

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO (EA)
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO PÚBLICA (UNISERPRO)

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS – 2014: aspectos regulatórios, perspectiva financeira e social para beneficiários e operadoras de planos de saúde

VALDECI SOUSA DA ROCHA

Porto Alegre/RS

Dezembro de 2014

VALDECI SOUSA DA ROCHA

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS – 2014: aspectos regulatórios, perspectiva financeira e social para beneficiários e operadoras de planos de saúde

Trabalho de conclusão de curso de Especialização apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão Pública – Ênfase Gestão.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Maria Ceci Misoczky

Porto Alegre/RS

Dezembro de 2014.

VALDECI SOUSA DA ROCHA

**O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS – 2014:
ASPECTOS REGULATÓRIOS, PERSPECTIVA FINANCEIRA E SOCIAL PARA
BENEFICIÁRIOS E OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentada ao Curso de Especialização em Gestão Pública - UNISERPRO – modalidade a distância da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito para a obtenção do título de especialista.

Aprovado em 15 de dezembro de 2014.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr^a. Maria Ceci Misoczky

Prof. Dr^o. Rogério Fae

AGRADECIMENTOS

O maior agradecimento é ao Senhor meu Deus e a minha Família – Nilda, Luíza e Dona Diolina – que me deram força, tranquilidade e motivação para continuar o desafio de concluir este curso.

Meus agradecimentos especiais à Professora e Orientadora Maria Ceci Misoczky, que com suas orientações sutis e objetivas direcionaram esta monografia para o êxito desejado.

Gostaria também de expressar os meus agradecimentos a todos os colegas de trabalho da GPBSA (Superintendência de Pessoas – Regional Brasília) que me deram estímulo para a conclusão deste curso. Em especial à amiga Mary Márcia, que me inspirou com os nossos bate papos a respeito da Saúde Suplementar. A minha amiga Delma de Jesus, que além de incentivadora foi a pessoa que compartilhou comigo os anseios e angústias de desenvolver esse trabalho em paralelo com a gerência da Divisão de Pessoas da Regional Brasília.

Agradeço ao Superintendente de Pessoas e à Gerente do Departamento Estratégico da SUPGP/SERPRO, que foram compreensíveis e incentivadores, possibilitando condições para a realização e conclusão do curso de Pós-Graduação em Gestão Pública.

Agradeço ao Serviço Federal de Processamentos de Dados – SERPRO a oportunidade e o desafio de poder realizar este curso, em especial à pessoa da colega Alessandra Fiorentini, da Universidade Corporativa – UNISERPRO, que foi essencial nas orientações e conduções das ações para a efetivação do curso.

Título: O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS – 2014: aspectos regulatórios, perspectiva financeira e social para beneficiários e operadoras de planos de saúde.

RESUMO:

A ANS é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com atribuições de registro, normatização e controle das empresas operadoras de planos de seguros privados de saúde. O seu surgimento deu-se mediante a aprovação das Leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000. A ANS possui dentre suas competências legais: a elaboração do rol de procedimentos; a fixação de critérios para procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviços às operadoras; o estabelecimento de parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura assistenciais; fiscalização das atividades das operadoras; controle e a avaliação dos aspectos relacionados à garantia de acesso, dentre outras competências. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é o principal indicador de cobertura assistencial mínima obrigatória que os planos de saúde e seguros privados devem oferecer aos seus beneficiários. O Rol é revisado e atualizado a cada dois anos, por um grupo técnico-científico, composto por representantes do setor de saúde suplementar. A importância desse processo de revisão e atualização é o principal foco desse trabalho, que objetiva analisar os aspectos regulatórios e perspectivas financeiras e sociais do Rol – 2014, bem como as ações e atuações dos diversos atores que se empenharam para apresentar um rol inovador, que superasse barreiras e estabelecesse um novo paradigma de atuação dos rols, ao definir o fornecimento de medicamentos antineoplásicos para diversos tipos de cânceres.

Palavras-chave: ANS; Rol de procedimentos e eventos em saúde; repercussão econômico-financeiro e social; medicamentos antineoplásicos.

Title: The Role of Procedures and Events Health ANS - 2014: regulatory aspects, financial and social perspective to beneficiaries and health insurance providers.

Abstract

The ANS is an independent regulatory, under the Ministry of Health, with registration duties, regulation and control of companies operating plans of private health insurance. Its emergence gave up with the approval of Law No. 9,656 / 1988 and No. 9961/2000. The ANS has among its statutory powers: the preparation of the list of procedures; establishing criteria for accreditation procedures and accreditation of providers of services to operators; the establishment of parameter settings and quality indicators and assistance coverage; supervision of the activities of operators; control and evaluation of aspects related to ensuring access, among other skills. The Role of Procedure and Events Health is the main mandatory minimum health care coverage indicator that health plans and private insurance must offer their beneficiaries. The Role is reviewed and updated every two years by a technical-scientific group, composed of representatives of the supplementary health sector. The importance of this review process and update is the main focus of this work, which aims to analyze the regulatory aspects and financial and social perspectives of customers - 2014 and the actions and performances of various actors who strove to present an innovative role that overcome barriers and establish a new paradigm of action of rols, to define the provision of anticancer drugs for various type of cancers.

Key-word: ANS, Role procedures and events in health, economic and social repercussions, anticancer drugs.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRANGE – Associação Brasileira de Medicina de Grupo

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CASSI – Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil

CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

CFM – Conselho Federal de Medicina

CFO – Conselho Federal de Odontologia

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASAÚDE – Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais em Saúde

CONSU – Conselho de Saúde Suplementar

CRF – Conselho Regional de Farmácia

DOU – Diário Oficial da União

DUT – Diretriz de Utilização

ETEs – Estações de Tratamento de Esgoto

FENASAÚDE – Federação Nacional de Saúde Suplementar

GT – Grupo de Trabalho

IAP – Instituto de Aposentadoria e Pensão

IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IMRT – Intensity-modulated Radiation Therapy

IMRT – Radioterapia de Intensidade Modulada

INCA – Instituto Nacional do Câncer

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPME – Órtese Prótese e Medicamento Especial PAC –

Procedimento de Alta Complexidade PAS/SERPRO –

Plano de Assistência a Saúde do Serpro

PROCON – Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor

RAP – Relatório de Audiência Pública

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RN – Resolução Normativa

SERPRO – Serviço Federal de Processamento de Dados

SUS – Sistema Único de Saúde

TUSS – Terminologia Unificada da Saúde Suplementar

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UNIDAS – União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde

UNIMED – Cooperativa de Serviços Médicos

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1 TRAJETÓRIA DA SAÚDE SUPLEMENTAR	12
1.1 O Sistema de Saúde Brasileiro	12
1.2 A Saúde Suplementar no Brasil	14
1.3 O surgimento das Agências Reguladoras no Brasil	15
1.4 Criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	16
1.5 O papel regulador da ANS	18
2 ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	21
2.1 Rol de procedimento vigente	22
2.2 O processo de Consulta Pública do Rol – 2014	24
2.3 Participantes na revisão e atualização do Rol	28
2.4 O novo Rol e a judicialização da saúde	24
2.5 Repercussão econômica e financeira do Rol – 2014	31
2.6 Repercussão social do Rol – 2014	35
3 MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS	37
3.1 Efeitos colaterais e adjuvantes dos antineoplásicos	39
3.2 Fracionamento de medicamentos antineoplásicos	41
CONCLUSÃO	43
ANEXOS I	47
ANEXO II	48
REFERÊNCIAS	52

INTRODUÇÃO

O sistema de saúde no Brasil está estruturado com base nas diretrizes estabelecidas na Constituição Federal, que define a saúde como um direito de todos os brasileiros, cabendo ao Estado cuidar da assistência pública, da edição de normas de proteção à saúde e da prestação de assistência médica e hospitalar mediante políticas sociais e econômicas. Esse sistema de saúde pode ser dividido em dois subsistemas: o público e o privado (BRASIL, 2007).

A assistência prestada pelos planos e seguros privados de saúde são denominados de Saúde Suplementar e foram regulamentados há mais de 15 anos com o objetivo de equacionar conflitos, como parte desse processo, deu origem as Leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000, entre outras providências, criaram a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) com a finalidade precípua de regulamentar, fiscalizar e dar diretrizes para o mercado de saúde suplementar. Nesse sentido, ela desenvolve um papel importante na composição dos conflitos dos entes que compõem o setor regulado e também atua fiscalizando e punindo os administrados quando esses infringem as regras do setor regulado.

Atualmente, no Brasil são mais de 48 milhões de usuários de planos de saúde, segundo a ANS. Em janeiro de 2014 entrou em vigência o novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, que contempla os beneficiários de planos de saúde individuais e coletivos. Esses beneficiários terão direito a mais 87 procedimentos, incluindo 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer e 50 novos exames, consultas e cirurgias. Esse novo rol é resultado de consulta pública realizada pela ANS e está pautado em fatores sociais e políticos (ANS, 2014).

As implicações sociais e políticas tiveram um peso considerável na definição de quais novos procedimentos e medicamentos fariam parte desse novo rol. Por um lado, as pesquisas médico-hospitalares têm mostrado o avanço das doenças que mais causam óbitos prematuros, principalmente as decorrentes dos diferentes tipos de cânceres. Por outro, os avanços das pesquisas de ponta dos laboratórios farmacológicos no desenvolvimento de novos medicamentos que, usados corretamente, têm apresentados bons resultados no tratamento e recuperação desses doentes. Vale, ainda, destacar que essas novas drogas têm preços elevados

nem sempre acessíveis à maioria da população, por isso a relevância desse novo rol e de sua implicação para obrigar os planos de saúde a cobrir boa parte desses medicamentos (orais) que, em consonância com uma nova dinâmica do tratamento que pode ser domiciliar, tem gerado grandes expectativas de sucesso no tratamento oncológico.

A principal novidade no novo rol de procedimentos da agência é a inclusão de tratamento para o câncer em casa, com medicamentos via oral. De acordo com a ANS (2014), serão ofertados medicamentos para o tratamento de tumores de grande prevalência entre a população, como tumores no estômago, fígado, intestino, rim, testículo, mama, útero e ovário. A terapia medicamentosa oral contra o câncer promove maior conforto ao paciente e reduz os casos de internação para tratamento em clínicas ou hospitais. O novo rol tem como principal objetivo proporcionar melhores condições de tratamento de algumas doenças oncológicas, ampliar o número de exames que possam identificar doenças de cunho genético e, conseqüentemente melhorar o atendimento dos cidadãos aos serviços contratados junto às operadoras de planos de saúde e, ampliar o rol de coberturas de procedimentos, que de agora em diante torna-se legalmente obrigatório o atendimento por parte das operadoras de planos e seguros saúde. Além das inclusões, o novo rol ampliou o uso de 44 procedimentos já contemplados, tal como o número de consultas de fonoaudiologia e nutrição.

Nesse contexto, o objeto desse estudo são os novos procedimentos determinados pela RESOLUÇÃO NORMATIVA – RN Nº 338, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013 que atualizou a nova versão do Rol - 2014 de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Trata-se de um tema relevante e pertinente tanto para a empresa pública Serviço Federal de Processamentos de Dados (SERPRO), como para os empregados usuários e beneficiários do Plano de Assistência à Saúde do Serpro (PAS/SERPRO) que, de forma direta ou indireta, serão afetados pelas diretrizes desse novo rol. O PAS/SERPRO é um plano de autogestão - que corresponde a um plano de saúde sem fins lucrativos, e portanto, tem sua gestão e custeio financeiro compartilhado entre empresa e seus empregados. Outro fator muito importante é que o PAS/SERPRO finalizou uma parceria de mais de 10 anos com a Caixa de Assistência dos funcionários do Banco do Brasil – CASSI, para utilização do

Convênio de Reciprocidade de rede credenciada indireta no Distrito Federal. Portanto, necessita urgentemente adquirir e desenvolver conhecimentos e expertises na gestão de plano de saúde.

