

Avaliação de Tecnologias em Saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental

Health Technology Assessment and private health insurance in Brazil: a scope review and document analysis

Raquel Lisboa¹, Rosângela Caetano¹

DOI: 10.1590/0103-1104202012723

RESUMO A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) respalda políticas públicas na gestão de tecnologias em diversos países. No Brasil, a institucionalização da ATS se iniciou em 2000, no Ministério da Saúde, e contou com a participação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Contudo, o sistema público e a saúde suplementar trilharam diferentes caminhos. Processos distintos de ATS podem gerar retrabalho, ineficiência e aumentar as inequidades entre o público e o privado. O objetivo desta pesquisa foi identificar a dualidade entre o público e o privado relativa aos modelos de ATS implantados no País. Realizou-se uma revisão de escopo da literatura no período de 2000 a 2019 nas bases de dados Medline, Scopus, Web of Science e Lilacs. Também se realizou análise de documentos da ANS relativos ao processo de ATS na saúde suplementar. A revisão da literatura constatou a escassez de artigos sobre o tema, enquanto a análise documental permitiu traçar uma linha do tempo com os principais marcos referentes ao processo de ATS da Agência. Concluiu-se que a coordenação nacional de um modelo de ATS é desejada, visando a aumentar a transparência das instituições, a maior credibilidade das suas decisões, maior eficiência do processo e proporcionar maior equidade.

PALAVRAS-CHAVE Avaliação da tecnologia biomédica. Política pública. Saúde suplementar. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT *Health Technology Assessment (HTA) supports public policies on technology management in several countries. In Brazil, the institutionalization of HTA began in 2000 at the Ministry of Health, and had the participation of the National Regulatory Agency for Private Health Insurance (ANS). However, the public and the private systems have taken different paths. Different HTA processes can generate rework, inefficiency and increase inequities between the public and the private sectors. The objective of this research was to identify the duality between those two sectors regarding the current models of HTA implemented in the country. A scoping review of the literature was carried out from 2000 to 2019, in the Medline, Scopus, Web of Science and Lilacs databases. ANS documents were also analyzed, relating to the HTA process in private health insurance sector. The literature review found a shortage of articles on the topic, while the document analysis allowed to draw a timeline with the main milestones related to the Agency's HTA process. It was concluded that the national coordination of an HTA model is desired, aiming at increasing the transparency of the institutions, the greater credibility of their decisions, greater efficiency of the process, and providing greater equity.*

KEYWORDS *Technology assessment, biomedical. Public policy. Supplemental health. Unified Health System.*

¹ Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Instituto de Medicina Social (IMS) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil. raquemedlisboa@gmail.com



Introdução

O sistema de saúde brasileiro foi definido pela Constituição Federal de 1988 como único e universal¹. Apesar da opção constitucional por um modelo inspirado nos sistemas nacionais de saúde de acesso universal e público, existia previamente no País um setor privado expressivo². Esse setor, constituído, em grande medida, por prestadores de serviços hospitalares privados e por planos e seguros privados de saúde, permaneceu constitucionalmente livre para atuar de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS)¹.

O legado do antigo sistema, associado a fatores políticos e econômicos, favoreceu a configuração de um sistema de saúde caracterizado por uma complexa relação entre os setores público e privado. Essa relação vai se refletir no acesso aos serviços de saúde, na composição de redes assistenciais, no financiamento do setor e na implementação de políticas públicas².

No âmbito do setor privado, destacam-se os planos e seguros de saúde, que, em junho de 2019 cobriam mais de vinte por cento da população brasileira³. Para regular esse setor, foi criada por lei, no ano 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com a finalidade de regulação, normatização e fiscalização das atividades das operadoras de planos privados de saúde⁴.

Entre as competências legais da ANS, cabe garantir a cobertura assistencial adequada e de qualidade aos usuários de planos de saúde. Nessa perspectiva, se insere a obrigação da Agência de elaborar e atualizar periodicamente um rol de procedimentos de cobertura mínima obrigatória por parte das operadoras que atuam no País⁴.

É justamente no processo de atualização periódica do 'rol' que ocorre a incorporação ou exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar. Apesar de a lei não ter estabelecido critérios nem metodologia para a ANS cumprir tal obrigação, a Avaliação de Tecnologias em

Saúde (ATS) vem sendo utilizada como ferramenta para auxiliar a tomada de decisão nesse processo, conforme divulgado pela Agência⁵.

Desde seus primórdios, a ATS tem respaldo político público no campo da gestão de tecnologias em diversos países. Para a International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Ispor), a ATS é

uma forma de pesquisa política que examina as consequências de curto e longo prazo da aplicação de uma tecnologia de assistência médica. As propriedades avaliadas incluem evidências de segurança, eficácia, resultados relatados pelos pacientes, efetividade no mundo real, custo e custo-efetividade, bem como impactos sociais, legais, éticos e políticos⁶⁽¹⁾.

Destaca-se nessa definição a orientação política da ATS, que, diferentemente da pesquisa relacionada à saúde, objetiva produzir e comunicar informações amplas com base em evidências científicas que ofereçam subsídios à formulação de políticas⁷. Permite aos gestores e formuladores de políticas, embasar suas decisões de forma mais segura e eficaz, buscando alcançar o melhor valor para o paciente e a sociedade, considerando benefícios, riscos e custos⁸.

É notório que os sistemas de saúde, de modo geral, vêm enfrentando restrições que desafiam sua sustentabilidade, especialmente devido aos custos crescentes e recursos finitos. Em parte, esses desafios se devem ao processo de envelhecimento populacional e à transição epidemiológica, que aumentaram sobremaneira os gastos com assistência médica. Além disso, o acelerado processo de inovação tecnológica e o impacto elevado e crescente das novas tecnologias nos gastos em saúde vêm sendo responsabilizadas como os principais motivos para o proeminente interesse na ATS⁹.

Nas últimas décadas, a ATS tornou-se um tema imprescindível na organização dos sistemas de saúde nas diversas partes do mundo. Tanto os países com sistemas nacionais, financiados e administrados pelo Estado, como

aqueles de orientação mais liberal, com predominância da assistência privada, em alguma medida, utilizam a ATS para embasar as suas decisões relativas à incorporação, pagamento ou reembolso ou financiamento de novas tecnologias no sistema¹⁰.

Seguindo essa tendência, desde meados da década de 1980¹¹, esse tema vem sendo discutido no Brasil, em particular no meio acadêmico. Entretanto, foi apenas nos anos 2000 que a institucionalização das ações de ATS teve início, a partir da criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde (MS)¹².

Com a publicação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004, a ATS passou oficialmente a ser considerada instrumento de contribuição para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado¹³. A partir dessa Política, se organizou uma comissão com a finalidade de estruturar o fluxo para as demandas de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no SUS, que originou a Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) do MS em 2006¹⁴. Além dessa, outra comissão foi formada para a elaboração de proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), publicada em 2009.

A PNGTS abrange os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil¹⁴. Além de traçar as diretrizes da ATS para o sistema público, tem como parte de seus objetivos orientar os gestores da saúde suplementar nos processos de incorporação de tecnologias no setor¹⁴.

É possível verificar, com base em documentos e informativos do MS, que a ANS integrou os fóruns de discussões das políticas e ações em ATS no País, desde os seus primórdios¹⁵. Além disso, a Agência participou e ainda participa dos colegiados responsáveis pelas análises e recomendações das incorporações de tecnologias no SUS, desde a Citec até a sua substituição pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), criada por Lei em 2011^{16,17}.

Apesar da participação da ANS nas ações do MS referentes à implantação dessa política no País, nota-se que a utilização da ATS como ferramenta para tomada de decisão no processo de incorporação, alteração e exclusão de tecnologias seguiu por diferentes caminhos no SUS e no setor saúde suplementar.

Diversas publicações científicas nacionais têm abordado a temática da ATS no SUS, a maioria descrevendo sua trajetória até a criação e a implantação da Conitec ou examinando os processos de avaliação e as recomendações dessa Comissão¹⁸⁻²⁰. No entanto, no que tange à ATS na saúde suplementar, as produções científicas são escassas e frequentemente focadas no exame de tecnologias específicas^{21,22}. Estudos de revisão da literatura que permitam um mapeamento do conhecimento sobre essa temática não foram encontrados.

