

EDIÇÃO: N° 03

SÉRIE CAMINHOS DA SAÚDE

SUPLEMENTAR: PERSPECTIVAS 2035

ELABORADO EM: FEVEREIRO DE 2025

SÉRIE
CAMINHOS DA SAÚDE
SUPLEMENTAR

20
35

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

EDIÇÃO: Nº 03

SÉRIE CAMINHOS DA SAÚDE

SUPLEMENTAR: PERSPECTIVAS 2035

ELABORADO EM: FEVEREIRO DE 2025

Estudo Especial

Compreendendo as discussões sobre **Agência Única** de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil



SÉRIE

CAMINHOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR

2035

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) desempenha um papel estratégico no desenvolvimento da saúde no Brasil, produzindo estudos e análises que antecipam tendências e identificam desafios emergentes.

Ao gerar conhecimento, o IESS promove a sustentabilidade, eficiência e qualidade da Saúde Suplementar, além de sua integração com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Como destaca o preâmbulo [*] da série Caminhos da Saúde Suplementar: Perspectivas 2035, o futuro da saúde no Brasil será moldado por transformações tecnológicas, demográficas, epidemiológicas, ambientais, comportamentais e sociais. Nesse cenário, o setor de Saúde Suplementar enfrenta mudanças aceleradas que exigem gestão eficaz e adoção criteriosa de inovações.

Para mapear tendências e desafios, o IESS desenvolveu o projeto “Saúde Suplementar 2035”, com entrevistas a especialistas, gestores e representantes do setor. Um dos temas centrais foi o debate sobre a criação de uma Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ANATS), que unificaria processos hoje dispersos entre diferentes órgãos.

Esse debate ganhou força nos últimos meses de 2024, impulsionado pelo seminário “Impactos da Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde Pública” [1], promovido pelo Supremo Tribunal Federal (STF). O evento discutiu o Recurso Extraordinário (RE) 1366243 (Tema 1234), sobre a obrigatoriedade de cobertura de tratamentos fora do rol da ANS — tema que evidencia os desafios regulatórios do setor.

Este estudo buscou analisar, com base em notícias, como a proposta da ANATS vem sendo discutida. Ao fomentar esse debate, o IESS reafirma seu compromisso com um sistema de saúde suplementar mais eficiente, sustentável e orientado à qualidade, equidade e acesso para toda a população brasileira.



[*] **Leia o Preâmbulo completo em:** Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Caminhos da Saúde Suplementar: Perspectivas 2035 [Preâmbulo]. IESS; Abril de 2025. Disponível em: www.iless.org.br.

¹ Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/autoridades-e-especialistas-discutem-no-stf-incorporacao-de-novas-tecnologias-em-saude/>

Estrutura da ATS no Brasil

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil é uma atividade essencial para a incorporação de medicamentos, procedimentos e tecnologias no sistema de saúde. Essa avaliação busca embasar decisões que promovam o uso eficiente de recursos e atendam às necessidades de saúde da população.

Atualmente, o processo é realizado por diferentes órgãos com competências distintas:

1. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec):** criada em 2011, a Conitec é responsável por avaliar e recomendar a inclusão, exclusão ou alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Suas análises consideram critérios como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário.
2. **Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde):** vinculada à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Cosaúde avalia as tecnologias e tratamentos para a saúde suplementar, que envolve os planos de saúde. Essa comissão decide quais procedimentos e medicamentos devem ser obrigatórios para as operadoras de planos, com foco na população atendida pelo setor privado.

Apesar da relevante contribuição desses órgãos, o modelo atual é fragmentado. A falta de integração entre as agências pode gerar sobreposições de esforços, ineficiências e processos morosos. Para enfrentar esses desafios, em 2019, o Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) recebeu do Ministério da Saúde (MS) um projeto para criação da **Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ANATS)**, com o objetivo de centralizar as decisões de ATS, promovendo maior eficiência e transparência.

A pandemia de Covid-19 (2020-2022) também reforçou a necessidade de coordenação ágil no processo de ATS, evidenciada pela pressão para incorporar rapidamente vacinas e tratamentos. Esse período intensificou o debate sobre a necessidade de centralização, especialmente diante das limitações do modelo atual.

Tabela 1. Organização e Responsabilidades dos Principais Órgãos envolvidos com a Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil.

ENTIDADE/ÓRGÃO	RESPONSABILIDADE
CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS)	Avalia tecnologias para o SUS, como medicamentos, dispositivos e protocolos clínicos.
COSAÚDE (Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar/ANS)	Atualizar o Rol de Procedimentos e garantir a cobertura obrigatória de tecnologias pelos planos.
ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Aprova medicamentos, dispositivos e produtos de saúde no Brasil.
CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)	Regula preços de medicamentos no Brasil. Estabelece preços máximos de venda e regras de reajuste, garantindo acessibilidade.
Universidades e Centros de Pesquisa	Realizam estudos e produzem evidências sobre novas tecnologias em saúde.
Sociedades Médicas e de Especialistas	Contribuem com pareceres técnicos sobre tecnologias e práticas médicas.

Conexão Entre a Lei nº 14.307/2022 e a Necessidade de Uma Agência Única

A Lei nº 14.307/2022 [2], que alterou a Lei nº 9.656/1998, introduziu a obrigatoriedade de que as tecnologias incorporadas ao SUS pela Conitec sejam incluídas no rol de procedimentos obrigatórios dos planos de saúde regulados pela ANS.

O artigo 10-C da nova legislação determina que as tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Conitec devem ser incluídas no rol de procedimentos obrigatórios dos planos de saúde regulados pela ANS. Conforme o artigo 10-C da Lei nº 9.656, a ANS tem o prazo de até 60 dias para incorporar essas tecnologias após a decisão da Conitec.