No item que segue se encontra uma revisão da trajetória da saúde suplementar e o surgimento das agências reguladoras no Brasil, com ênfase na criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Segue também a apresentação do rol de procedimentos e eventos em saúde, com destaque especial para os medicamentos neoplásicos. Para encerrar são apresentadas as conclusões desta pesquisa.

1 TRAJETÓRIA DA SAÚDE SUPLEMENTAR

A origem das agências reguladoras é inglesa, através da criação pelo parlamento, em 1834, de diversos organismos autônomos com o objetivo de

aplicação dos textos legais. Mais tarde, os Estados Unidos implementaram um modelo administrativo estatal baseado no modelo de agências reguladoras, (MORAES, 2002).

De acordo com os estudos de Ventura (2004), a base jurídica administrativa das Agências Reguladoras, nos Estados Unidos, foi estruturada, desde o início, através do intervencionismo indireto do poder público por meio da atuação do poder normativo, mediador e fiscalizador das agências reguladoras, com o objetivo de mediar interesses do setor, propor diretrizes públicas, tutelar e proteger interesses dos segmentos hipossuficientes.

O modelo institucional regulatório brasileiro foi fortemente influenciado pelo modelo norte-americano, com inspiração também na experiência britânica pós-privatização (MASHAW, 1997), em um formato e operacionalização que permitisse um sistema de procedimentos destinados a garantir a transparência e a possibilidade de ampla manifestação e defesa das partes atingidas.

1.1 O Sistema de Saúde Brasileiro

O sistema de saúde no Brasil é composto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e complementado pelo Sistema de Saúde Suplementar.

O sistema público é baseado no princípio da universalização de acesso à saúde, garantido a todos os cidadãos pela Constituição Federal, promulgada em 1988. O Artigo 196 determinou que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”; e o Artigo 197 dispôs que as ações e serviços de saúde são de relevância pública e cabe ao poder público regular, fiscalizar e controlar.

O texto constitucional também considerou, ainda, por meio do Artigo 199, as instituições privadas como participante do sistema de saúde brasileiro: “as instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste”. O sistema de saúde privado, formado pelas operadoras de planos e seguros saúde, hospitais, laboratórios, clínicas e médicos, complementariam o sistema público, como sistema supletivo de atenção à saúde.

Nesse contexto, o sistema de saúde no Brasil está estruturado segundo as diretrizes estabelecidas na Constituição Federal, que expressa a saúde como um direito de todos os brasileiros, cabendo ao Estado cuidar da organização e gestão do SUS, da edição de normas de proteção à saúde e da prestação e promoção da saúde, mediante políticas sociais e econômicas. Esse sistema de saúde pode ser dividido em dois subsistemas: o público e o privado (BRASIL, 2007).

O subsistema privado é dividido em dois subsetores: o subsetor de saúde suplementar e o subsetor liberal clássico. O liberal clássico é composto por serviços autônomos, caracterizados por clientela própria, captada por processos informais, em que os profissionais de saúde estabelecem diretamente as condições de tratamento e de sua remuneração (BRASIL, 2007).

A saúde suplementar é composta pelos serviços financiados pelos planos e seguros de saúde, sendo predominante nesse subsistema. Esse possui um financiamento privado, mas com subsídios públicos, e gestão privada regulada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Os prestadores de assistência são privados: credenciados pelos planos e seguros de saúde ou pelas cooperativas médicas; serviços próprios dos planos e seguros de saúde; serviços conveniados ou contratados pelo subsistema público que são contratados pelas empresas de planos e seguros de saúde e fazem parte de sua rede credenciada (BRASIL, 2007).

O setor de planos de saúde é definido como suplementar devido à opção de se pagar um seguro privado para ter acesso à assistência à saúde, a despeito da manutenção da contribuição compulsória para a Seguridade Social, que inclui o direito ao acesso ao serviço público (BAHIA, 2001). Além disso, pode ser classificado de complementar, já que não se sobrepõe ao SUS e, nos termos constitucionais, o complementa.

1.2 A Saúde Suplementar no Brasil

No Brasil, a saúde suplementar teve início na segunda metade dos anos 50 do século passado, quando alguns médicos do ABC paulista se reuniram para dar assistência a funcionários de uma companhia, por meio de pré-pagamento.

Para compreender a tradição que redundou na organização de planos de autogestão também é interessante recordar a existência, de 1929 a 1966, dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs):

As Caixas de Aposentadoria e Pensões instituídas pela chamada Lei Elói Chaves, de janeiro de 1923, beneficiavam poucas categorias profissionais. Após a Revolução de 1930, o novo Ministério do Trabalho incorporou-as e passou a tomar providências para que essa garantia trabalhista fosse estendida a um número significativo de trabalhadores. Dessa forma, foi criado o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Marítimos (IAPM) em junho de 1933, ao qual se seguiram o dos Comerciantes (IAPC) em maio de 1934, o dos Bancários (IAPB) em julho de 1934, o dos Industriários (IAPI) em dezembro de 1936, e os de outras categorias profissionais nos anos seguintes. Em fevereiro de 1938, foi criado o Instituto de Previdência e Assistência aos Servidores do Estado (IPASE). A presidência desses institutos era exercida por pessoas livremente nomeadas pelo presidente da República. Após 1945, os Institutos de Aposentadoria e Pensões expandiram suas áreas de atuação, que passaram a incluir serviços na área de alimentação, habitação e saúde. Essa ampliação de funções, porém, não foi acompanhada da necessária reformulação da sua gestão financeira, o que acarretou sérios problemas posteriormente. A falta de um planejamento central foi também responsável por graves disparidades na qualidade do atendimento oferecido às diversas categorias profissionais. Em novembro de 1966, todos institutos que atendiam aos trabalhadores do setor privado foram unificados no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) (CPDOC, 2014).

Em 1964 o Instituto de Aposentadoria e Pensão (IAP) do Estado de São Paulo foi dispensado de dar assistência médica aos trabalhadores da empresa Volkswagen, em compensação, a empresa foi desobrigada de contribuir com a sua parte da Previdência Social, surgindo assim, o primeiro convênio de saúde-empresa.

Anteriormente, no final dos anos 1960, surgiu na cidade de Santos – SP, a primeira Cooperativa de Serviços Médicos - Unimed, da qual os médicos são, ao mesmo tempo, sócios e prestadores de serviços. Também começou a se consolidar outra modalidade de convênio, a autogestão. A modalidade de autogestão é realizada por uma entidade sem fins lucrativos que opera serviços de assistência à saúde ou empresa que se responsabiliza pelo plano privado de assistência à saúde destinado, exclusivamente, a oferecer cobertura aos empregados ativos de uma ou mais empresas, associados integrantes de determinada categoria profissional, aposentados, pensionistas ou ex-empregados, bem como a seus respectivos grupos familiares. As autogestões podem ser classificadas em autogestão por recursos Humanos, autogestão com mantenedor e autogestão sem mantenedor (VIEIRA, 2007).

Segundo Vieira (2007), exatamente por não terem a finalidade lucrativa e por terem um fim específico, qual seja, prestar assistência à saúde dos seus participantes, as organizações de autogestão passaram a ser respeitadas por seu diferencial perante a regulamentação do setor saúde.

Na década de 1970, um complexo médico-hospitalar começou a se consolidar no país e, em virtude do crescimento dos custos da atenção médica, com a incorporação crescente de novas tecnologias, os hospitais foram ficando cada vez mais dependentes dos planos de saúde que passaram a ser a alternativa mais utilizada para financiar os gastos de uma parcela da população com a saúde. Houve, também, conflitos entre os donos dos hospitais e as empresas operadoras de planos e seguros saúde. Naquele período surgiu a primeira regulamentação operacional para o segmento de seguro-saúde com o objetivo principal de iniciar um processo de regramento para o setor, bem como superar ou pelo menos minimizar os conflitos que se afloravam (UNIDAS, 2012).

As operadoras de planos de saúde cada vez mais se organizavam e, no início dos anos de 1980, consolidaram sua presença no mercado de saúde. O atendimento diferenciado de uma parcela significativa da classe média e de trabalhadores especializados, principalmente nas regiões Sul e Sudeste do país, foi o marco definitivo nesse processo.

1.3 O surgimento das Agências Reguladoras no Brasil

As agências reguladoras, no Brasil, surgiram em um contexto de desestatização e de uma proposta de Reforma do Estado nos dois mandatos do presidente Fernando Henrique Cardoso (1995-2002).

Segundo Nunes et al. (2007) a reforma do aparelho do Estado brasileiro se sustentou em quatro dimensões: reformas nas esferas fiscais, previdenciária, administrativa e patrimonial. Assim, naquele contexto, foi planejada a criação das Agências Reguladoras como órgãos autônomos não subordinados à administração direta. A estratégia de criação das Agências foi apresentada como uma inovação institucional, vinculando-se especialmente às reformas nas dimensões administrativa

e patrimonial, para regular serviços públicos de energia e telecomunicações, inicialmente liberalizados ou privatizados.

A criação de órgãos com autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de recursos humanos, com o modelo de agência reguladora, tinha o principal objetivo de afastar a interferência política das decisões técnicas oriundas desses órgãos, através de decisões tomadas por um colegiado de cinco diretores com mandatos fixos e não coincidentes. Segundo Ventura (2004), preservar-se-ia a estabilidade dos dirigentes, a autonomia na gestão administrativa do órgão regulador, fontes próprias de recursos e a não vinculação hierárquica da agência a qualquer instância do governo. Entretanto, deve ser salientado que a escolha desses membros da Diretoria Colegiada obedece critérios político-partidários, o que pode comprometer o processo regulatório, com recorrentes possibilidades de captura do órgão regulador por parte de agentes econômicos com a exclusiva intenção de subverter os princípios do mercado a favor de interesses particulares.

As agências reguladoras, dentre elas a ANS, foram instituídas para combater as falhas de mercado, como a seleção adversa, o risco moral, a assimetria de informação entre agentes econômicos e as externalidades negativas provenientes das relações econômicas entre agentes e, por conseguinte, assegurar a competitividade de setores da economia, universalizar serviços e promover interesses dos consumidores (PERLTZMAN e POSNER, 2004).

1.4 Criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é uma agência reguladora criada com a finalidade de regular o mercado de planos de saúde. O seu surgimento deu-se mediante a aprovação das Leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000. A ANS é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com atribuições de registro, normatização e controle das empresas operadoras de planos de seguros privados de saúde.

A ANS possui, dentre suas competências legais as estabelecidas pelas Leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000: elaboração do rol de procedimentos; fixação de critérios para procedimentos de credenciamento e descredenciamento de

prestadores de serviços às operadoras, tais como hospitais, clínicas e laboratórios; estabelecimento de parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura assistenciais; fiscalização das atividades das operadoras; controle e a avaliação dos aspectos relacionados à garantia de acesso, à manutenção e à qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras; avaliação da capacidade técnico-operacional das operadoras para garantir a compatibilidade de cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área de abrangência geográfica; e zelo pela qualidade dos serviços de assistência à saúde suplementar, dentre outras competências.

A atuação da ANS veio para combater algumas práticas abusivas, procurando garantir, através de um arcabouço normativo, o desenvolvimento de contratos que ofertassem um rol mínimo assistencial, sem limites de consultas médicas e de internação, reajustes financeiros controlados e seguindo critérios predeterminados para os planos definidos como individuais. Para os planos coletivos os reajustes são de livre negociação entre as operadoras e os contratados, acesso igualitário a portadores de doenças preexistentes, uma qualidade mínima nos serviços de saúde prestados, dentre outros avanços (SALVATORI, 2011).

Segundo Salvatori (2011), é possível perceber, por meio dos instrumentos normativos da ANS e da efetivação de suas ações, que a maior preocupação regulatória ao longo dos anos tem sido com os aspectos econômico-financeiros das operadoras. Sem dúvida, o equilíbrio desses elementos é parte primária e fundamental à existência saudável de uma empresa que objetiva operar no mercado de planos de saúde e, por esse motivo, eles devem ser monitorados com certa prioridade. Porém, a Agência não pode renunciar ao seu papel de regulador da assistência à saúde suplementar, visto que essa é uma característica definida em Lei e de especial execução para a garantia do interesse público.