Nessa perspectiva, este estudo teve por objetivo mapear a implantação da ATS no Brasil a partir de 2000 – ano de criação do Decit/MS e da ANS –, explorando como ela vem ocorrendo no âmbito da saúde suplementar e identificando a dualidade existente entre os setores público e privado. Um melhor conhecimento desse processo e seus desafios pode auxiliar a formulação das futuras políticas públicas voltadas para a incorporação de tecnologias em saúde no País de forma mais eficiente e equânime.

Material e métodos

O estudo foi delineado utilizando dois métodos complementares. O primeiro compreendeu uma revisão de escopo da literatura; o outro consistiu em uma análise de documentos oficiais da ANS relativos ao processo de avaliação de tecnologias no setor saúde suplementar.

A opção pelo emprego da revisão de escopo repousa no fato de ser útil para

mapear rapidamente os principais conceitos-chave que sustentam uma pesquisa e as principais fontes e tipos de evidências disponíveis,

e podem ser realizadas quando uma área é complexa ou não foi revisada antes²³⁽¹²⁹²⁾.

Representam uma forma de síntese de conhecimento, que incorpora diversos desenhos de estudos para sistematizar evidências com o objetivo de informar práticas, programas e políticas e fornecer orientações para futuras prioridades de pesquisa²⁴. Fundamentalmente, se diferenciam das revisões sistemáticas por responderem a questões de pesquisa mais amplas, aceitarem diferentes desenhos de estudos e não realizarem, de forma sistemática, avaliações da qualidade dos estudos²⁴.

Sua elaboração e execução se baseou na proposta metodológica do Joanna Briggs Institute (JBI), que contempla as seguintes fases: definição da questão de pesquisa; identificação de estudos relevantes; seleção dos estudos; mapeamento dos dados; e agrupamento, síntese e relato dos resultados²⁵.

Para a construção da questão norteadora da pesquisa, aplicou-se a estratégia PCC, uma mnemônica para População, Conceito e Contexto²⁵, definindo: P – saúde suplementar; C – implementação da ATS; C – sistema de saúde brasileiro. Como resultado, a questão norteadora definida para a busca e seleção dos estudos foi: ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no setor da saúde suplementar no Brasil?’.

Adicionalmente, visando ampliar e tornar mais sensíveis os resultados das buscas, considerados como sendo muito restritos quando limitados à saúde suplementar brasileira, também se questionou: ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no âmbito

do SUS?’ ou ‘Como ocorreu a implantação das políticas de ATS no âmbito dos seguros privados de saúde, no caso da literatura internacional?’.

A busca bibliográfica, desenhada com auxílio de uma bibliotecária profissional, foi realizada nas bases de dados Medline (via PubMed), Lilacs (via BVS), Web of Science e Scopus. O período examinado foi de janeiro/2000 até outubro/2019, quando se finalizou o processo de busca. Importante destacar que o ano 2000 foi escolhido como marco inicial para a busca da literatura por se tratar do ano de criação tanto do Decit/MS como da ANS, considerando que ambos representam os órgãos de institucionalização da ATS no SUS e na saúde suplementar, respectivamente.

Utilizaram-se os seguintes descritores em inglês, adotados segundo o MeSH (Medical Subject Headings), dicionário de termos controlado pelo National Library of Medicine estadunidense para indexar artigos no PubMed, ou os seus sinônimos: *Technology Assessment*, *Biomedical*, *Insurance*, *Health*; e os termos livres relacionados, combinados a *Brazil/Brazil**, ‘SUS’ e ‘*Unified Health System*’ com o uso dos operadores booleanos *AND*, *OR* e *NOT*. Em português, a pesquisa teve por base os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) ou seus sinônimos, sendo utilizados: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Saúde Suplementar; Agência Nacional de Saúde Suplementar; e Sistema Único de Saúde.

As estratégias de busca utilizadas em cada base de dados estão apresentadas no *quadro 1*, com seus respectivos resultados.

Quadro 1. Estratégias de busca utilizadas na revisão de escopo, por base de dados, e resultado, na data final (outubro de 2019)

| Base | Data Final * | Estratégia de Busca** | Resultado |
|----------------------|-------------------|--|------------|
| Medline (via Pubmed) | 31/10/2019 | (((((health technology assessment[Title/Abstract]) OR health technology assessment[MeSH Terms]) OR health assessment[Title/Abstract]) OR health assessment[MeSH Terms]) OR Technology Assessment, Biomedical[Title/Abstract]) OR Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms])) OR (insurance health[Title/Abstract]) AND ((Brasil OR Brazil)) | 286 |
| Lilacs (via BVS) | 31/10/2019 | Filters: Humans, from 2000 - 2019 tw:(("Avaliação de tecnologias em saúde" OR "Avaliação de tecnologias biomédicas" OR "Tecnologia em saúde" OR "Incorporação de tecnologias" OR "tecnologia biomédica") AND ("saúde suplementar" OR "agencia nacional de suplementar" OR "seguros privados de saúde" OR "Sistema único de saúde" OR sus)) AND (db:(("LILACS") AND year_cluster:(("2000" OR "2001" OR "2002" OR "2003" OR "2004" OR "2005" OR "2006" OR "2007" OR "2008" OR "2009" OR "2010" OR "2011" OR "2012" OR "2013" OR "2014" OR "2015" OR "2016" OR "2017" OR "2018" OR "2019")) | 45 |
| Web of Science | 31/10/2019 | TI= ("health technology assessment" OR "health assessment" OR "Technology Assessment, Biomedical") AND TS=("health insurance Insurance" OR "health private" OR "health insurance" OR SUS OR "Unified health system" OR Brasil* OR Brazil*) | 90 |
| Scopus | 31/10/2019 | (TITLE ("health technology assessment" OR "health assessment" OR "Technology Assessment, Biomedical") AND TITLE-ABS-KEY ("health insurance Insurance" OR "health private" OR "health insurance" OR SUS OR "Unified health system" OR brasil* OR brazil*)) | 178 |
| Total | 31/10/2019 | | 599 |

Fonte: Elaboração própria.

*As buscas foram realizadas no período de 30 de setembro a 31 de outubro de 2019.

**As estratégias foram elaboradas com o auxílio de uma bibliotecária profissional da Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

De forma complementar, foi realizada busca de referências cruzadas a partir de todos os textos relevantes identificados, de forma a minimizar eventuais perdas.

A seleção dos estudos foi realizada por um pesquisador, com apreciação e discussão com o segundo autor em todas as situações de dúvida. Realizou-se em duas fases, primeiro examinando sequencialmente títulos e resumos e, depois, procedendo à leitura do texto completo, para aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.

De acordo com os critérios de inclusão, foram aceitos estudos de qualquer desenho, abordando a temática relacionada às políticas de ATS no Brasil, envolvendo a ANS, o setor da saúde suplementar ou seguros

privados de saúde ou o SUS. Apenas estudos nos idiomas inglês, espanhol e português foram incluídos.

Excluíram-se estudos sobre a avaliação de tecnologias específicas, que abordassem apenas questões metodológicas ou avaliações econômicas, que não se referissem à ATS no contexto brasileiro ou da saúde suplementar ou dos seguros privados de saúde.

Os estudos selecionados foram organizados em formulário eletrônico construído em planilha do *software* Excel®, também utilizado para extrair os dados relevantes. As seguintes informações foram extraídas: autor, ano de publicação, título, origem do estudo, objetivos, metodologia, resultados e principais achados.

A origem do estudo na descrição dos resultados foi classificada como ‘nacional’, quando se referisse somente ao contexto brasileiro, e ‘internacional’, quando abrangesse exclusivamente o setor de seguros privados de outros países ou quando se tratasse da avaliação da ATS em outras realidades, desde que o Brasil estivesse dentre elas.

Os resultados foram relatados de forma descritiva, com a utilização de tabelas para sintetizar os dados dos estudos. A análise dos principais achados foi, posteriormente, correlacionada com dados da literatura nacional e internacional sobre a implantação de políticas da ATS.

O segundo caminho metodológico empreendido relacionou-se à busca, síntese e análise descritiva dos documentos oficiais disponíveis no sítio eletrônico da ANS. Os documentos analisados abarcaram o processo de elaboração, atualização e revisão periódica do rol de procedimentos de cobertura obrigatória, por se tratar do processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias do setor.