Embora a lei tenha como objetivo aproximar os sistemas público e suplementar, ela trouxe desafios importantes:

- **Sobrecarga regulatória:** dificuldades para atender aos prazos estipulados, agravando os gargalos do sistema.
- **Inconsistências metodológicas:** dificultando a integração plena e prejudicando a previsibilidade de decisões.

A lei evidenciou a necessidade de uma governança centralizada que alinhe processos e promova decisões mais ágeis e sustentáveis, reforçando o debate sobre a criação de uma agência única.

² Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm

Experiências Internacionais

Para fundamentar a proposta de uma agência única no Brasil, é útil observar modelos internacionais que já implementaram estruturas centralizadas de ATS [3].

PAÍS	AGÊNCIA DE ATS	CARACTERÍSTICAS
Reino Unido	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	Realiza ATS tanto para o sistema público (NHS) quanto para o setor privado, com forte independência técnica.
Austrália	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Recomenda para o sistema público (Medicare) e seguradoras privadas.
Canadá	CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)	É a principal referência nacional e oferece recomendações para todas as províncias, promovendo integração nacional.

Esses modelos destacam a importância de:

1. Autonomia técnica e financeira.
2. Transparência nos processos de avaliação.
3. Integração de metodologias para atender diferentes sistemas de saúde.

3 Veja mais em: <https://pt.linkedin.com/pulse/cria%C3%A7%C3%A3o-de-uma-ag%C3%A2ncia-%C3%BAnica-tecnologias-sa%C3%BAde-brasil-medici-andre-vmrge>

Reflexões

Em novembro de 2024, lideranças da saúde se reuniram no Rio Health Forum [4] para discutir a iniciativa da criação de uma Agência única. Denizar Vianna destacou a evolução dos métodos de avaliação e a importância de priorizar com base em necessidades não atendidas, além da celeridade para evitar judicialização.

Vanessa Teich enfatizou benefícios como a uniformização dos processos e fortalecimento do time técnico, mas alertou sobre desafios de priorização e custo entre SUS e saúde suplementar, já que são realidades diferentes.

O ex-Ministro da Saúde, Nelson Teich, destacou que o propósito inicial da agência única era ser uma instituição de inteligência, não de incorporação tecnológica, pois esta deve refletir as políticas nacionais. Ele enfatizou a necessidade de definir prioridades com base nas demandas da população, infraestrutura disponível e viabilidade prática. Teich também apontou que o SUS e a saúde suplementar têm diferenças estruturais, regionais e operacionais, sendo crucial que a agência compreenda as particularidades de ambos para tomar decisões fundamentadas e que gerem impacto positivo.

⁴ Disponível em: <https://abramed.org.br/7073/abramed-participa-de-debate-da-ans-sobre-criacao-de-agencia-unica-de-avaliacao-de-tecnologia/>

Possíveis impactos nos planos de saúde

O artigo de Andre Medici (2024), no LinkedIn [5], apresenta uma análise sobre a criação de uma agência única de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e expõe os impactos para as operadoras de planos de saúde no Brasil, destacando pontos positivos e negativos dessa proposta.

Pontos Positivos

- **Padronização e Transparência:** A agência única poderia reduzir as disparidades entre o SUS e a saúde suplementar, proporcionando critérios uniformes para avaliação de tecnologias e tratamentos.
- **Redução de Duplicidades:** A centralização diminuiria retrabalho nos processos de ATS entre a ANS e a Conitec, otimizando recursos.
- **Controle de Custos:** A análise sistemática de custo-efetividade pode evitar a adoção de tecnologias de alto custo sem comprovação de valor agregado, promovendo a sustentabilidade financeira.
- **Facilitação nas Negociações:** Operadoras teriam mais clareza ao negociar com fornecedores de tecnologias e medicamentos.

Pontos Negativos

- **Burocratização:** Há receio de que a centralização torne o processo mais lento e menos flexível, dificultando a adaptação rápida às demandas do mercado.
- **Foco no SUS:** O tamanho e relevância do sistema público podem levar a decisões que priorizem suas necessidades, desconsiderando as especificidades do setor suplementar.
- **Perda de Autonomia:** Operadoras temem que a agência limite sua capacidade de definir critérios próprios de cobertura e reembolso, essenciais para manter a concorrência e inovação no setor privado.
- **Desafios à Inovação:** A centralização pode restringir a agilidade na incorporação de novas tecnologias, comprometendo a competitividade no setor suplementar.

Medici conclui que, embora a proposta tenha potencial para trazer eficiência e transparência ao setor, é necessário equilibrar os interesses de todos os atores para que os benefícios da centralização não sejam superados por seus desafios.

5 Veja mais em: <https://pt.linkedin.com/pulse/cria%C3%A7%C3%A3o-de-uma-ag%C3%A2ncia-%C3%BAnica-tecnologias-sa%C3%BAde-brasil-medici-andre-vmrge>

Conclusão

A criação de uma agência única de ATS no Brasil parece representar uma oportunidade estratégica para alinhar-se às melhores práticas globais, promovendo eficiência, transparência e equidade no acesso às tecnologias de saúde.

Embora os desafios sejam significativos, as experiências internacionais demonstram que estruturas centralizadas são capazes de reduzir ineficiências e melhorar a qualidade das decisões regulatórias. Para o Brasil, a construção dessa agência deve ser orientada por critérios técnicos rigorosos, autonomia institucional e um diálogo constante entre os setores público e privado.

A implementação de uma governança unificada pode transformar o sistema de saúde brasileiro, garantindo benefícios duradouros para a população e a sustentabilidade do setor.



INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

(11) 3709.4980
contato@iess.org.br
www.iess.org.br