À ANS coube promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e regular as operadoras setoriais, inclusive em suas relações com o mercado de saúde suplementar, os prestadores de serviços e os usuários, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde. Nesse contexto, percebe-se uma atuação mais forte e direcionada da ANS para mediar as relações conturbadas entre as operadoras de planos de saúde, os prestadores de serviços e os beneficiários, mediando os conflitos e as tensões do setor e contribuindo

ativamente para a melhoria do sistema de saúde como um todo. Por outro lado, também observa-se o braço forte da Agência como órgão sancionador, com aplicações de penalidades às operadoras de planos de saúde, com multas de valores elevados, variando atualmente de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) dependendo do grau da irregularidade constatada, das agravantes e de reincidências, conforme estabelecido na RN – nº 124/2006 (BRASIL, 2013).

Lima (2007) destaca que a ANS possui maior poder de ação, autonomia administrativa, financeira e política, em relação ao governo, expressas por uma arrecadação própria e decisões da Diretoria Colegiada com poder legal para efetivar suas resoluções. Possui, ainda, competência de polícia normativa, decisória e sancionária exercida sobre qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que diferenciem de atividades exclusivamente econômico-financeiras.

1.5 O papel regulador da ANS

A regulação é realizada através da intervenção do governo, por meio de regras, leis e normas, no mercado de prestação de serviços de saúde ou no sistema de saúde. Incorpora uma grande variedade de mecanismos, além de incentivos positivos e negativos. Essa função regulatória pode ter várias formas, como a definição de arcabouço legal, a regulação da competitividade, os parâmetros mínimos e de excelência e, em particular, as várias formas de incentivo financeiro (BRASIL, 2007).

A regulação ocorre quando o governo controla ou deliberadamente influencia determinada atividade, pela manipulação de variáveis como preço, quantidade e qualidade. É mais comum associar o papel de regulação do governo com as ações das políticas cambiais e de controle de inflação. Mas, da mesma forma que o governo regula e ajusta o mercado financeiro, ele também o faz com o mercado de saúde suplementar, por meio das normas reguladoras e ações fiscalizadoras e disciplinares da ANS. Dessa forma, é necessário ter em mente o significado da

regulação; é preciso manter foco no objetivo precípua da ANS, que é assegurar o desempenho satisfatório e confiável do sistema de saúde suplementar, ou seja, prestar uma assistência de saúde eficiente, equitativa, de qualidade e atender às necessidades de saúde da população.

Segundo Bahia e Viana (2002), o modelo de regulação do setor de saúde suplementar brasileiro é diferenciado em relação à experiência internacional. Na maioria dos países, a regulação é feita a partir da atividade econômica em si, atuando sobre as empresas do setor e garantindo suas condições de solvência e a competitividade do mercado. No Brasil, optou-se por regular fortemente o produto oferecido, ou seja, a assistência à saúde, com medidas inovadoras como a proibição da seleção de risco e do rompimento unilateral dos contratados.

Segundo o Conselho Nacional de Secretários Estaduais em Saúde - CONASS, é preciso compreender que a regulamentação do setor é arena de permanente tensão e disputa. Poucos setores da economia têm as características da Saúde Suplementar, por tratar-se de um bem credencial e meritório que envolve ao menos três grandes polos de tensionamento: as operadoras de planos e seguros de saúde; os prestadores; e os beneficiários (denominados também usuários ou consumidores). Não se trata, em absoluto, de polos homogêneos, pois as operadoras disputam entre si os prestadores hospitalares, que nem sempre têm interesses únicos, com as entidades de classe; e os usuários contam com diversas instâncias de representação, que nem sempre representam a todos de forma igualitária. Para além dessas características, o Estado tem função prioritária: deve estabelecer políticas setoriais em harmonia com a política pública de saúde nacional. Tal debate, em si, também não é simples: basta lembrar que uma considerável parcela dos prestadores de saúde atua tanto contratado pelo sistema público quanto pelas operadoras de planos e seguros de saúde (BRASIL, 2007).

2 ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é a lista dos procedimentos, exames e tratamentos que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos de saúde e seguros privados. Essa cobertura mínima obrigatória é válida para planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e para aqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Ela é revista a cada dois anos pela ANS (ANS, 2014).

O rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento de todas as doenças que compõem a Classificação Estatística Internacional e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização

Mundial de Saúde – OMS, conforme disposto na Lei nº 9.656/98. Segundo dados do sítio da Agência Nacional de Saúde Suplementar, o primeiro rol de procedimentos estabelecido pela ANS foi definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - Consu 10/98; atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 67/2001; e, novamente, revisto nos anos de 2004, 2008, 2010, 2011 e 2013, pelas Resoluções Normativas 82, 167, 211, 262 e 338, respectivamente.

As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde têm visado à organização da tabela de procedimentos orientada pela lógica de cobertura assistencial; inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia/acurácia, efetividade e eficiência, e exclusões de procedimentos obsoletos a partir dos princípios da medicina 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 e ações de promoção à saúde; o alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da Saúde; a correção de eventuais erros e/ou distorções quanto às nomenclaturas empregadas em tabelas de uso corrente - CBHPM, TUSS (ANS, 2014).

O processo de revisão do Rol conta com a constituição de um Grupo de Trabalho, denominado GT do Rol composto por representantes de entidades de defesa do consumidor, de operadoras de planos de saúde, de profissionais de saúde que atuam nos planos de saúde e de técnicos da ANS. O grupo reúne-se para construir uma proposta que, posteriormente, é submetida à avaliação da sociedade por meio de consulta pública, com participação aberta a todos os interessados, por meio da página da ANS na internet e outros meios de comunicação.

Nas reuniões realizadas com o GT do Rol são discutidos temas previamente definitivos, pertinentes à revisão do Rol e analisados documentos técnicos encaminhados pelos participantes.

O trabalho de revisão do Rol foi planejado, caracterizando-se a divisão dos atores envolvidos em 5 (cinco) grandes grupos, a saber: (1) regulação da Lei 12.738/2012 – relativa à incorporação do material utilizado por pessoas ostomizadas – bolsas e materiais acessórios, tais como, bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar; (2) medicamentos antineoplásicos para

administração oral no âmbito domiciliar; (3) relação de procedimentos a serem incorporados, adaptados ou excluídos, inclusive os considerados Procedimentos de Alta Complexidade – PAC; (4) redação do corpo da resolução normativa e diretrizes de utilização para procedimentos específicos; e (5) procedimentos odontológicos – que contou com ativa participação do Conselho Federal de Odontologia – CFO. (Após consenso dos atores envolvidos, oito procedimentos odontológicos foram indicados a listar o Rol de Procedimentos em Saúde (ANS, 2014).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar ressalta que o escopo dos grupos constituídos e a metodologia proposta proporcionaram maior participação no processo de revisão, além de democratizar e conferir maior transparência e legitimação ao processo de gestão de tecnologias na saúde suplementar.

2.1 Rol de Procedimento vigente

Em 2 de janeiro de 2014 entrou em vigor a nova versão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O rol é composto por 3.219 (três mil duzentos e dezenove) procedimentos e eventos em saúde. A partir dessa data, todos os beneficiários de planos de saúde regulados pela ANS têm direito a um novo rol que amplia a cobertura obrigatória para os beneficiários de planos de saúde e odontológico. Além disso, exclui outros que foram considerados ultrapassados, ou que já são contemplados por outros procedimentos. A principal inovação do Rol – 2014 é a inclusão de 87 novos procedimentos e eventos em saúde, dentre eles: 37 medicamentos orais para tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer; 28 cirurgias por videolaparoscopia (procedimentos menos invasivos e com menor risco aos pacientes); radioterapia com IMRT (modulação da intensidade do feixe) para tumores da região de cabeça e pescoço (com diretriz de utilização - DUT); introdução de medicamento por via subcutânea para tratamento de artrite reumatoide, ampliando uma diretriz já existente (que contemplava medicamentos endovenosos) e alguns outros procedimentos: cirúrgicos, laboratoriais, entre outros (Anexo I). Além das inclusões, a ANS ampliou o uso de 44 procedimentos já contemplados no antigo Rol, como o número de consultas de fonoaudiologia, de 6 para 24 sessões anuais ou mais do que as 24, dependendo do problema a ser

tratado; e nutrição, de 6 para 12 sessões anuais, também dependendo do caso a ser tratado. Para o segmento odontológico houve a incorporação dos procedimentos enxerto gengival livre, enxerto pediculado e tunelização. Outro ponto importante foi a obrigatoriedade do fornecimento de bolsas coletoras para pacientes ostomizados, já regulamentada pela ANS desde maio de 2013, também passou a fazer parte do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (ANS, 2014).

É importante observar que o novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde traz também a atualização das Diretrizes de Utilização (DUT) dos procedimentos e eventos em saúde. As DUTs são diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar, instituídas pela ANS, para nortear os tratamentos complexos e de auto custos de alguns procedimentos relacionados no Rol. Os principais beneficiários das DUTs são médicos e profissionais da saúde, bem como as áreas de regulação das operadoras de saúde.

2.2 O processo de Consulta Pública do Rol – 2014

A Consulta Pública é um processo criado com o objetivo de auxiliar na elaboração e coleta de contribuições e opiniões da sociedade e dos cidadãos sobre temas relevantes e importantes para a sociedade, bem como ampliar o conhecimento de todos os envolvidos. A Consulta Pública permite intensificar a articulação entre a representatividade e a sociedade, permitindo que a sociedade participe da formulação e definição de políticas públicas, envolvendo e ampliando os cidadãos na discussão da coisa pública, coletando de forma fácil, ágil e com baixo custo as contribuições e as opiniões da sociedade como um todo (BRASIL, 2014).

Nesse contexto, a ANS promove a socialização das consultas públicas inerentes a saúde suplementar no Brasil, abrindo-se para discussões e contribuições sobre temas relevantes para toda a sociedade, buscando subsídios que possibilitem o melhor processo de tomada de decisão, e ao mesmo tempo tornando as ações governamentais mais democráticas e transparentes.

A princípio, a Consulta Pública deve contar com a participação, tanto de cidadãos quanto de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa e representações do setor regulado. A Resolução Normativa – RN nº 242, de 2010 da ANS - dispõem sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas: “A cidadania expressa um conjunto de direitos que dá à pessoa a possibilidade de participar ativamente da vida social e da discussão da coisa pública” (BRASIL, 2014).

A definição do novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ocorreu após a realização da Consulta Pública nº 53, que dispôs sobre a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde e estabeleceu as diretrizes de atenção à saúde suplementar e dá outras providências, tais como: atenção multiprofissional; integralidade das ações respeitando a segmentação contratada; incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal; uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde, entre outros (ANS, 2014).

Os trabalhos que ensejaram a Consulta Pública estão balizados nas audiências públicas, nas câmaras e grupos técnicos. Essas reuniões são previamente divulgadas no sítio da ANS e pelo Diário Oficial da União (DOU). Após a audiência pública, é divulgado o Relatório de Audiência Pública (RAP), contendo as contribuições dos cidadãos e sociedade, (ANS, 2014).

A Consulta Pública que estabeleceu o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar de 2014, foi realizada entre junho e agosto de 2013 e contou com 7.340 contribuições online (através de um sistema informatizado disponível no sítio da ANS). Dessas contribuições, 50% foram de consumidores, 16% por representantes de operadoras de planos de saúde, e 16% por prestadores de serviços de saúde e gestores em saúde. Cabe ressaltar que também houve contribuições pelo correio, e pelo endereço eletrônico: gt.rol@ans.gov.br, que na sua maioria, eram referentes às mesmas questões contempladas na consulta pública online. Observa-se que a maior parte das contribuições recebidas versam sobre:

inclusão de procedimentos; inclusão e alteração de artigo de RN / Nota Técnica PAC / Diretriz Clínica (ANS, 2014).