Para tanto, foram selecionados os seguintes documentos: as duas leis que regem o setor, as RN e da diretoria colegiada, além de relatórios e notas técnicas sobre o tema.

Visando complementar a análise documental, foram incluídas informações disponíveis em atas de reuniões e apresentações dos grupos técnicos vinculados ao rol de procedimentos da ANS, e do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde), instituído pela Agência para tratar de temas da regulação assistencial²⁶.

Os resultados dessa análise foram relatados de forma descritiva, com o objetivo de traçar uma linha evolutiva do processo de atualização e revisão periódica do rol de procedimentos ao longo do tempo, iniciando no marco regulatório do setor, a Lei nº 9.656 de 1998²⁷, e contemplando o último normativo publicado sobre o tema até dezembro de 2019.

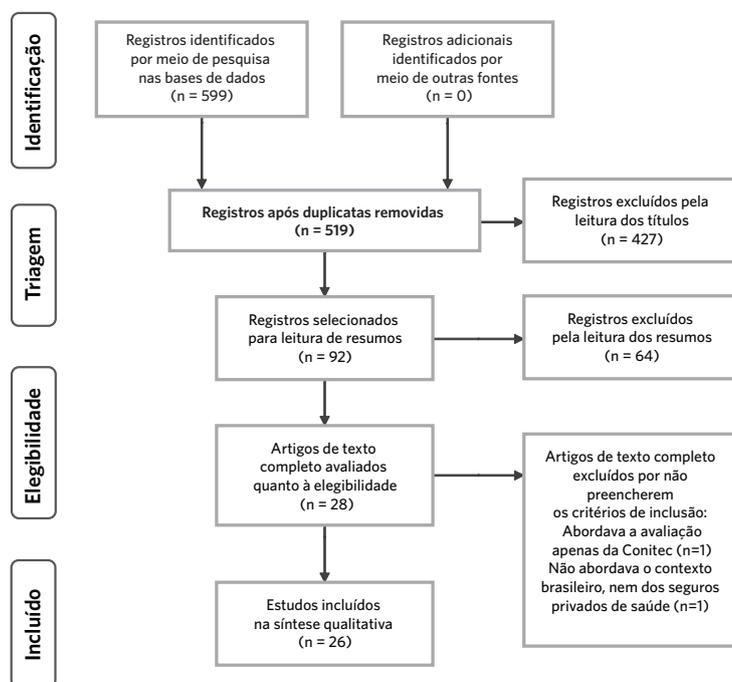
Todos os documentos utilizados na análise documental estão disponíveis para acesso público e livre no sítio eletrônico da ANS. Portanto, a pesquisa dispensou a apreciação por parte de Comitê de Ética, posto que utilizou apenas dados secundários de literatura e de sítios de acesso livre na internet.

Resultados

Revisão de escopo da literatura

As buscas nas bases de dados eletrônicas retornaram 599 registros. Após remoção das duplicatas, restaram 519 registros para a triagem de título e, posteriormente, resumo. Com a leitura dos títulos, foram excluídos 427 registros, restando 92 artigos submetidos à triagem dos resumos. O texto completo de 28 artigos foi avaliado e 26 foram incluídos no conjunto final de dados. As referências cruzadas avaliadas não se mostraram elegíveis para inclusão. Cabe ainda destacar que nenhuma referência foi identificada em idiomas diversos dos definidos como critério de inclusão na revisão (*figura 1*).

Figura 1. Fluxograma das etapas de seleção dos artigos



Fonte: Modelo adaptado do Fluxograma Prisma 2009.

Apesar de as buscas nas bases de dados terem incluído referências a partir do ano 2000, os estudos selecionados foram todos publicados no período de 2004 a 2019, com mais de 90% das referências publicadas a partir de 2009 (N=24). Os anos mais recentes concentraram número maior de estudos: 2017 (N=4), 2018 (N=3) e 2019 (N=4) (*quadro 2*).

Nenhum dos 26 estudos selecionados abordou a implantação da ATS exclusivamente na saúde suplementar. O Brasil foi o local de origem da maioria dos estudos (N=15), dentre os quais predominaram aqueles com o objetivo principal de apresentar, descrever ou informar sobre a trajetória da ATS no SUS (N=9). A participação da ANS no processo de implantação da ATS no País ou a referência ao setor privado nesse processo foram abordados em menos da metade dos estudos (N=12).

Os estudos nacionais se dedicaram, majoritariamente, a relatar as ações coordenadas

pelo MS relativas à implantação da ATS no setor público. Muitos deles traçavam uma linha do tempo incluindo os principais marcos nessa trajetória, como, por exemplo, a criação das estruturas organizacionais Decit, Citec e Conitec, bem como a publicação das políticas nacionais que tiveram como objetivo nortear o processo em todo País^{11,12,15,20,28-37}.

Dentre os estudos nacionais, o trabalho de Guimarães²⁰ destacou-se por abordar de forma mais consistente a ATS na saúde suplementar. Nele, o autor levanta questões específicas do setor privado, como, por exemplo, a utilização da incorporação de novas tecnologias como sendo um diferencial competitivo entre as empresas que operam planos privados de saúde. Menciona, ainda, algumas divergências e convergências entre os distintos processos de ATS nos dois setores²⁰.

Banta e Almeida¹¹ ressaltaram a necessidade de integração da ANS no processo de

implantação da ATS no Brasil. Reforçaram a importância de incentivar o uso da ATS pelos planos privados de saúde, relatando que a ANS constituiu, em 2005, uma força-tarefa para gerenciamento de tecnologia no setor de saúde suplementar, instituindo estrutura organizacional exclusiva para esse fim¹¹.

Ainda na literatura brasileira, Ali e colaboradores³⁸ apresentaram uma discussão sobre a ATS e sua evolução no Brasil, bem como descreveram algumas fontes de dados secundários disponíveis no País, com potencial aplicação para gerar evidências para a ATS e decisões políticas³⁸. Já Silva e Elias³⁹ compararam como os sistemas de ATS estão organizados no Brasil e no Canadá, observando que os dois se caracterizam pela ampla abrangência do escopo das atividades e pela concentração das atividades em agências ou órgãos nacionais, apesar da existência em ambos de uma fragmentação do sistema de saúde, o que dificulta a coordenação das políticas públicas em função da sobreposição de competências e da competição entre os diferentes entes da federação³⁹.

Todos os estudos internacionais, exceto o de Pericleous e colaboradores⁴⁰ publicado em 2019, avaliaram, comparativamente e em alguma medida, as experiências

em ATS nos diferentes países, incluindo o Brasil⁴¹⁻⁴⁹. Prevaleram as comparações entre os países da América Latina, nas quais o Brasil se destacou por ter desenvolvido rapidamente programas de ATS considerados eficazes⁴⁶. Modo geral, esses estudos envolveram apenas o sistema público brasileiro, ou seja, a ATS na saúde suplementar e o setor dos seguros privados não foram objeto de análise.

O estudo de Pericleous⁴⁰ teve por objetivo examinar, por meio de revisão da literatura e da opinião de especialistas, a aplicabilidade da ATS realizada pelo setor público para a tomada de decisões de pagadores privados no Canadá. Dessa forma, se assemelhava, ao menos em parte, ao objetivo desta pesquisa no que concerne à identificação das divergências e convergências entre a ATS nos setores público e privado. Os autores também constataram escassez de publicações sobre o tema no Canadá e nos Estados Unidos. Adicionalmente, os especialistas do painel concluíram que, apesar de algumas semelhanças, havia diferenças substanciais entre os dois sistemas, como, por exemplo, questões demográficas, estado de saúde e outras características dos beneficiários que não favoreciam a utilização de uma mesma avaliação para ambos.

