre o tratamento de dados de *stakeholders* internos e externos. Conscientização e treinamento de colaboradores estão na agenda para execução a curto prazo.

Os pioneiros em cibersegurança mantêm programas de gestão da segurança da informação, que estabelecem a governança no tratamento dos dados, com processos maduros e bem estruturados. As questões sobre segurança da informação e privacidade de dados devem ser amparadas por comitê ou comissão vinculada à presidência, com reuniões periódicas para acompanhamento das informações. Esses programas visam garantir que os dados pessoais, incluindo dados sensíveis, a exemplo dos prontuários odontológicos eletrônicos, estejam devidamente protegidos durante todas as etapas de tratamento e possam também ser acessados remotamente em caso de uma eventual indisponibilidade do site de tratamento de dados principal.

O FUTURO É AGORA

Ao longo deste capítulo foram apresentados dados relevantes sobre o setor, como aumento da taxa de cobertura da população, expressivo incremento do número de vínculos ao longo das duas últimas décadas, elevação na quantidade de procedimentos realizados e o maior faturamento das operadoras. Tais informações apontam para um avanço histórico consistente dos planos odontológicos no Brasil e para um grande potencial de crescimento, que independe das crises econômi-

cas pelas quais o País possa atravessar periodicamente, como a recente pandemia provocada pela Covid-19.

Esse momento único de 2020, em que o mundo parou em função de uma pandemia, acabou por acelerar os projetos digitais que já estavam em andamento nas empresas e por mostrar a urgência do investimento em tecnologias e acessos remotos àquelas que ainda tinham dúvidas sobre os usos e as vantagens de tais ferramentas. Proporcionou também às operadoras uma chance de colocar em prática toda a criatividade para a adoção de novas abordagens com parceiros e clientes e de desenvolver produtos mais interessantes, de fácil compreensão e em linha com as expectativas dos consumidores.

Constituiu ainda uma oportunidade para o setor se debruçar sobre questões básicas que entravam o crescimento dos planos odontológicos, como a falta de consciência dos brasileiros sobre a importância da saúde bucal. Porque ter um plano odontológico ultrapassa – e muito – a questão estética. Um sorriso bonito deve, antes de tudo, simbolizar um indivíduo saudável, uma vez que a boca é a porta de entrada dos alimentos que fornecerão energia e vitalidade ao longo da vida. Quando não devidamente cuidada, porém, pode disseminar diversas doenças pelo organismo.

Essa compreensão acerca dos benefícios da prevenção, com visitas periódicas ao dentista, contribui para reduzir os custos com tratamentos. Minimizar gastos e incrementar o número de planos vigentes, por sua vez, possibilitam uma cobrança menor pela manutenção dos planos e, assim, cria-se um círculo virtuoso que se retroalimenta e reverte em uma população mais saudável.

Se mais recursos forem destinados à disseminação das vantagens da prevenção, pensando em uma conscientização já a partir da infância, será uma questão de tempo para que os produtos alcancem uma parcela mais expressiva da população.

IESS

**INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

Reflexo da transformação da sociedade pela inovação e pelo conhecimento, a saúde suplementar viveu, nas últimas duas décadas, alterações significativas. O esforço dessa obra é de analisar e compreender as profundas mudanças introduzidas na saúde suplementar brasileira nos últimos 20 anos, entender o atual momento e os desafios impostos e, assim, apontar alguns indicativos para onde se rumará.

Optamos por focar nos temas mais sensíveis e de maior impacto, a partir de uma visão multifacetada e interdisciplinar. Concentramos esforços para reunir um grupo de notáveis composto por especialistas que não foram meros espectadores do processo de mudança, mas, com conhecimento e rigorosa capacidade analítica, atuaram na transformação ou foram críticos atentos e preparados para apontar oportunidades de correção.

Produção editorial