Percebe-se, ainda, que das 7.340 contribuições recebidas, 2.374 foram analisadas como procedimentos já constantes do rol ou da proposta de normativo em consulta, e 539 foram referentes a procedimentos cuja exclusão de cobertura é permitida por Lei. Foram recebidos ainda 152 contribuições, referentes a elogios e comentários gerais da atuação e do trabalho da ANS e do GT do rol (ANS, 2014).

A ANS e o Grupo de Trabalho que revisaram o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde destacaram como muito positiva e produtiva a participação da sociedade, por meio da Consulta Pública. O que reforçou o caráter democrático e transparente com que o assunto foi tratado e conduzido por todos os atores envolvidos, possibilitando a elaboração de um normativo que agregasse os diversos pontos de vista dos representantes do setor de saúde suplementar e da sociedade de forma geral (ANS, 2014).

2.3 Participantes na revisão e atualização do Rol

Com a finalidade de promover uma discussão democrática, transparente e técnica acerca dos elementos que compõem a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2014 a ANS convidou várias representações que constitui o mercado de saúde suplementar no Brasil para debater e buscar consenso na revisão e atualização no Rol.

Nesse sentido, vários atores se juntaram para comporem os grupos de discussão e revisão do Rol, dentre outros:

- Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRAMGE,
- Associação Brasileira de Ostomizados – ABRASO,
- Associação Médica Brasileira – AMB,
- CNC – SESC,
- Conselho Nacional de Saúde – CNS,
- Conselho Federal de Enfermagem,

- Conselho Federal de Medicina,
- Conselho federal de Odontologia,
- Defensoria Pública do Rio de Janeiro,
- Federação Brasileira de Hospitais,
- Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE,
- Força Sindical,
- Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON – RJ e SP,
- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC,
- Instituto Nacional do Câncer – INCA,
- Ministério da Saúde – MS,
- Ministério da Justiça – MJ,
- Ministério Público de Juiz de Fora – MG,
- Santas Casas de Misericórdia – Filantropias,
- União Nacional das Instituições de Autogestões em Saúde – UNIDAS,
- Unimed do Brasil.

A ANS e o GT do Rol destacaram que a revisão do Rol – 2014 pretende não apenas editar uma lista de procedimentos mais adequada em termos de conteúdo, organização e nomenclatura, como também enfatizar a necessidade de reavaliação e mudança de um modelo assistencial ainda predominantemente curativo, médico-centrado e com alto consumo de tecnologias, de modo a garantir uma cobertura assistencial adequada às necessidades de saúde dos beneficiários dos planos privados de assistência à saúde. Além disso, a inclusão de procedimentos de comprovada segurança e eficácia e a retirada daqueles já obsoletos, são de grande importância, uma vez que o avanço do conhecimento na área da saúde é acelerado e para acompanhá-lo é necessário que ocorram revisões periódicas da cobertura mínima obrigatória (ANS, 2014).

Os atores que compuseram o GT do Rol – 2014, sugeriram, ainda, a criação de um Grupo de Trabalho Permanente o que vem de encontro aos anseios de todos os envolvidos no processo de revisão do rol, como forma de aprimorar e imprimir cada vez mais transparência e profissionalismo ao processo.

Outro ponto que os envolvidos no trabalho de revisão do Rol – 2014 destacaram foi a efetiva participação de todos os integrantes dos Grupos de Trabalho que se empenharam não somente como representantes de suas instituições, mas também como membro de um grupo de trabalho e pesquisa para a construção de uma proposta pautada na melhor evidência técnica e em prol de uma saúde suplementar de qualidade (ANS, 2014).

Segundo a ANS (2014), as Câmaras Técnicas e os Grupos Técnicos surgiram da necessidade de aprofundar a discussão de assuntos pertinentes à saúde suplementar. São grupos temporários compostos por especialistas da ANS e/ou atores envolvidos no setor, a convite da ANS, de acordo com o nível de complexidade e importância desses assuntos. As Câmaras Técnicas obedecem a um caráter formal, estabelecido em um Regimento Interno, também aprovado pela Diretoria Colegiada. Já os grupos técnicos realizam um estudo técnico mais aprofundado e específico. Por isso, não possuem o caráter formal de uma Câmara Técnica. Portanto, as conclusões dos debates das Câmaras e Grupos Técnicos constituem importantes fundamentos para a elaboração da legislação do setor de saúde suplementar.

Todas essas ações e iniciativas têm como principal objetivo, aprimorar, democratizar, tornar mais transparente e consolidar os processos de tomadas de decisões da ANS (ANS, 2014).

2.4 O novo Rol e a Judicialização da Saúde

A Judicialização da Saúde é um fenômeno que tem impactado todas as operadoras de planos de saúde, principalmente no tocante ao fornecimento de medicamentos antineoplásicos ou a realização de procedimentos não previstos no Rol da ANS, ou mesmo, tratamentos considerados “off label” não experimentados, sem evidências científicas de efetividade no tratamento e, portanto, não regularizado e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Nota-se que a judicialização é um fenômeno que impacta tanto financeiramente como socialmente as operadoras e os beneficiários de Planos de Saúde. Financeiramente, devidos aos custos com honorários de advogados e

produtos (procedimentos, medicamentos e OPME) que não estavam estimados e planejados nas planilhas de custos das operadoras. Socialmente, considerando o desgaste no relacionamento da operadora com o beneficiário que acredita que o procedimento, medicamento ou OPME, motivo da demanda judicial, irá curá-lo ou melhorar suas condições de vida.

Segundo Asensi (2013), a palavra **judicialização** alcança significado em algo que tem origem no Poder Judiciário ou que nele se resolve. Em vias mais práticas, é também, o fenômeno jurídico pelo qual se percebe que certa quantidade de casos sobre a mesma matéria está sendo conduzida ao Poder Judiciário para que lá encontrem resolução, já que esta não se verificou possível por acordo ou outro método de resolução, quando se estabeleceu o vínculo jurídico entre as partes. Portanto, a judicialização causa uma massificação de processos judiciais sobre o mesmo assunto.

Considerando os princípios constitucionais da universalidade e integralidade no que diz respeito ao acesso à saúde previstos nos Artigos 196 e 198, inciso II da Constituição Federal/1988, respectivamente, o Estado tem o dever de prover todas as condições para que os cidadãos previnam doenças, curem-se delas e tenham acesso à prestação de serviços em saúde. Entretanto, quando há omissão ou insuficiência por parte do Poder Executivo, dos entes federativos para efetivar o direito à saúde, os cidadãos que se sintam afetados poderão judicializar a relação que se estabelece entre eles e o Poder Público, conduzindo então o problema ao Poder Judiciário (BRASIL, 2014).

Nesse contexto, muitos brasileiros têm trilhado esse caminho e requisitado ajuda dos tribunais para resolução dos conflitos e problemas oriundos dos vínculos jurídicos estabelecidos entre os beneficiários contratantes e os seus respectivos planos de saúde. Segundo o Conselho Nacional de Justiça – CNJ tem-se verificado o crescente movimento de judicialização do direito à saúde, que nada mais é do que a obtenção de atendimento médico, medicamentoso e de procedimentos diagnósticos pela via judicial. Essas ações, boa parte delas, ações civis públicas e de obrigação de fazer ajuizadas por advogados, Ministério Público e Defensoria Pública. Em recente estudo, o CNJ constatou que tramitam na Justiça brasileira cerca de 240.980 processos referentes a questões de saúde – as denominadas “demandas judiciais da saúde”. A maior parte desses processos é ajuizada por

pessoas que buscam, na via judicial, acesso a medicamentos e procedimentos médicos custeados pelo Sistema Único de Saúde, bem como vagas para internação em hospitais públicos, além das numerosas ações movidas por usuários de seguros e planos privados junto ao setor (BRASIL, 2013).

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ editou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, apresentando aos tribunais medidas que visam melhor subsidiar os magistrados e demais profissionais do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (BRASIL, 2014).

Segundo Bahia (2014), a Justiça tornou-se uma das vias, quase naturais, para resolver problemas de acesso a medicamentos, próteses e vagas para internação no SUS e hospitais privados. As demandas judiciais são dirigidas a dois endereços: empresas de planos de saúde e SUS. Às tutelas aos planos privados de saúde não são inesperadas e têm sido interpretadas como estratégia de defesa de usuários contra a mesquinha das empresas que os comercializam. Mas a aceitação e a legitimação da intervenção dos magistrados em assuntos do SUS tiveram um trajeto acidentado e ainda suscitam tensões. A ingerência direta e frequente de instituições e pessoas situadas fora das linhas de comandos habituais dos serviços de saúde perturba rotinas de trabalho, baseadas no atendimento similar a todos que se encontrem na mesma situação, e não pela prioridade imposta de fora. Por outro lado, cabe à Justiça defender a Constituição.

Bahia (2014) reforça, ainda, que os aspectos mais polêmicos dos processos judiciais eram as imposições ao SUS e às operadoras de planos de saúde para pagar medicamentos muito caros, *off-label*, eficácia questionável para doenças crônicas como cânceres, hepatites, diabetes e tratamentos onerosos ou controvertidos para casos situados nas fronteiras dos problemas estéticos, reprodutivos e sexuais. Ambos os lados se mexeram um pouco: o Judiciário organizou fóruns judiciais com especialistas da saúde pública para orientar as decisões dos magistrados, e o Ministério da Saúde formulou e aprovou uma legislação que procura ordenar mais efetivamente a incorporação de tecnologias no SUS. Esse ponto de acomodação responde às controvérsias sobre o Poder Judiciário ser visto como uma porta de entrada inadequada para a disseminação de tecnologias não testadas devidamente ou cujas indicações específicas não tenham sido observadas por quem as prescreveu.

Segundo alguns especialistas da área da saúde, a Judicialização da Saúde faz as desigualdades avançarem, principalmente entre os mais necessitados. O Estado de São Paulo é o exemplo claro que a judicialização eleva as desigualdades na saúde. Segundo artigo da revista da Escola de Saúde Pública Harvard (EUA), as ações se concentram nas áreas ricas e em tratamentos de alto custo, ou seja, tira dos mais pobres para dar a quem tem condições de pagar por um bom advogado (Folha de São Paulo, 2014).

A judicialização também obriga o Estado e as operadoras de saúde a fornecer tratamentos, órtese, prótese, materiais especiais (OPME) e internações a pacientes em situações discutíveis do ponto de vista médico. E o que é mais sério: passando na frente de outros que aguarda há mais tempo, em condições mais graves e com expectativa de melhores resultados (Folha de São Paulo, 2014).

Nesse cenário de judicialização, o Ministério da Saúde criou, em 2011, uma norma para acelerar a incorporação de novos medicamentos e tecnologias (BRASIL, 2013). Foi criada a Lei nº 12.401/11, que institui um sistema de avaliação de incorporação de novas tecnologias da saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde (BRASIL, 2014).

No âmbito da ANS, foi estabelecido o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2014, obrigando os planos de saúde privados a fornecerem 37 (trinta e sete) medicamentos antineoplásicos para tratamento oncológico oral, no âmbito domiciliar.

2. 5 Repercussão econômica e financeira do Rol – 2014

As incorporações de novos procedimentos do Rol – 2014 são destaques relevantes que demonstram a dinâmica do mundo globalizado, onde as inovações e diretrizes de tratamentos tornam-se obsoletas do dia para a noite. Nesse contexto, incorporação de novas tecnologias, de medicamentos recém-lançados no mercado, de custos de fabricação e de comercialização são fontes de repercussões e impactos econômico-financeiros para as operadoras de planos de saúde privados e respectivos beneficiários (ABRAMGE, 2014).

Observa-se que mal o novo rol começou a valer e representantes das operadoras de saúde já reivindicavam reajustes nos planos para subsidiar custo em decorrência dos novos procedimentos incorporados. Esses representantes não deixam de ter as suas razões. Aumento de coberturas e procedimentos, implicam em aumento dos custos de gestão para a cadeia produtiva. Porém, esses possíveis aumentos devem ser pautados por estudos, por indicadores que representem a real condição de despesas oriundas das novas incorporações do Rol – 2014, para que não se inflacione equivocadamente o setor de saúde suplementar (IDEC, 2014).