Quadro 2. Estudos incluídos na revisão de literatura, segundo autor, ano de publicação, título, origem do estudo e principais resultados

| Autor | Ano | Título | Origem do estudo | Principais Resultados |
|-----------------------------------|------|--|------------------|--|
| Lima, Brito, Andrade (37) | 2019 | O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional | Brasil | Os autores referiram que, apesar dos avanços, a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil deveria ainda perseguir a melhoria contínua. |
| Pericleous, Amin, Goeree (40) | 2019 | <i>The value and consequences of using public health technology assessments for private payer decision-making in Canada: one size does not fit all</i> | Canadá | A revisão da literatura identificou poucos estudos que atendessem aos critérios de inclusão. Os participantes do painel concluíram que, apesar de algumas semelhanças, havia diferenças substanciais entre os dois sistemas. A maioria dos parâmetros de valor do público não era aplicável ao setor privado, precisando de ajustes ou a revisão de sua aplicabilidade aos sistemas de pagadores privados. |
| Ali, Ichihara, Lopes, et al. (38) | 2019 | <i>Administrative Data Linkage in Brazil: Potentials for Health Technology Assessment</i> | Brasil | O estudo enfatizou a disponibilidade de dados de alta qualidade para uso em pesquisa e formulação de política. Isso permitiria a realização de estudos observacionais em larga escala para avaliar os impactos clínicos, econômicos e sociais das tecnologias e políticas sociais da saúde, desde que apoiados pela legislação específica. |

Quadro 2. (cont.)

| Autor | Ano | Título | Origem do estudo | Principais Resultados |
|--|------|---|---------------------|---|
| Silva e Elias (39) | 2019 | Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação | Canadá e Brasil | Os resultados mostraram que os dois sistemas de saúde têm fragilidades, mas o caso brasileiro apresentou um conjunto de fatores tais como recursos insuficientes, impacto das decisões judiciais, forte dependência de tecnologias provenientes do exterior e processos e planejamentos regionais incipientes no campo da ATS, que tornavam o cenário mais complexo. |
| Pichon-Riviere, Soto, Augustovski, et al. (41) | 2018 | <i>Stakeholder involvement in the health technology assessment process in Latin America</i> | América Latina | Os participantes do fórum concluíram que a legitimação dos processos de ATS e de tomada de decisão foi identificada como um dos principais motivos para promover o envolvimento das partes interessadas; mas certas condições básicas deveriam ser atendidas, incluindo transparência no processo de ATS e um vínculo claro entre a ATS e a tomada de decisão. |
| Pichon-Riviere, Soto, Augustovski, et al. (44) | 2018 | <i>Health technology assessment for decision making in Latin America: Good practice principles</i> | América Latina | Os participantes do fórum identificaram os princípios de boas práticas a serem fortalecidos pelos diferentes países em relação à ATS: a transparência na produção dos relatórios, o envolvimento das partes interessadas relevantes no processo, os mecanismos para recorrer das decisões, os processos claros de definição de prioridades e um vínculo claro entre os resultados da ATS e a tomada de decisões. |
| Banta (42) | 2018 | <i>Perspective: Some Conclusions from My Life in Health Technology Assessment</i> | Internacional | O autor apresentou suas preocupações em relação à visão estreita de custo-efetividade e pouca ênfase em questões éticas, culturais e organizacionais na ATS. Demonstrou preocupação também com a independência das instituições de ATS e a influência da indústria da saúde. |
| Oortwijn, Determann, Schiffers, et al. (45) | 2017 | <i>Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries</i> | Internacional | O estudo identificou que o monitoramento e a avaliação do processo de ATS não estavam estabelecidos em todos os países estudados. Concluiu que a implantação do processo de ATS consome tempo e que existia a necessidade de adoção de processos mais transparentes e robustos, incluindo maior consulta às partes interessadas. |
| Lessa e Ferraz (36) | 2017 | <i>Health technology assessment: The process in Brazil</i> | Brasil | O estudo descreveu as opiniões dos tomadores de decisão envolvidos no processo de ATS no Brasil no ano de 2011. Os entrevistados indicaram que o processo de ATS deveria ser aprimorado para atender às suas expectativas e que a publicação da legislação sobre o tema, naquele ano, contemplou algumas dessas preocupações, como a aceitação contínua das submissões para as avaliações de novas incorporações, o estabelecimento do prazo para tomada de decisões dentro de 180 dias e a expansão do comitê com uma representação maior das partes interessadas. |
| Lessa, Caccavo, Curtis, et al. (48) | 2017 | Fortalecer e implementar a avaliação de tecnologias em saúde e o processo decisório na Região das Américas | Região das Américas | O estudo concluiu que, embora alguns países da Região tenham criado unidades formais de ATS, ainda existia um elo fraco entre o processo de ATS e a tomada de decisões. |
| Rosselli, Quirland-Lazo, Csanádi, et al. (43) | 2017 | <i>HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status.</i> | América Latina | Os autores reconheceram que a ATS desempenhou um papel progressivamente mais importante nos países da América Latina, mas cada país precisaria ainda registrar o seu status atual de implantação e identificar componentes para melhoria. A duplicação de esforços poderia ser reduzida se a colaboração internacional fosse integrada à implementação nacional de ATS. |

Quadro 2. (cont.)

| Autor | Ano | Título | Origem do estudo | Principais Resultados |
|---|------|--|------------------|---|
| Novaes e Soárez (35) | 2016 | Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): Dimensões do arcabouço institucional e político | Brasil | O estudo concluiu que o fortalecimento técnico e político do processo de institucionalização da ATS no contexto nacional poderia contribuir com as políticas científicas, tecnológicas e de inovação, impactando de forma efetiva as políticas de saúde. |
| Guimarães (20) | 2014 | Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios | Brasil | O autor apresentou a genealogia da ATS e sua linha do tempo no Brasil. Discutiu a relevância e o impacto da Lei nº 12.401/2011, que regulamentou a integralidade no SUS, e propôs desafios para o aprofundamento das ações de ATS no Brasil. Discutiu, ainda, a entrada e o papel da saúde suplementar nesse tema. |
| Novaes e Elias (34) | 2013 | Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde | Brasil | O estudo reconheceu um processo de aprendizado tanto metodológico como político para o uso da ATS que estava em curso naquele período, havendo necessidade de aprofundamento da análise do seu impacto sobre o SUS. |
| Oortwijn, Broos, Vondeling, et al. (46) | 2013 | <i>Mapping of health technology assessment in selected countries</i> | Internacional | O estudo concluiu que o mapeamento da ATS em um país poderia ser feito concentrando-se no nível de institucionalização e nas etapas do processo, i.e., identificação, definição de prioridades, avaliação, apreciação, elaboração de relatórios, divulgação, e implementação em políticas e práticas. Reconheceu também que, embora a ATS fosse mais avançada nos países industrializados, existia uma comunidade crescente nos países de renda média que usavam a ATS. |
| Kuchenbecker e Polanczyk (33) | 2012 | <i>Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead</i> | Brasil | Os autores concluíram que a criação de um órgão nacional de ATS representou um passo importante não apenas em termos de desenvolvimento da ATS no País mas também em relação à consolidação do acesso universal aos cuidados de saúde garantido pela Constituição Federal brasileira desde a criação do SUS em 1988. |
| Silva, Petramale, Elias (12) | 2012 | Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde | Brasil | O estudo reconheceu que apesar dos avanços identificados, o Brasil ainda apresentava uma tradição limitada no uso de evidências para a tomada de decisão na atenção à saúde. Ressaltou ainda o desafio constitucional de consolidar um sistema de saúde universal, com atenção integral e equânime em um contexto de recursos escassos e processos decisórios descentralizados. |
| Ferraz, Soárez, Zucchi (32) | 2011 | Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: O que os atores do sistema de saúde pensam a respeito? | Brasil | Os resultados mostraram que a maioria dos respondentes considerou o processo de ATS daquele período incompleto e incapaz de satisfazer às necessidades do sistema de saúde. Identificou ainda uma tendência de desenvolvimento desse processo descentralizado e regionalizado com avaliações e decisões separadas para os sistemas público e privado. |
| Silva (31) | 2011 | <i>Evaluación De Tecnologías Sanitarias: La Experiencia en el Ministerio de Salud de Brasil</i> | Brasil | O autor considerou que persistiam desafios para se alcançar uma estrutura mais efetiva de ATS no Brasil, como, por exemplo, a criação de uma instituição governamental com mais agilidade administrativa, entre outros atributos. |
| Amorim, Ferreira Júnior, Faria, et al. (30) | 2011 | Avaliação de tecnologias em saúde: contexto histórico e perspectivas | Brasil | O estudo destacou avanços incorporados pelo Ministério da Saúde no processo de ATS, incluindo a criação da Rebrats e a promulgação da Lei nº 12.401/2011, que regulamentou a incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS. |
| Oortwijn, Mathijssen, Banta (47) | 2010 | <i>The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries</i> | Internacional | O estudo concluiu que o aumento dos gastos com assistência médica e o acesso às tecnologias modernas deram um forte impulso à ATS no mundo. No entanto, a ATS se desenvolveu com velocidade desigual nos países de renda média e muitos países aproveitaram-se das experiências organizacionais e metodológicas das agências de ATS anteriormente estabelecidas. |