De acordo com Vilhena, (2014) a Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE), que defende os interesses das operadoras de saúde, diz que a inclusão de novos procedimentos e tecnologias e, principalmente os medicamentos antineoplásicos orais no rol vão onerar o sistema e terá de ser repassada para os beneficiários. A Associação defende ainda, a estimativa de um índice do impacto negativo (despesas) que o Rol – 2014 causará as operadoras de saúde. Solicitando reajustes para as mensalidades dos planos de saúde imediatamente, com base nesse índice estimado.

A ANS esclareceu que o impacto financeiro e possíveis reajustes serão avaliados pela Agência depois de um ano de vigência do rol. A avaliação do impacto do novo rol sempre é feita no ano subsequente à implantação e que essa é a melhor forma de fazê-lo. “Em janeiro de 2015, a ANS avaliará se houve aumento de custos e se parte deles pode ser passada para o reajuste das mensalidades”. Ela lembra que em 2013 a avaliação contemplou o impacto do rol implementado em 2012 de (0,77%) como parte do teto de reajustes autorizado para planos individuais e familiares no montante de 9,04% (ANS,2014).

Em contrapartida, a ABRAMGE reforça que essa atitude pode vir a prejudicar muitas operadoras, principalmente as pequenas e médias que, desde a criação da ANS no ano 2000, decrescem exponencialmente. Na época, existiam em torno de 5 mil empresas e, atualmente, são 1.121. A Associação destaca ainda uma pesquisa privada encomendada pela Abramge regional (PR e SC) aponta que o impacto do novo rol de 2014 será de 2% a 3% nas contas das operadoras. Segundo o presidente nacional da entidade, Arlindo de Almeida, é um peso significativo diante do encolhimento que a margem da receita sobre as despesas do setor vem registrando nos últimos anos (ABRAMGE, 2013).

Por seu lado, a ANS informou que o Rol é revisado de acordo com a capacidade que as operadoras oferecem – nada além. “Ao se incorporar um procedimento sempre avaliamos a disponibilidade de rede assistencial. Também vale lembrar que alguns dos novos procedimentos são substitutivos dos já existentes e até diminuem custos. É o caso de 20 cirurgias por videolaparoscopia que foram incluídas nesse novo rol e substituirão as por via aberta, que oferecem mais riscos e exigem mais tempo de internação” (ANS, 2014).

Segundo o Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC (2013), a estimativa de impacto pleiteada pela ABRAMGE pode parecer uma medida lógica para o planejamento das empresas, mas é considerada injusta pelas entidades de defesa do consumidor. “Estimar o custo para as operadoras manifestaria uma vantagem excessiva para as operadoras, isso é vedado pelo Código de Defesa do Consumidor. Para o cliente, o reajuste é sempre uma surpresa, mesmo quando limitado pela ANS. Além disso, nem o teto da ANS nem o cálculo das operadoras são apresentados de maneira clara ao consumidor”.

A medicina avança a passos largos e é preciso garantir que os pacientes tenham acesso às novas técnicas de diagnóstico e tratamento. Mas como equilibrar as contas de um setor com 48 milhões de beneficiários de planos de assistência médica e 1.121 operadoras e seguradoras, como é o caso da chamada Saúde Suplementar. É notório que todas essas novas tecnologias têm preços altíssimos e tem acarretado um círculo vicioso em que hospitais e laboratórios cobram caro pelos serviços prestados e planos de saúde glosam as solicitações médicas, deixando os beneficiários desprotegidos e no meio dessa guerra (VILHENA, 2014).

No intuito de conter custo, alguns provenientes das novas incorporações do Rol da ANS, muitas operadoras de saúde têm buscado verticalizar o atendimento da saúde, construindo uma rede própria ou em parceria com outras operadoras; de hospitais, ambulatorios e centros de exames laboratoriais (IESS, 2013).

Outra saída para o impasse do alto custo das despesas médico-hospitalares encontradas pelas operadoras de saúde e hospitais, tem sido os chamados “pacotes”. Por exemplo: se determinada operadora fechar um pacote com um determinado hospital para a realização de uma cirurgia X, possivelmente não mais existirá glosas e nem abusos na cobrança dos honorários, OPMES, taxas e insumos provenientes da cirurgia. De certa forma, houve um consenso e ambos os lados

ganharam. Mas por outra perspectiva, existem os críticos dessa sistemática, alegando que alguns profissionais médicos e hospitais possam indicar a realização de determinados pacotes indiscriminadamente, simplesmente por fins financeiros., já que alguns procedimentos tidos como simples e de custo mais baixo acabam sendo substituídos por pacotes com custos mais elevados, que encareceriam os tratamentos e inflacionariam o mercado (UNIDAS, 2014).

Outro evento que está diretamente atrelado ao impacto financeiro é os gastos com a logística para comprar, armazenar e distribuir esses medicamentos. Nesse sentido vale ressaltar que as principais entidades que representam o seguimento de Saúde Suplementar (ABRAMGE, FENASAÚDE e UNIDAS) alegaram que estão preocupadas com a logística da distribuição dos medicamentos para uso oral no combate ao câncer, "seja ela direta, por meio de parcerias, ou reembolso aos pacientes. Aspectos como o descarte de medicamentos de unidades não utilizadas, ou má administração, ou erros no armazenamento e conservação devem ser considerados" (O Globo, 2013).

Como alternativa para redução de custos, algumas operadoras, principalmente as de pequeno porte têm se associados e negociam diretamente com distribuidoras e farmácias, melhores condições de preços e de logística para a distribuição desses medicamentos adquiridos. Ou ainda, contratam uma empresa especializada para negociação, compra e distribuição desses medicamentos. Nesse caso, pagando-se uma taxa de administração sobre o montante negociado (UNIDAS, 2014).

Para especialistas, o aumento da cobertura e conseqüentemente aumento do custo é um risco inerente ao negócio, e que representantes do setor de Saúde Suplementar e órgão regulador, devem buscar consenso para equalizar os conflitos em favor de uma Saúde Suplementar eficiente, eficaz e de qualidade (IDEC, 2014).

Por fim, percebe-se que ganhos e perdas, avanços e retrocessos fazem parte da dinâmica evolutiva e comercial dos mercados, principalmente do componente preço. Nesse contexto, é essencial que uma boa regulação e o bom senso dos atores envolvidos seja o melhor canal para construir resultados positivos para todos.

2. 6 Repercussão social do Rol – 2014

A princípio, o que se evidencia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS - 2014 é a repercussão financeira que essa revisão/atualização causará as operadoras e respectivamente aos beneficiários de planos de saúde. Mas, por trás dessa repercussão financeira encontra-se toda uma gama de ações e inovações que também repercutem socialmente aos beneficiários de planos de saúde privados. Visando primar por uma saúde suplementar mais equânime, com um potencial ganho social e de qualidade de vida, a ANS inovou ao incluir no Rol 2014, 37 medicamentos antineoplásicos – para tratamentos de 52 tipos diferentes de cânceres (ANEXO II); nova técnica de radioterapia (IMRT) que consiste no tratamento de tumores de cabeça e pescoço. O IMRT é uma técnica menos invasiva já que a radioterapia atinge somente as células comprometidas com a doença, tornando o tratamento mais eficiente do que a radioterapia convencional e com sensível redução dos seus efeitos colaterais; 30 cirurgias por videolaparoscopia, entre outros significativos avanços que impactaram positivamente e socialmente os beneficiários de planos de saúde privados. Tornando os processos de tratamentos e curas mais rápidos e humanizados. Além de atender os anseios da grande maioria dos beneficiários de planos de saúde e dos órgãos de defesa do consumidor, a ANS com essa ação inovadora fortalece um novo ciclo das ações reguladoras da agência e se aproxima da população assistida por planos de saúde privados, um dos motivos para sua existência (ANS, 2014).

Além da relevância dessas ações, é significativo o número de usuários de Planos de Saúde Privados que se beneficiarão com a revisão e atualização do Rol, cerca de 48 milhões. Desse montante, cerca de 10% já se beneficiam diretamente das novas inclusões, por se encontrarem em tratamento oncológico (UNIDAS, 2014).

Outra repercussão social que vale destacar foi a participação da sociedade, contribuindo no processo de discussão e avaliação das novas tecnologias que passariam a contar com cobertura obrigatória na saúde suplementar. Foram mais de 10.000 demandas com sugestões e críticas de consumidores de planos de saúde,

operadoras e prestadores, recebidos durante a última consulta pública do Rol – 2014 (ANS, 2014).

A importância da repercussão social do novo Rol pode ser ainda mensurada nas ações que visaram aproximar as reais necessidades dos usuários com a dinâmica do mercado de saúde suplementar, priorizando a incorporação de procedimentos relacionados à promoção da saúde e prevenção de doenças na cobertura obrigatória. Outro foco com forte viés social, é a cobertura na assistência multidisciplinar, com a introdução e ampliação de coberturas para o atendimento de diversos profissionais de saúde, tais como: fonoaudiólogos; psicólogos; terapeutas ocupacionais e nutricionistas.

A forte participação da sociedade e dos vários atores que compõem o setor de saúde suplementar nas discussões e avaliações dos procedimentos de revisão, atualização e incorporação do Rol – 2014 reforça a sensação que estamos no caminho certo. O envolvimento e engajamento de toda a sociedade nos debates e embates em torno das ações de políticas públicas é o indicador necessário para consensuar decisões e ações que vão ao encontro do desejo social e coletivo.

O próximo item identifica e relaciona os medicamentos antineoplásicos incluídos no novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2014, bem como descreve suas indicações e diretrizes de utilização. Reforça as ações para operacionalização da sistemática de compras e distribuição dos medicamentos por partes das operadoras de planos de saúde. bem como alerta para o descarte adequados desses medicamentos usados no âmbito domiciliar.

3 MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações legais de segurança, eficácia e qualidade. Deve ainda atender uma série de exigências do Ministério da Saúde, visando garantir a segurança dos consumidores. O efeito do medicamento se deve a uma ou mais substâncias ativas com propriedades terapêuticas reconhecidas cientificamente, que fazem parte da composição do produto, denominadas fármacos, drogas ou princípios ativos (ANVISA, 2014).

Os medicamentos devem ser usados de forma racional e correta, tendo especial atenção para a origem do medicamento, devendo tomá-lo somente com orientação médica e farmacêutica, seguindo os horários e as quantidades especificadas na bula. A ANVISA reforça ainda, que todo medicamento apresenta riscos, mesmo quando utilizado de forma correta. O seu consumo de forma racional objetiva proporcionar o máximo benefício com uma minimização dos possíveis efeitos prejudiciais (ANVISA, 2014).

Antineoplásicos, são medicamentos utilizados para destruir neoplasmas ou células malignas e, tem a finalidade de evitar ou inibir o crescimento e a disseminação de tumores (WANNMACHER, 2013).

A quimioterapia oncológica era, até recentemente, reservada a etapas avançadas da doença cancerosa. Hoje é empregada em fases iniciais. A terapia medicamentosa antineoplásica subdivide-se em: adjuvante (após tratamento cirúrgico e/ou radioterápico), neo adjuvante (antes do tratamento cirúrgico ou radioterápico definitivo), paliativa e curativa. Quimioterapia de indução é administrada em neoplasias avançadas, podendo ser paliativa, aumentar a sobrevida ou ser curativa (WANNMACHER, 2013).

A principal inovação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2014 da ANS, segundo a maioria dos especialistas do mercado de saúde suplementar, foi a inclusão de fornecimento de medicamentos antineoplásicos orais (Anexo II), pelas operadoras de planos de saúde para tratamento no âmbito domiciliar de diferentes tipos de cânceres.

É importante esclarecer que até então as operadoras de planos de saúde e seguros privados não eram obrigadas a fornecerem medicamentos e/ou assistência farmacêutica, a não ser no âmbito ambulatorial e hospitalar. Essa nova versão do Rol - 2014 não deve ser considerada como uma simples mudança de postura, mas sim uma ampla mudança de paradigma.

É essencial destacar o trabalho do subgrupo da ANS que foi responsável pela análise técnica e relatórios, referentes as indicações dos medicamentos antineoplásicos oral. O trabalho do subgrupo foi essencial para a inovação e sucesso da nova versão do Rol – 2014. A sistemática de trabalho teve início a partir de uma listagem de medicamentos orais para tratamento do câncer, que tem registro na ANVISA. A partir daí, foi feita análise de cada indicação na bula e se essa medicação seria ou não efetiva. O subgrupo também fez uma discussão importante sobre o desfecho e o custo de efetividade desses medicamentos para a saúde suplementar, levando-se em consideração o que já era de cobertura obrigatória (ANS, 2014).

Segundo Stephen (2014), a conveniência de poder usar o remédio em caráter domiciliar evitando deslocamento e infusão venosa é evidente e deve ser festejada. Do ponto de vista social, também tem sentido, uma vez que, indiretamente, toda a população do SUS terá um pequeno desafogo em demanda e despesas. Os tratamentos oncológicos realizados por via oral são cada vez mais frequentes e já representam 25% dos novos remédios para tratar câncer (a segunda causa de morte no mundo e ruma para primeira até 2030). Os remédios são, de forma geral, de alto custo, frequentemente ultrapassando R\$ 10 mil reais mensais. Infelizmente, nem sempre o custo elevado significa grande impacto prognóstico, debate frequente no meio científico (STEPHEN, 2014).

Ainda sobre os quimioterápicos orais, há necessidade de gerenciamento cuidadoso. Esses remédios são quimioterapias e, portanto, não podem ser usados sem supervisão rigorosa de um especialista, treinado para reconhecer interações medicamentosas e efeitos colaterais, que podem ser muito graves. Outro problema importante é sobre dispensação do remédio, que deve ser armazenado corretamente e, quando deixa de ser usado, não pode ser desprezado em lixo comum, sob risco de dano ambiental (STEPHEN, 2014).

Os medicamentos antineoplásicos apresentam vários efeitos colaterais e adjuvantes, os quais serão melhor analisados no próximo item.

3.1 Efeitos colaterais e adjuvantes dos antineoplásicos

A ANS publicou a Resolução Normativa DC/ANS nº 349 no Diário Oficial da União (DOU) do dia 12 de maio de 2014, que altera a Resolução Normativa - RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar. O objetivo da RN 349 foi de regulamentar o tratamento antineoplásico de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia de que trata a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013.

As operadoras de planos de saúde passarão a fornecer aos pacientes em tratamento de câncer, medicamentos para controle dos efeitos colaterais e adjuvantes relacionados ao tratamento quimioterápico oral ou venoso. A ANS também definiu oito grupos desses medicamentos, de uso domiciliar, para tratar os efeitos colaterais, com as devidas Diretrizes de Utilização (DUT). Agora, o tratamento oral para efeitos colaterais, que já era feito em hospitais e clínicas, poderá ser feito em casa (ANS, 2014).

Segundo Holtz (2014), tratamento adjuvante é qualquer terapia recomendada como complementação à principal, geralmente aquelas utilizadas após a cirurgia para retirada do tumor. E os tratamentos para efeitos colaterais são aqueles indicados para combater as reações adversas da quimioterapia, as quais a grande maioria dos pacientes sofrem. A determinação à cobertura de tais modalidades representa uma grande vitória aos pacientes, que precisavam arcar com os custos dos medicamentos ou entrar na justiça para terem acesso a eles.

A Resolução Normativa – RN nº 349/2014, regulamentou de forma a discriminar quais os efeitos adversos e adjuvantes que devem ter o fornecimento de medicamentos realizados pelos planos de saúde. A medicação visa o controle dos seguintes efeitos colaterais provocados pelos antineoplásicos:

- Terapia para anemia com estimuladores da eritropoiese;

- Terapia para profilaxia e tratamento de infecções;
- Terapia para diarreia;
- Terapia para dor neuropática;
- Terapia para profilaxia e tratamento da neutropenia com fatores de crescimento de colônias de granulócitos;
- Terapia para profilaxia e tratamento da náusea e vômito;
- Terapia para profilaxia e tratamento do rash cutâneo;
- Terapia para profilaxia e tratamento do tromboembolismo.

Segundo André Longo, diretor-presidente da ANS, a medida é importante porque a terapia oral contra o câncer e para os seus efeitos adversos propiciam maior conforto ao paciente e reduz os casos de internação para tratamento em clínicas ou hospitais. “A inclusão de medicamentos orais para o câncer, em vigor desde janeiro deste ano, e, agora, a inclusão também dos que tratam os efeitos colaterais possibilitam que o paciente faça seu tratamento todo em casa. A medida terá impacto direto na saúde e no bem-estar dele, além de reduzir o atendimento hospitalar” (ANS, 2014).

É importante também destacar que a incorporação desses medicamentos contra efeitos colaterais, assim como as respectivas diretrizes de utilização foram discutidos no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde). O grupo é formado por representantes da Câmara de Saúde Suplementar – representantes das sociedades médicas e de profissionais de saúde, das operadoras, de órgãos de defesa do consumidor, do Ministério da Saúde. O Cosaúde foi criado em 2014 para discutir de forma ininterrupta as incorporações no Rol da ANS (ANS, 2014).

Outro ponto que merecer destaque é que a Lei 12.880/2013 ressalta o compromisso com a elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente e publicados pela ANS, após debate com as sociedades médicas de especialidades da área (INDICO CONSULTORIA, 2014).

3.2 Fracionamento de medicamentos antineoplásicos

A nova versão do Rol – 2014 trouxe inovações ao Setor de Saúde Suplementar e, com essas inovações, desafios que as operadoras de saúde devem superar. O principal deles é a logística de compra, armazenamento e distribuição dos medicamentos, principalmente os antineoplásicos, devido aos seus princípios ativos e ao alto custo. Nesse sentido, as operadoras de saúde precisam ampliar o seu olhar para além do horizonte e buscar novas alternativas de gestão e sustentabilidade. O fracionamento de medicamentos pode ser a principal alternativa para uma gestão eficiente, de qualidade e com menos impacto financeiro.

Segundo a ANVISA o fracionamento de medicamento é o procedimento capaz de promover o uso racional de medicamentos por meio da dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário, na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição. A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela ANVISA para essa finalidade. Ela vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, na cor vermelha (ANVISA, 2006).

As diretrizes para fracionamento de medicamentos estão disciplinadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80/2006 da ANVISA e de acordo com o Artigo 1º “ As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução” (ANVISA, 2006).

Nesse contexto e visando o uso racional dos medicamentos, os especialistas do segmento farmacológico, informam que o fracionamento passou a ser adotado

como uma medida preventiva. A partir desta prática, há redução do desperdício de medicamentos não utilizados e também se inibe a automedicação. O fracionamento de remédios consiste na venda da quantidade exata dos medicamentos receitados pelo médico. Desse modo, tudo o que for adquirido será consumido. Se não há sobra de medicamento, não há risco deste perder a validade. Assim não há desperdício. Em relação à automedicação, a ausência de sobras impede que o medicamento seja ingerido em outro momento, sem a devida prescrição médica (CRF, 2012).

Além do uso racional, o fracionamento tem um importante papel para a promoção da saúde, pois permite disponibilizar o produto adequado para uma finalidade terapêutica específica, em quantidade e dosagens suficientes para o tratamento. Isso evita que se mantenham sobras de medicamentos em casa, diminuindo a possibilidade de efeitos adversos e intoxicações, derivados da automedicação.

Um outro dado importante é que o fracionamento permitirá a ampliação do acesso da população aos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico. A ideia é permitir a aquisição da exata quantidade prescrita pelo preço praticado para cada unidade do medicamento, barateando o custo do tratamento.

CONCLUSÃO

A consolidação da democracia no Brasil tem trazido grandes avanços para toda a sociedade, especialmente no tocante à comunicação e novas tecnologias, que melhoram e complementam a relação da sociedade com os entes públicos. A informação e uso que se faz dela é o diferencial para que a sociedade se veja representada nas políticas públicas e nos processos decisórios do país. “As novas tecnologias de comunicação, principalmente a internet, intensificaram a velocidade com que os poderes públicos e outros setores da sociedade produzem, circulam e demandam informações. Assim torna-se mais fácil e legítima a sociedade solicitar mais informações para controlar e acompanhar os atos governamentais, cobrar dos

líderes ações corretas e contribuir para os processos decisórios dos seus representantes (BRASIL, 2014).”

Nesse contexto, contempla-se a atuação da sociedade nos processos que antecedem a definição e publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. A sociedade, os conselhos de classes, as operadoras de saúde e os órgãos de defesa do consumidor participaram de forma ativa e democrática no processo de revisão e atualização do Rol – 2014, definindo um rol que fosse viável e atendesse os desejos de todos os envolvidos.

A ANS tem pautado o seu fluxo regulamentatório na sustentabilidade do Setor de Saúde Suplementar e debatido com a sociedade parâmetros de incorporação de novas tecnologias, embasados nos indicadores de evidências médicas, eficácia, eficiência, custo-efetividade, segurança e acurácia.

Não há dúvidas sobre a importância do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para os beneficiários e para as operadoras de planos de saúde, principalmente como balizador e indicador dos eventos em saúde que as operadoras têm a obrigação de fornecer a seus usuários, em consonância com o que determina a Lei 9.656/1998. Além da importância de direcionar os atendimentos da saúde suplementar, há também o fator de inovação pelo qual o Rol passa a cada dois anos.

Os procedimentos e os eventos em saúde do Rol são analisados, revisados e atualizados a cada dois anos por um corpo técnico-científico de alta capacidade, que envolve praticamente todos os representantes dos atores que compõem o segmento de saúde suplementar. Esse corpo técnico dá transparência e segurança necessária para a sociedade e consumidores de planos de saúde privados, garantindo que os eventos e procedimentos ali listados têm suas efetividades devidamente validadas e comprovadas pela ANS e ANVISA.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde traz segurança clínica e jurídica não somente para as operadoras, mas também para os hospitais, clínicas e médicos que prescrevem os tratamentos balizados em diretrizes de utilização e protocolos médicos referendados por um comitê de profissionais altamente qualificados.

Por um lado, existe uma corrente de profissionais de saúde, advogados e juristas que entendem que o Rol não pode ser o único balizador, indicador para que

os médicos prescrevam o tratamento mais adequado para o paciente, beneficiário da saúde suplementar. Essa corrente, destaca que hoje em dia, a medicina evolui de forma tão rápida e contínua, que aquilo que não possui um tratamento ou cura hoje, amanhã possivelmente poderá ter. Nesse contexto, reforçam que não é nessa mesma velocidade do mundo contemporâneo, que as listas e rols são revistos e atualizados. Segundo a advogada Renata Vilhena, especialista em Direito da Saúde, as listas e rols não podem ser parâmetros fixos para estabelecer o que deve ser fornecido aos usuários de planos de saúde privados, devendo sempre prevalecer a prescrição médica, feita pelo profissional de saúde gabaritado, capaz de distinguir qual será o melhor tratamento e medicamentos para o paciente.

Por outro lado, existem outros profissionais de saúde e operadoras que representam o segmento da saúde suplementar, que defendem que a institucionalização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS e as Diretrizes de Utilização são os mecanismos necessários e mais adequados para regulamentar e tornar mais transparente um setor complexo, que envolve diversos atores e interesses. Sabe-se que esses novos medicamentos e procedimentos necessitam serem devidamente testados, com base nas diretrizes de utilização e de segurança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), visando a regulação do mercado e a proteção dos consumidores, antes de efetivamente serem postos à venda.

Observa-se que a repercussão financeira para as operadoras de planos de saúde, oriundos da nova versão do Rol, principalmente devido à inclusão de novos procedimentos, incorporações de medicamentos e de novas tecnologias e, aumento do número de consultas para alguns especialistas multidisciplinares poderão ter consideráveis impactos financeiros no decorrer do ano de 2014, fato este, que ainda precisa ser devidamente apurado e analisado pela ANS.