Quadro 2. (cont.)

| Autor | Ano | Título | Origem do estudo | Principais Resultados |
|--------------------------|------|---|------------------|---|
| Ministério da Saúde (15) | 2010 | Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil | Brasil | Esse informe técnico relatou as ações de fortalecimento da Rebrats, aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, e realização do Congresso da HTAi no Rio de Janeiro-Brasil em 2011. |
| Banta e Almeida (11) | 2009 | <i>The development of health technology assessment in Brazil</i> | Brasil | Os autores reconheceram a necessidade de mudanças políticas adicionais para maximizar o impacto do desenvolvimento da ATS. Consideraram desejável que o Ministério da Saúde do Brasil prosseguisse com o desenvolvimento de uma agência nacional para a ATS. |
| Banta (49) | 2009 | <i>Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean</i> | América Latina | O estudo identificou um conjunto de países que se encontravam institucionalizando ativamente a ATS tais como Brasil, México, Chile e Argentina. Outros países, como Costa Rica, Colômbia, Cuba, Peru, Panamá, Paraguai, Trinidad e Tobago e Uruguai, pareciam estar seguindo essa tendência e alguns outros pareciam propensos a seguir nessa direção nos anos subsequentes. |
| Ministério da Saúde (29) | 2006 | Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde | Brasil | O informe técnico apresentou um conjunto de ações implantadas pelo Ministério da Saúde: a adoção formal da Avaliação de Tecnologias em Saúde, a Rebrats e a formação de recursos humanos, o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS), as diretrizes técnico-operacionais, diretrizes metodológicas para estudos em ATS e a cooperação internacional, que proporcionou a entrada do Decit na Inatha. |
| Krauss-Silva (28) | 2004 | Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais | Brasil | O estudo considerou as dificuldades operacionais para a elaboração e utilização de avaliações tecnológicas, dependentes no Brasil da adequação e disponibilização de dados e da formação de pesquisadores e tomadores de decisão nesse campo. |

Fonte: Elaboração própria.

ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde, Rebrats: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, SUS: Sistema Único de Saúde, HTAi: Health Technology Assessment International, Decit: Departamento de Ciência e Tecnologia, Inatha: International Network of Agencies in Health Technology Assessment.

Análise documental

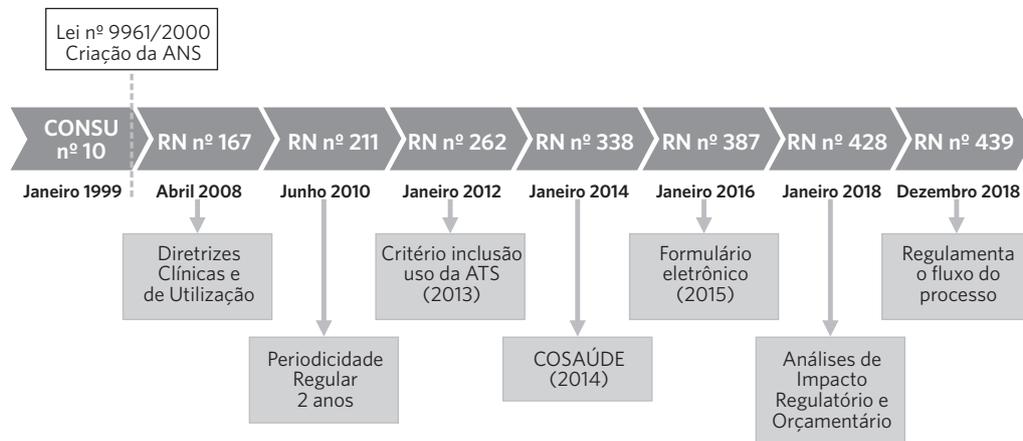
O arcabouço legal e infralegal que confere à ANS a responsabilidade pela incorporação, alteração e exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar foi examinado com o objetivo de extrair informações capazes de identificar a implantação e utilização da ATS no processo de tomada de decisão da Agência.

Analisaram-se a Lei nº 9.656 de 1998, marco legal que regulamentou o setor dos planos e seguros privados de saúde²⁷, e a Lei nº 9.961 de 2000⁴, que criou ANS. Além disso, foram examinados e sintetizados no

quadro 3 todas as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Resoluções Normativas (RN) relacionadas ao processo de elaboração e atualização periódica do rol de procedimentos da Agência, assim como o material complementar disponibilizado para auxiliar a sociedade nas consultas públicas, por meio de suas Notas Técnicas.

Com base na análise desses documentos, foi possível traçar uma linha do tempo contemplando os principais marcos regulatórios e operacionais referentes ao complexo processo de revisão periódica do rol de procedimentos da Agência Reguladora (*figura 2*).

Figura 2. Evolução do processo de revisão periódica do rol de procedimentos da ANS, de 1999 a 2018



Fonte: Elaborado com base nas informações obtidas em: <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos> (acesso em 22/01/2019).

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

A primeira versão do rol foi estabelecida pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar nº 10 – Consu 10 de 1998 como parte das deliberações da Lei nº 9.656 de 1998 e antes mesmo da criação da ANS. Os registros relativos à metodologia utilizada no processo de sua elaboração não foram encontrados no sítio eletrônico da Agência. Contudo, devido à notável semelhança entre o rol e a tabela de procedimentos da Associação Médica Brasileira (AMB) da época, é plausível supor que houve influência da referida tabela nessa construção.

A lei de criação da ANS em 2000 estabelece em seu art. 4º as competências da Agência, incluindo a obrigação de elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde⁴. Para esse fim, a reguladora instituiu um fórum de discussão que contou com a participação de diversos agentes do setor, para tratar da atualização e aperfeiçoamento do rol⁵⁰. No mesmo ano, foram publicadas duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC nº 21 e RDC nº 41) que alteraram o rol original (*quadro 3*).

No período de 2000 a 2008, o rol inicial teve seis alterações. Dentre elas, apenas duas

foram precedidas por consulta pública, as de 2004 e 2007. A partir de 2008, todas as RN que alteraram o rol passaram a ser precedidas sistematicamente por consulta pública⁵¹ (*quadro 3*).

A Consu nº 10 foi revogada em 2008 e uma nova versão do rol foi publicada (RN nº 167), trazendo uma série de alterações e inovações como, por exemplo, a introdução de diretrizes clínicas e de diretrizes de utilização para alguns procedimentos específicos. Essas diretrizes vincularam a cobertura obrigatória ao cumprimento de requisitos fundamentados pela medicina baseada em evidências, ou seja, os procedimentos com diretrizes clínicas ou de utilização somente seriam cobertos pelas operadoras de planos de saúde quando cumpridos tais requisitos⁵².

A partir de junho de 2010, as revisões do rol passaram a ser realizadas com periodicidade regular, a cada dois anos⁵². Além disso, foi criado um grupo técnico consultivo composto pelos principais agentes que atuam no setor, i.e., entidades de defesa do consumidor, operadoras de planos de saúde, profissionais médicos e de técnicos da ANS, cujas discussões

técnicas precediam a consulta pública e eram disponibilizadas no sítio eletrônico da ANS⁵².

Em 2013, foi publicada pela Agência uma nota técnica contendo os critérios para inclusão de novos procedimentos na cobertura obrigatória⁵. Dentre esses critérios, destacavam-se a utilização da ATS, da Medicina Baseada em Evidências e a necessidade de avaliações econômicas. Além disso, o documento faz referência às decisões da Conitec como sendo um dos fatores balizadores das decisões da Agência⁵.

Importante destacar que, desde a publicação da Nota Técnica nº 26, de fevereiro de 2013⁵, a ANS passou a utilizar explicitamente em seu material oficial de divulgação a ATS como justificativa para suas decisões quanto à incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias para cobertura obrigatória no setor.