Por outro prisma, há de se ressaltar que essas repercussões financeiras também serão minimizadas pela repercussão social, da qualidade de vida dos pacientes ao humanizar e possibilitar que os pacientes com câncer possam dar continuidade ao tratamento no âmbito domiciliar com o uso de medicamentos antineoplásicos orais. Reduzindo sensivelmente os custos extras com internações, honorários médicos e taxas hospitalares para a infusão dos medicamentos quimioterápicos.

Nesse sentido, o ex-ministro da Previdência Social, José Cechin declarou que: “Acredita que o número de internações para o tratamento de diversos tipos de câncer, que no ano passado somou 96,7 mil pessoas, dentro do universo de 1,9 milhões, poderá cair após a vigência do novo rol de procedimentos. Em princípio, espera-se que venha a reduzir a internação que é feita para ministrar a medicação contra o câncer (BRASIL, 2014)”.

A ANS vem ainda, desenvolvendo e aprimorando inúmeros mecanismos voltados para a regulação, fiscalização, acompanhamento, geração e difusão de informações relativas ao setor de Saúde Suplementar, com a finalidade de estabelecer canais de comunicação com os atores do mercado, dando mais transparência e legitimidade de seus atos. Como é o caso das consultas públicas.

Percebe-se um grande esforço por parte de todos os atores envolvidos (ANS, operadoras de saúde, órgãos de defesa do consumidor e beneficiários) para buscar um consenso no processo de revisão e atualização do Rol – 2014, objetivando estabelecer um Rol que atenda os anseios de todos os atores. Onde possibilitam melhores condições de utilização, de cobertura e de vida dos beneficiários, bem como possibilitar a continuidade do equilíbrio financeiro das operadoras, minimizando as demandas com processos judiciais e reduzindo os impactos financeiros advindos com a atualização e revisão do Rol – 2014.

Por fim, evidencia-se que problemas existem no processo de definição do rol, mas com boa vontade, bom senso, debate construtivo e contribuições respeitando as visões dos diferentes atores que compõem o setor, podem-se evoluir para a construção de um Rol mais abrangente e efetivo, com o objetivo de superar os desafios do complexo setor de Saúde Suplementar, aprimorando, fiscalizando, regulamentando o setor e qualificando as operadoras e prestadores de saúde.

Anexo I – Principais inclusões do Rol 2014



37 MEDICAMENTOS ORAIS PARA TRATAMENTO DE CÂNCER



28 CIRURGIAS POR VÍDEO, COMO HISTERECTOMIA (RETIRADA DO ÚTERO), NEFRECTOMIA (RETIRADA DO RIM), CISTECTOMIA (RETIRADA DA BEXIGA)



TRATAMENTO DE DORES CRÔNICAS NAS COSTAS UTILIZANDO A RADIOFREQUÊNCIA



NOVA TÉCNICA DE RADIOTERAPIA PARA TUMORES DE CABEÇA E PESCOÇO (IMRT)



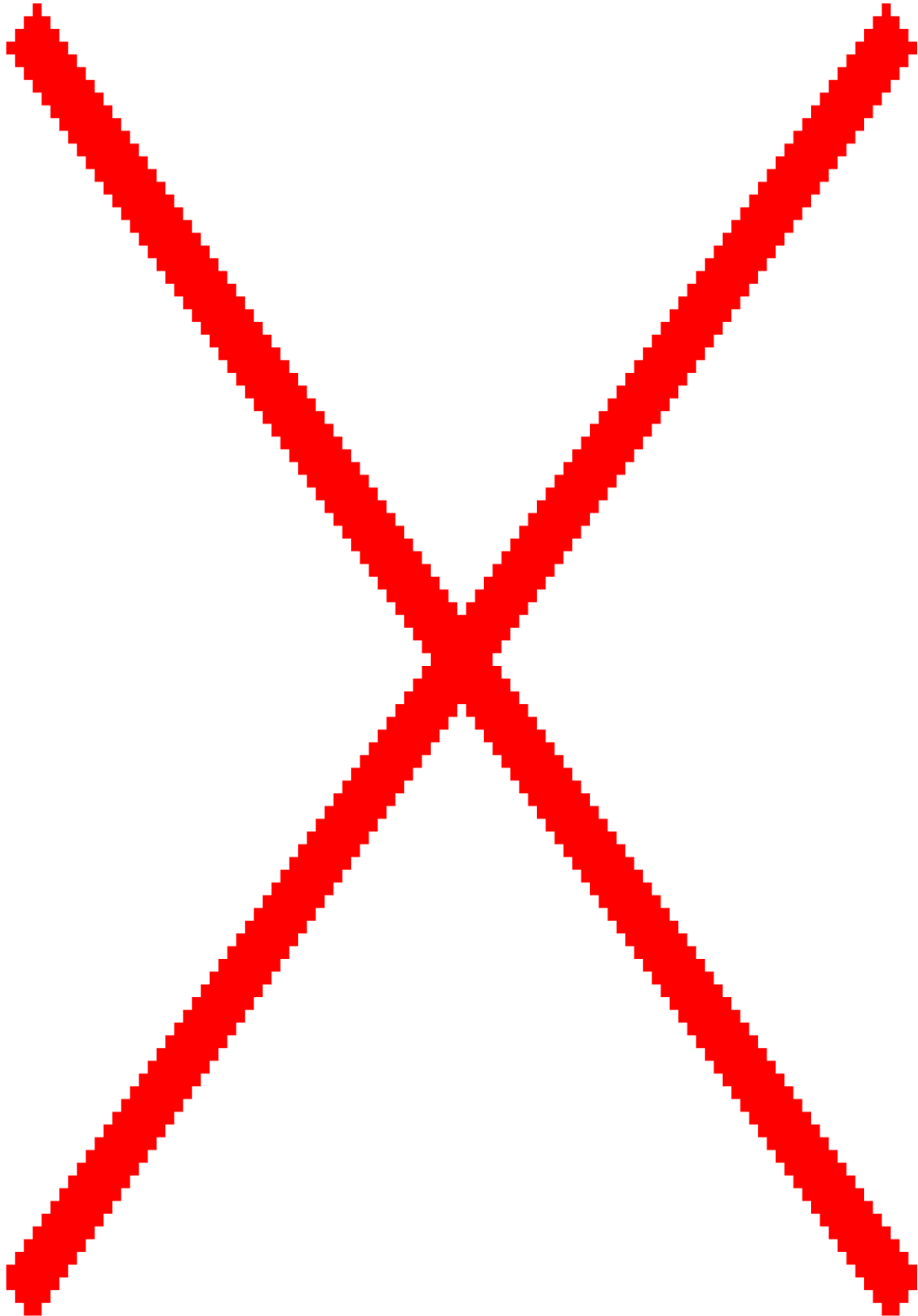
IMPLANTE DE ESFÍNCTER ARTIFICIAL PARA CASOS GRAVES DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA

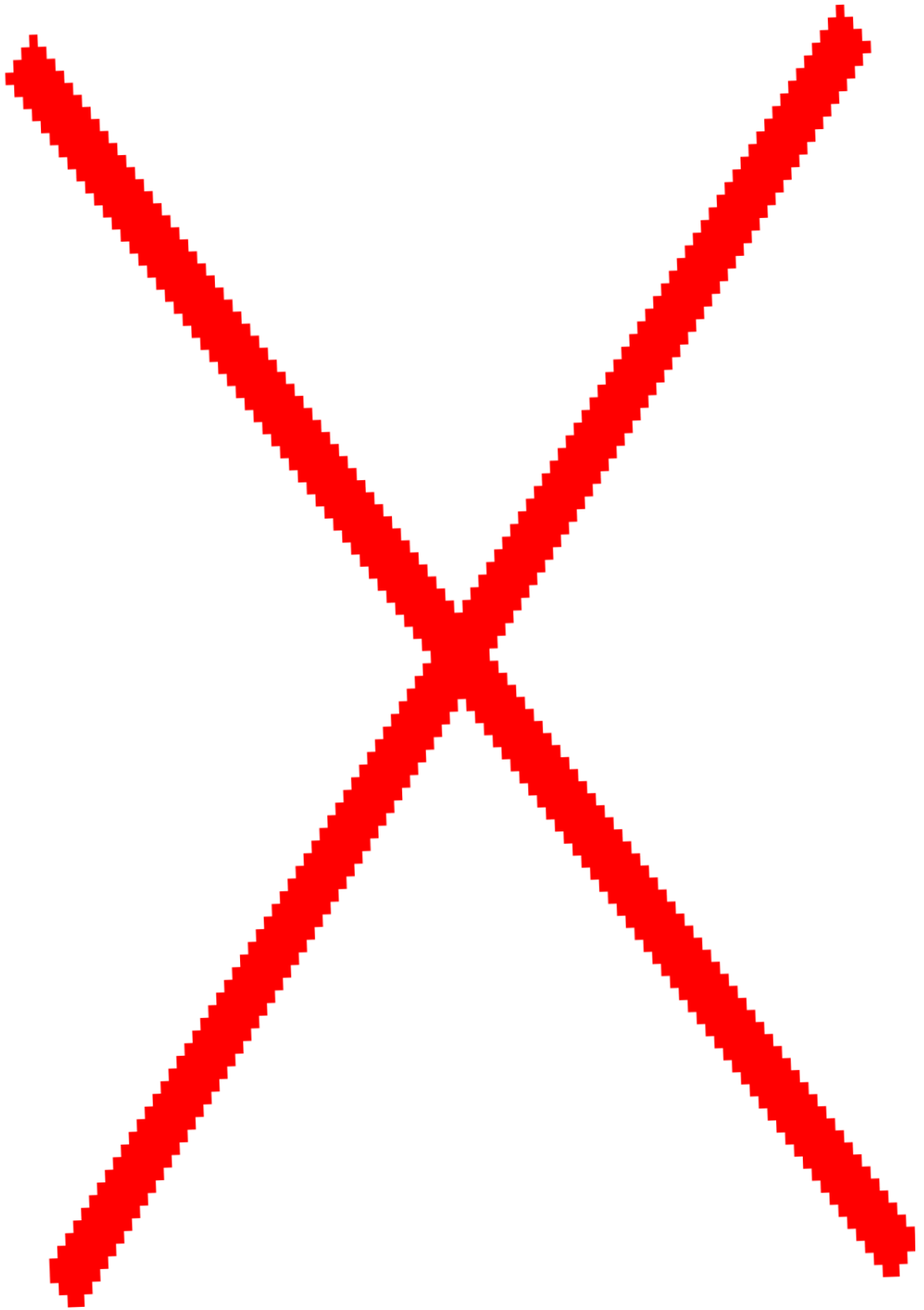


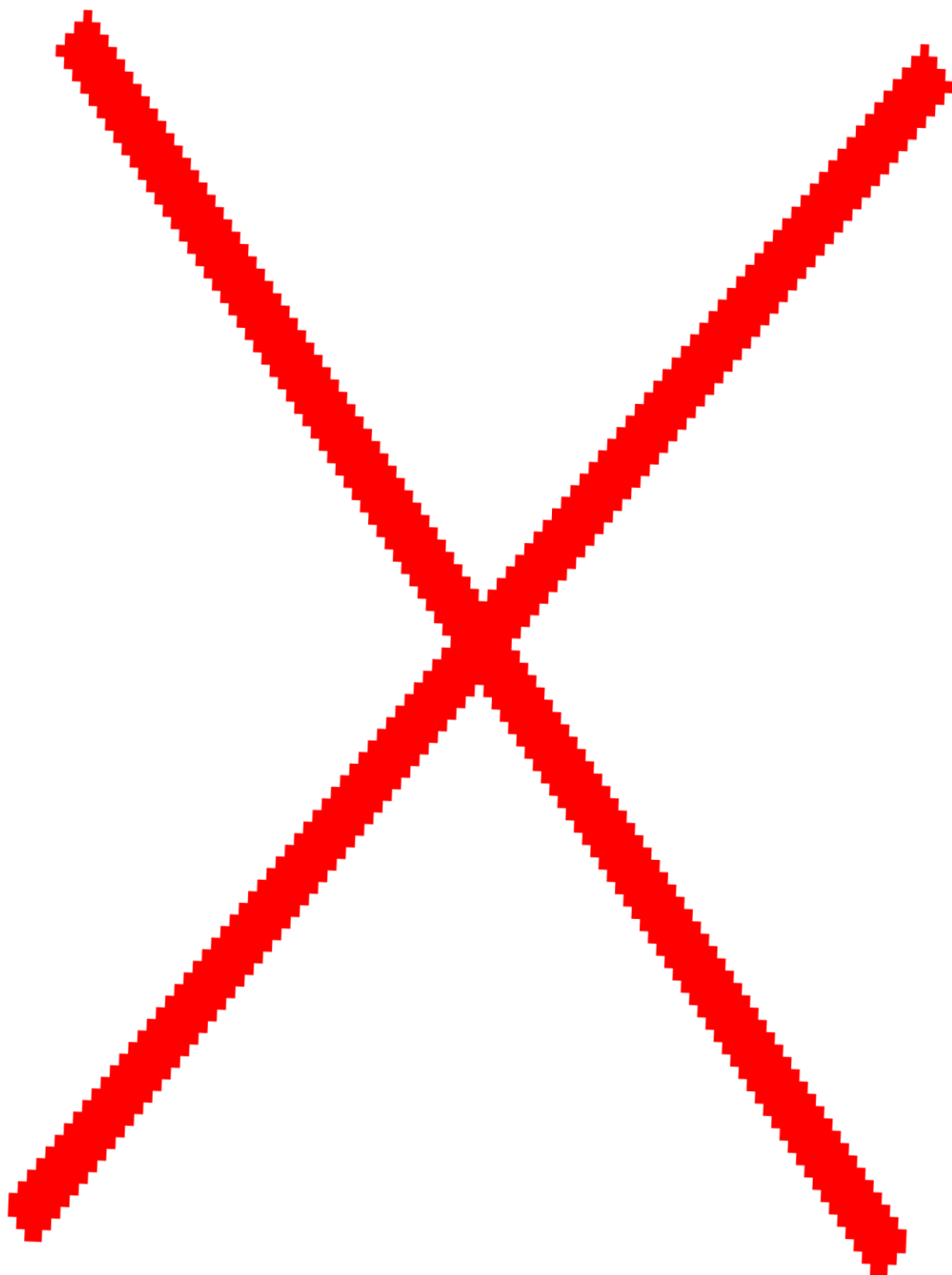
RADIOABLAÇÃO DE TUMORES HEPÁTICOS (TÉCNICA PARA RETIRADA DE TUMORES DO FÍGADO)

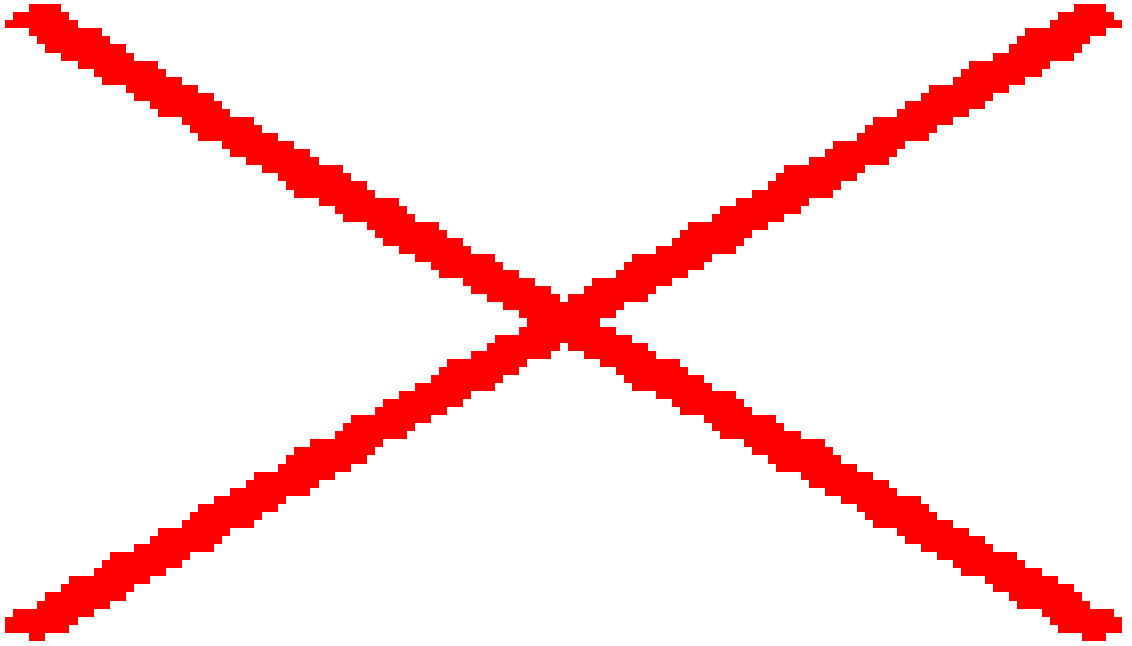
Fonte: ANS (2014).

Anexo 11 – Relação de medicamentos antineoplásicos – Rol 2014









Fonte: ANS, 2014.

REFERÊNCIAS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: RN 338/2013 / Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rio de Janeiro : ANS, 2013. p.179.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Resolução Normativa nº 349, de 12 de maio de 2014. Define As Diretrizes de Utilização dos Medicamentos Oncológicos. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/legislação>>. Acessado em: 12/08/2014.

ANS obriga planos de saúde a oferecer 87 novas coberturas em 2014. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/defesa-do-consumidor/ans-obriga-planos-de-saude-oferecer-87-novas-coberturas-em-2014>>. Acessado em: 05/06/2014.

ANVISA. Acordo Setorial busca solução para descarte de medicamentos pela população. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa/sala+de+imprensa>. Acessado em: 22/10/14.

ANVISA. Medicamentos Fracionados: Guia para Farmacêuticos. 2006. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acessado em: 19/10/2014.

ASENSI, Felipe. Judicialização da Saúde. 2013. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Usuário>>. Acessado em: 26/09/2014.

AUDITORIA EM SAÚDE. Incorporação no Rol da ANS de medicamentos em decorrência da Lei 12.880/13. >http://www.auditoriaemsaude.com.br/jbas/JBAS_SUP1/artigo.html>. 2014. Acessado em: 18/10/14.

BAHIA, L.; VIANA. A. Breve histórico do mercado de planos de saúde no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação e Saúde: estrutura, evolução e perspectiva da assistência médica suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2002.

BAHIA, L. O mercado de planos e seguros de saúde no Brasil: tendências pós-regulação. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. Di (org). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Unicamp, 2001. p. 325-361.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Saúde Suplementar / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007. p.66-138.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 junho. 1998a. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/legislação>>. Acessado em: 08/08/2014.

BRASIL. Lei nº9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Seção 1, p.5. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/legislação>>. Acessado em: 09/08/2014.

CARVALHO, E.B.; CECILIO, L.C. de O. A regulamentação do setor de saúde suplementar no Brasil: a reconstrução de uma história de disputas. Cadernos de Saúde Pública, v.23, n.9, p. 2167-2177, set. 2007.

COLLUCCI, Cláudia. Judicialização na Saúde faz desigualdade avançar. Folha de São Paulo. Março 2014. Disponível em: <<http://www.folhadesãopaulo.org.br>>. Acessado em: 25.09.2014.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NO SUS - CONITEC. 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/ministerio/secretarias/sctie/conitec>. Acessado em: 10/10/14.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Fracionamento de Medicamentos. 2011. Disponível em: <http://www.cff.org.br>. Acessado em: 21/10/2014.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Planos de saúde: nove anos após a Lei 9.656/98. São Paulo: CREMESP/IDEC, 2007.

CPDOC. *A era vargas* dos anos 20 a 1945 - Anos de Incerteza (1930 - 1937) - Institutos de Aposentadoria e Pensões. Disponível em: <http://cpdoc.fgv.br/produção/dossies/AEraVargas1/anos30-37/PoliticaSocial/IAP>. Acesso em: 22 nov. 2014.

DUARTE, M. C. R. A assistência suplementar no Brasil: história e característica da cooperativa de trabalho Unimed In: NEGRI.; GIOVANNI, G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Unicamp, 2001. p. 363-393.

GOMES, Luiz Flávio. *Judicialização da saúde: até onde pode o juiz interferir no orçamento público*. Universo Jurídico. Disponível em: <<http://www.uj.com.br>>. Acesso em: 25.09.2014.

HOLTZ, Luciana. Quimioterapia - oral: esclarecimentos e novidades. 2014. Disponível em: <<http://www.oncoquia.org.br/conteudo/materia-quimio-oral>>. 2014 Acessado em: 17/10/14.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - IDEC. Medicamentos Oncológicos. 2014. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/em-acao/em-foco/cobertura-obrigatoria-de-planos-de-saude-inclui-cinquenta-novos-procedimentos>>. Acessado em: 17/10/2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - IDEC. Planos de Saúde: Conheça seus direitos contra abusos e armadilhas. 2013. Disponível em: <<http://www.idec.org.br>>. Acessado em: 12/09/2014.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR – IESS. Guia da Saúde Suplementar. 2013. 2ª Edição. Disponível em: <<http://www.iess.org.br>>. Acessado em: 18/08/2014.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR – IESS. Promoção da Saúde nas Empresas. 2012. Disponível em: <<http://www.iess.org.br>>. Acessado em: 22/08/2014.

MENEZES, Fabiane Ziolla. Planos temem quebrar com novo rol. 2013. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/economia/conteúdo>>. Acessado em: 13/10/2014.

MORAES, A. de. Agências reguladoras. In: MORAES, A. de (Org.). Agências Reguladoras. São Paulo: Atlas, 2002. p.13-38.

NUNES, E.; RIBEIRO, L.M.; PEIXOTO, V. Agências reguladoras no Brasil. In: AVELAR, L.; CINTRA, A.O. (Org.). Sistema político brasileiro: uma introdução. Rio de Janeiro - São Paulo: Konrad Adenauer/Unesp, 2007.p.183-206.

PELTZMAN, S. A teoria econômica da regulação depois de uma década de desregulação. In: MATTOS, P. (Coord.). Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano. São Paulo: Editora 34, 2004. p. 81-130.

PORTAL EDUCAÇÃO. Fracionamento de Medicamentos. 2010. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/farmacia/artigos/1912/>. Acessado em: 19/10/2014.

POSNER, R. A. Teoria da regulação econômica. In: MATTOS, P. (Coord.). Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano. São Paulo: Editora 34, 2004. p. 49-80.

SOUSA, Verena. Novo rol da ANS causa divergência. 2013. Disponível em: <http://saudebusiness365.com.br>. Acessado em: 11/10/14.

UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS. Autogestão, modelo ideal para a saúde corporativa. Coordenadora: SILVA, Maria Beatriz Coacci. Colaboradores: BIANCARELLI, Aureliano. SCHESSER, Mario. 2012.

UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS. Novo Rol da ANS. Jornal Unidas nº 20. Ano VI – Jan/Abr. 2014. p. 4-6.

UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE – UNIDAS. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS – 2014. Disponível em: <http://www.unidasdf.org.br/portal>. Acessado em: 13/08/2014.

VENTURA, C. A. A. As agências reguladoras e seu papel na restauração do setor de telecomunicações: um estudo comparado da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) – Brasil e da Federal Communications Commission (FCC) - EUA. 204. Tese (Doutorado em Administração) – Faculdade de Economia e Administração, São Paulo.

VIEIRA, Adriano de Carvalho. Planos: As operadoras sob a modalidade de autogestão. 2007. Disponível em: www.mmladvogados.com.br. Artigo. 2007. Acessado em: 18/06/14.

WANG. Daniel - Judicialização: um risco para a saúde pública no Brasil. UFG – Escola de Direito de São Paulo. 2013. Disponível em: <http://direitosp.fgv.br/node/71962>. Acesso em: 27/09/14.

WANNMACHER, Lenita. Antineoplásicos. 2013. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/livro_eletronico/neoplasia.html. Acessado em: 18/10/14.