Em 2014, a Agência criou o Cosaúde com a finalidade de abordar temas da regulação assistencial, inclusive a cobertura obrigatória²⁶. Por se tratar de comitê permanente, conferiu uma maior estabilidade à composição de seus membros, que inclui mais de trinta instituições atuantes no setor saúde suplementar. Com a criação do Cosaúde, observou-se que as atas e apresentações das reuniões passaram a ser disponibilizadas no sítio eletrônico da ANS de forma sistemática, facilitando o acesso público às informações relativas ao processo de revisão periódica do rol⁵³.

A partir de 2015, foram disponibilizados no sítio eletrônico da ANS documentos contendo

maiores informações sobre o rol de procedimentos para auxiliar a sociedade na participação das consultas públicas. Além disso, houve a divulgação de relatórios pós-consulta pública contendo as justificativas tanto para as demandas da sociedade acatadas, como para as não acatadas pela Agência⁵⁴.

Ainda em 2015, a ANS organizou o fluxo de entrada das demandas para solicitação de alterações do rol por meio de um formulário eletrônico que solicitava informações técnicas sobre as tecnologias pleiteadas aos demandantes. Esse formulário foi aberto para solicitações apenas aos membros do Cosaúde⁵⁵.

Em 2017, foi acrescentada a divulgação de outra nota técnica⁵⁶, contendo, pela primeira vez, uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) da nova resolução que seria publicada com a atualização do rol. A referida nota técnica também contemplou uma Análise de Impacto Orçamentário (AIO) referente à proposta de novas incorporações de tecnologias no setor⁵⁶.

Por fim, em 2018, a ANS elaborou norma para regulamentar o próprio processo de atualização periódica do rol de procedimentos, a RN nº 439. Essa norma estabeleceu os trâmites e fluxos necessários para a atualização periódica do rol. Dentre outros pontos, destacavam-se a formalização do fluxo de entrada e tratamento das demandas para alteração do rol, assim como a definição, de forma clara, das instâncias deliberativas e da participação mais ampla da sociedade⁵⁷.

Quadro 3. Documentos infralegais relativos ao processo de revisão periódica do rol de procedimentos da ANS, por período de vigência, temática, realização de consulta pública e existência de material de apoio para consulta pública no período de 1998 a 2019

| Normativo | Período de Vigência | Temática | Consulta Pública (CP) | Material de Apoio à CP |
|------------------|-------------------------|---|-----------------------|------------------------|
| Consu nº 10/1998 | 04/11/1998 a 11/05/2000 | Dispõe sobre a elaboração do rol | NR | --- |
| RDC nº 21/2000 | 12/05/2000 a 25/06/2002 | Dispõe sobre a elaboração do rol Odontológico | NR | --- |
| RDC nº 41/2000 | 14/12/2000 a 06/05/2001 | Altera o rol | NR | --- |

Quadro 3. (cont.)

| Normativo | Período de Vigência | Temática | Consulta Pública (CP) | Material de Apoio à CP |
|----------------|---|--|-----------------------|---|
| RDC nº 67/2001 | 07/05/2001 a 28/09/2004 | Atualiza o rol | NR | --- |
| RN nº 9/2002 | 26/06/2002 a 05/07/2007 | Atualiza o rol Odontológico | NR | --- |
| RN nº 82/2004 | 29/09/2004 a 01/04/2008 | Estabelece o rol e suas classificações de acordo com a segmentação (MH, AMB, OD, c/ou s/OBS) | CP nº 19 | NT nº 16/2004 |
| RN nº 154/2007 | 06/07/2007 a 06/06/2010 | Atualiza o rol odontológico | CP nº 25 | Sem NT |
| RN nº 167/2008 | 02/04/2008 a 06/06/2010 | Atualiza o rol e revoga a Consu nº 10 | CP nº 27 | Sem NT |
| RN nº 211/2010 | 07/06/2010 a 31/12/2011 | Atualiza o rol | CP nº 31 | Sem NT |
| RN nº 262/2011 | 01/01/2012 a 01/01/2014 | Atualiza o rol | CP nº 40 | Sem NT |
| RN nº 338/2013 | 02/01/2014 a 01/01/2016 | Atualiza o rol | CP nº 53 | NT nº 192/ 2013 |
| RN nº 387/2015 | 02/01/2016 a 01/01/2018 | Atualiza o rol | CP nº 59 | NT nº 26/2013 |
| RN nº 428/2017 | 02/01/2018 Vigente até o presente | Atualiza o rol | CP nº 61 | NT nº 178/ 2017 e Relatório de revisão do Rol/ 2017 |
| RN nº 439/2018 | 03/12/2018 Vigente até a publicação desta pesquisa | Dispõe sobre processo de atualização periódica do rol | CP nº 69 | NT nº 18 e 19 / 2018 |

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

Consu - Resolução do Conselho de Saúde Suplementar, NR - Não Realizada, RDC - Resolução da Diretoria Colegiada, RN - Resolução Normativa, MH - Médico-hospitalar, AMB - Ambulatorial, OD - Odontológico, OBS - Obstetria, CP - Consulta Pública, NT - Nota Técnica.

Discussão

A revisão realizada evidenciou escassez de publicações sobre a implantação e uso da ATS na saúde suplementar brasileira. Também em nível internacional, se observou que a temática é ainda pouco explorada, como sinalizam Pericleous e colaboradores⁴⁰. Em sua maioria, os estudos selecionados se concentraram em avaliar a implantação da ATS no SUS. Apenas dois estudos^{20,40} abordaram de forma crítica e explícita as diferenças entre as avaliações de tecnologias nos setores público e privado.

Com poucas exceções^{11,20}, os estudos que abordaram a ATS na saúde suplementar se referiram de forma vaga e superficial ao setor ou apenas faziam referência à ANS como uma das instituições vinculadas ao MS que tiveram participação nos grupos técnicos e demais fóruns de discussão sobre o tema.

A análise documental mostrou que houve uma evolução em termos de organização do processo de revisão periódica do rol, especialmente no que tange à participação da sociedade, com maior número de consultas públicas, e à transparência institucional, com

a disponibilização de um número maior de documentos de acesso público.

Todavia, mesmo que mais robusto, o processo de revisão periódica do rol da ANS, até o período estudado, ainda guarda pouca relação com as diretrizes e orientações seguidas pela Conitec no processo de avaliação de tecnologias para o SUS, confirmando, dessa forma, a dicotomia existente entre os dois modelos. A utilização de um formulário de entrada de demandas, a solicitação de um parecer técnico-científico dos demandantes e a realização de consultas públicas pela ANS configuram as principais semelhanças entre os dois processos.

Em contrapartida, a não divulgação dos relatórios de ATS, a falta da realização de avaliações econômicas e, especialmente, a pouca clareza dos critérios para recomendação da Agência demonstram algumas das diferenças do processo da ANS em relação ao da Conitec.

Com a entrada em vigor, em 2019, da nova regra que ordena o processo de revisão periódica do rol, a RN nº 439, algumas alterações instituídas tendem a aumentar a consonância entre os dois processos. Dessas alterações, destacam-se a possibilidade de demandar alterações no rol para a sociedade em geral, via formulário de entrada, e não mais restrita aos membros do Cosaúde, como anteriormente; e a possibilidade de a ANS encomendar relatórios de instituições públicas ou privadas especializadas em ATS, semelhante ao que ocorre na Conitec⁵⁸.

Algumas reflexões sobre a possibilidade de aproximação entre os processos público e privado de ATS podem ser feitas com base na revisão de escopo da literatura. Assim, ficou evidenciado em dois estudos selecionados^{20,40} que uma das diferenças da ATS entre o setor privado em relação ao público reside na utilização da incorporação de novas tecnologias, mais modernas e atraentes, como um diferencial competitivo entre as empresas privadas que atuam no setor. Tal diferença se justifica pelo fato de as empresas fornecerem um serviço para pessoas físicas e jurídicas,

com fins lucrativos e, portanto, o que o cliente deseja é essencial⁴⁰.

A esse respeito, Guimarães²⁰ chama a atenção para a ocorrência de uma mudança no comportamento das empresas do setor saúde suplementar brasileiro no que concerne à incorporação de novas tecnologias. O autor descreve que, muitas vezes, as empresas se utilizavam da incorporação acrítica de novas tecnologias como forma de *marketing* para aumento das vendas dos seus produtos²⁰. A partir de determinado momento, com o reconhecimento do exponencial aumento dos gastos assistenciais, esse comportamento passa a ser questionado e a ATS entra nos discursos dos gestores das empresas privadas como forma de racionalização dos gastos²⁰.

Coincidentemente, a partir de 2013, a ANS divulga por meio de nota técnica a utilização da ATS e das avaliações econômicas como parte dos seus critérios de incorporação de novas tecnologias no setor⁵. Seguindo essa lógica, é plausível supor que houve um aumento da pressão dos próprios empresários da saúde sobre a Agência Reguladora para fortalecer a ATS na inclusão de novas tecnologias para cobertura obrigatória no setor.

Como consequência dessa inflexão, as empresas operadoras de planos de saúde passaram a constituir núcleos de ATS próprios. Observou-se, nas atas de reuniões do Cosaúde, que esses núcleos passaram a conferir um caráter mais técnico às discussões quanto à incorporação de novas tecnologias no setor⁵³. Em consonância com o postulado por Guimarães²⁰, essas mudanças de comportamento no setor privado podem levar a uma aproximação entre os processos de incorporação de tecnologias da saúde suplementar e do SUS.

Cotejando os achados deste estudo com a literatura internacional^{39,40,59,60}, é razoável considerar a necessidade de se promover a coordenação dos processos de ATS em um país. O exemplo comparativo entre os Estados Unidos (EUA) e outros países europeus, como a Suécia e Inglaterra, foi utilizado por Banta⁶⁰ para demonstrar as discrepâncias entre países

que não têm um direcionamento nacional e o funcionamento coordenado nos sistemas de saúde nacionais.

De acordo com Banta⁶⁰, nos EUA, sem a coordenação nacional eficaz do processo, as atividades de ATS são realizadas em múltiplas organizações com diferentes objetivos, muitas vezes usando métodos diferentes e sem transparência do processo. O objetivo predominante é provavelmente a contenção de custos, apesar de outros objetivos serem também mencionados pelos avaliadores, como, por exemplo, a melhoria da qualidade ou a inovação⁶⁰.

Em 1997, Seymour Perry e Mae Thamer⁵⁹ já descreviam a falta de coordenação das diversas instâncias de ATS nos EUA, sendo a maioria delas privadas, i.e., centros médicos, hospitais, seguradoras de saúde, indústria farmacêutica e equipamentos médicos. Os autores argumentam que as prioridades dessas organizações privadas podem não necessariamente coincidir com as prioridades nacionais para avaliação de tecnologia. Além disso, praticamente não há troca ou coordenação de informações entre esses grupos, e a natureza proprietária dos resultados entre muitas organizações acaba por limitar ainda mais a disponibilidade e utilidade dessas avaliações⁵⁹.

Em relação aos países com atividade de ATS coordenada, esses tendem a ter sistemas nacionais de saúde e consideram conveniente e eficiente estabelecer programas de ATS vinculados e apoiados pelo governo nacional¹⁰. Em muitos casos, a aquisição e o acesso a novas tecnologias estão sob controle do governo, particularmente nos programas federais de saúde⁵⁹. No geral, eles parecem ter influência importante na política de gestão de tecnologia em seus países.

No Brasil, o sistema de ATS é formado por uma instância governamental centralizada, a Conitec, responsável por assessorar o MS nas avaliações e recomendações sobre a incorporação de tecnologias no SUS em nível nacional; por experiências limitadas de estruturas próprias de ATS no plano estadual; e por diversas organizações públicas e privadas, como hospitais de ensino, institutos de pesquisa, entre

outras³⁹. Além disso, a ANS atua de forma paralela, utilizando a ATS como ferramenta para exercer sua obrigação legal de atualizar o rol de procedimentos de cobertura obrigatória no setor suplementar.

Configura-se, desse modo, um sistema de ATS fragmentado, com diversas organizações atuando em diferentes níveis, com duplicação de esforços e separação total dos processos de incorporação nos setores público e privado de saúde. De modo geral, os dois setores avaliam aspectos como eficácia, segurança e impacto orçamentário, além de promoverem, em alguma medida, a participação da sociedade. No entanto, não foram identificadas avaliações mais abrangentes com base em valor para cada perspectiva.

Considerações finais

O estudo objetivou traçar o histórico da ATS na saúde suplementar correlacionando os marcos da implantação da ATS no SUS e identificando dualidades existentes entre os setores público e privado nesse processo.

A implantação da ATS no País faz parte de uma política maior de incentivos à ciência, tecnologia e inovação, visando a conferir racionalidade ao processo de incorporação tecnológica. O MS capitaneou as ações voltadas para tal implementação, sempre com a participação da ANS. Contudo, os resultados obtidos mostraram que, até o presente, a Agência e a Conitec/MS trabalham de forma independente e sem coordenação, utilizando diferentes metodologias para produzirem seus relatórios e recomendações quanto à inclusão, exclusão ou alteração de uso das tecnologias na saúde suplementar e no SUS.

Chama à atenção a desarmonia entre esses achados e a opção do País quando definiu a PNGTS com o objetivo geral de

maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade¹⁴⁽¹⁵⁾.

Tal Política deveria orientar todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil.

Além disso, em 2008, foi criada a Rede Brasileira Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), envolvendo cooperação do governo com universidades, institutos de ensino e pesquisa, entre outros, da qual a ANS faz parte. A utilização dessa rede nacional de cooperação em ATS também deveria ser destinada a diminuir as discrepâncias entre as avaliações realizadas para o SUS e a saúde suplementar¹⁵.

Conforme afirmado por Seymour Perry e Mae Thamer⁵⁹, por Banta⁶⁰ e por Silva e Elias³⁹, experiências internacionais têm sugerido que processos coordenados e padronizados de ATS podem trazer ganhos na eficiência das avaliações, diminuindo as redundâncias e o retrabalho, além de favorecer o atendimento das necessidades de saúde da população. Nesse sentido, considerando-se o âmbito nacional, tanto as avaliações da Conitec como as da ANS são financiadas com recursos públicos; portanto, seus produtos devem ser revertidos para o interesse da sociedade, seja como beneficiários de planos de saúde ou como usuários do SUS.

De fato, a avaliação de tecnologias necessariamente deve levar em conta elementos contextuais diversos entre os setores público e suplementar, como, por exemplo, fatores econômicos e estruturais envolvidos. Assim, diferentes pagadores podem ter prioridades e processos de tomada de decisão diferenciados. Também existem diferenças importantes entre os setores em termos demográficos, no estado de saúde e outras características dos usuários. Logo, diferentes abordagens devem ser empreendidas nas avaliações para o setor público e o mercado privado⁴⁰.

Porém, um mesmo direcionamento metodológico — relatórios padronizados de ATS — associado à maior participação da sociedade, tanto no âmbito do SUS como na saúde suplementar, podem oferecer maior transparência às decisões dos gestores. Aumento da transparência do processo decisório proporciona maior entendimento por parte da sociedade,

permitindo que o cidadão possa demandar de forma mais consciente, além de conferir maior credibilidade ao processo.

Apesar de o Brasil ter um sistema único de saúde, o setor privado, especialmente a saúde suplementar, é bastante robusto. Como consequência da dicotomia entre os setores público e privado, a implantação de políticas públicas de abrangência nacional fica comprometida, como se pode verificar com a PNGTS. A coordenação nacional de um modelo de ATS que atenda às suas especificidades é desejada, visando a aumentar a transparência das instituições responsáveis, à maior credibilidade das suas decisões, à maior eficiência do processo e, especialmente, a proporcionar maior equidade.

No que tange à equidade, a ATS deveria funcionar como estratégia na consolidação desse princípio, favorecendo uma distribuição mais adequada de recursos dentro do sistema de saúde, qualquer que seja o subsetor envolvido. A equidade pode ser analisada como um balanço entre a população a ser beneficiada em função de suas vulnerabilidades e necessidades em saúde, independente do seu poder aquisitivo. Uma melhor alocação dos recursos com base nas necessidades em saúde proporciona oferta e distribuição de serviços de forma mais equânime em ambos os setores, uma vez que quem financia o sistema são os próprios usuários, tanto no setor público, por meio de impostos, como da saúde suplementar, por meio do pagamento das contraprestações pecuniárias.

Do mesmo modo, a utilização da ATS pode evitar desperdícios e gerar maior eficiência na oferta de serviços de saúde em ambos os setores, visto que seus produtos, além de identificarem as tecnologias mais seguras e eficazes a serem ofertadas, também informam em que condições e para quais grupos de indivíduos seus benefícios serão mais expressivos.

É inegável que houve importante avanço na implantação da ATS no País a partir do ano 2000, especialmente no SUS, que culminou com a instituição da Conitec em 2011. Já na saúde suplementar, apenas em 2013 a ANS

publicou uma nota técnica instituindo oficialmente a ATS como ferramenta para tomada de decisão. Em 2018, a Agência publicou norma definindo o processo de revisão do rol, com maior consonância aos moldes presentes no SUS.

Tanto a revisão de escopo da literatura como a análise documental não evidenciaram explicitamente as razões para tais discrepâncias. Pode-se inferir, contudo, que questões comerciais, de *marketing* e econômico-financeiras envolvendo especialmente as operadoras de planos privados de saúde poderiam explicar a implantação tardia da ATS na saúde suplementar e parte da falta de transparência em relação ao modelo de ATS utilizado pela ANS.

Poucos estudos se dedicaram a pesquisar as consequências da falta de alinhamento entre as políticas de ATS nos setores público e privado. Logo, novas investigações, com

diferentes abordagens, são essenciais para uma compreensão mais ampla sobre essa temática. Espera-se, assim, fortalecer esse processo tão necessário para a sustentabilidade do sistema de saúde no Brasil.

Colaboradoras

Lisbôa R (0000-0002-0159-0044)* contribuiu para concepção, planejamento, coleta, análise e interpretação dos dados; elaboração do conteúdo; preparação e redação do manuscrito e aprovação da versão final do texto. Caetano R (0000-0003-1480-2453)* contribuiu para concepção e planejamento do estudo, preparação e redação do manuscrito, revisão crítica do manuscrito e aprovação da versão final. ■

Referências

1. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Santos IS, Ugá MAD, Porto SM. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2008 [acesso 2015 jan 28]; 13(5):1431-1440. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n5/09.pdf>.
3. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Caderno de Informação da Saúde Suplementar: Beneficiários, Operadoras e Planos. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2019.
4. Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [internet]. 29 Jan 2000. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm.
5. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica no 26/2013/GRRAS/DIPRO/ANS, de 20 de fevereiro de 2013. Atualização da Nota GGRAS/DIPRO nº 98, de 2011, que trata dos critérios para revisão do Rol de procedimentos e eventos em saúde – ANS-2013-2014. *Diário Oficial da União* [internet]. 21 Feb 2013. [acesso em 2021 jan 25]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota_priorizacao.pdf.

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

6. Eddy D. Health Technology Assessment and Evidence-Based Medicine: What Are We Talking About? *Value Health*. [internet]. 2009 [acesso em 2019 dez 2]; 12:S6-7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510600551>.
7. Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ*. 1999; 160(10):1464-1467.
8. Velasco Garrido M, World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies, organizadores. Health technology assessment and health policymaking in Europe: current status, challenges, and potential. Copenhagen: World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. 181 p. (Observatory studies series). [acesso em 2021 jan 20]. Disponível em: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf.
9. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine; 2014.
10. Neumann PJ. Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence. *Value Health* [internet]. 2009 [acesso em 2019 dez 2]; 12:S45-8. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510600617>.
11. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int. j. technol. assess. health care*. [internet]. 2009 [acesso em 2017 set 23]; 25(S1):255-9. Disponível em: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462309090722.
12. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Rev. saúde pública*. 2012; 46(supl)1:83-90.
13. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2008.
14. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010.
15. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev Saúde Publica*. 2010; 44(2):381-383.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diário Oficial da União*. 31 Out 2008.
17. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*. 29 Abr 2011.
18. Yuba TY, Novaes HMD, Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Res Policy Syst*. 2018; 16(40):1-9.
19. Caetano R, Silva RM, Pedro ÉM, et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2017 [acesso em 2017 set 23]; 22(8):2513-2525. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017000802513.
20. Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciênc. Saúde Colet*. [internet]. 2014 [acesso em 2017 set 24]; 19(12):4899-4908. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014001204899&lng=en&tln=en.

21. Nita ME, Eliaschewitz FG, Ribeiro E, et al. Custo-efetividade e impacto orçamentário da saxagliptina como terapia adicional à metformina para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no sistema de saúde suplementar do Brasil. *AMB rev. Assoc. Med. Bras.* [internet]. 2012 [acesso em 2019 dez 2]; 58(3):294-301. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104423012705122>.
22. Pepe RSC, Bolzachini SN, Gomes MT, et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analyses of Dabigatran Compared with Warfarin in Patients with Non-valvular Atrial Fibrillation and Risk Factors for Stroke and Systemic Embolism within Brazilian Private and Public Health Care Systems Perspectives. *Value in health reg issues (Online)*. [internet]. 2015 [acesso em 2019 dez 2]; 8:36-42. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212109915000084>.
23. Colquhoun HL, Levac D, O'Brien KK, et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *J. clin. epidemiol.* [internet]. 2014 [acesso em 2019 dez 2]; 67(12):1291-124. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435614002108>.
24. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int. j. soc. res. methodol.* [internet]. 2005 [acesso em 2019 dez 2]; 8(1):19-32. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1364557032000119616>.
25. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, et al. Scoping Reviews. In: Aromataris E, Munn Z, editores. *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual*. [internet] Adelaide: The Joanna Briggs Institute; 2017. [acesso em 2020 jan 28]. Disponível em: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>.
26. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa no 44, de 13 de fevereiro de 2014. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde no Âmbito da ANS. *Diário Oficial da União*. 14 Fev 2014. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=rw&id=MjY2OA==>.
27. Brasil. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*. 4 Jun 1998. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm.
28. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad. Saúde Pública*. 2004; 20(supl)2:S199-207.
29. Brasil. Ministério da Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2006; 40(4):743-747.
30. Amorim FF, Júnior PNF, Faria ER, et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. *Com. Ciências Saúde*. 2010; 21(4):343-348.
31. Silva MT. Evaluación de tecnologías sanitarias: la experiencia em el ministerio de salud de Brasil. *Rev. peru. med. exp. salud publica*. 2011; 28(3):548-551.
32. Ferraz MB, Soárez PC, Zucchi P. Health technology assessment in Brazil: what do healthcare system players think about it? *São Paulo med. j.* [internet]. 2011 [acesso em 2018 ago 3]; 129(4):198-205. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-31802011000400002&lng=en&lng=en.
33. Kuchenbecker R, Polanczyk CA. Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value in health reg issues (Online)*. [internet]. 2012 [acesso em 2018 ago 3]; 1(2):257-261. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84870893629&doi=10.1016%2fj.vhri.2012.09.009&partnerID=40&md5=01c3a44281b4326ec87a752a238cddc0>.
34. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad. Saúde Pública* [internet]. 2013 [acesso em 2018 ago 3]; 29(supl1):S7-16. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84887136937&doi=10.1590%2f0102->

- 311X00008413&partnerID=40&md5=5e7ca7ed84a768a19caff3ff504e9323.
35. Novaes HMD, Soárez PC. Health technology assessment (HTA) organizations: Dimensions of the institutional and political framework. *Cad. Saúde Pública* [internet]. 2016 [acesso em 2018 ago 3]; 32(2):1-14. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84994608064&doi=10.1590%2f0102-311X00022315&partnerID=40&md5=93d074a934eca065e211a8c35d025d8d>.
 36. Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: The process in Brazil. *Rev. panam. salud pública*. [internet]. 2017 [acesso em 2018 ago 3]; 41(25):1-7. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33901>.
 37. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. Health technology assessment in Brazil - an international perspective. *Ciênc. Saúde Colet.* [internet]. 2019 [acesso em 2018 ago 3]; 24(5):1709-1722. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85067498997&doi=10.1590%2f1413-81232018245.17582017&partnerID=40&md5=660bd6171d6614046449e4d6e8571944>.
 38. Ali MS, Ichihara MY, Lopes LC, et al. Administrative Data Linkage in Brazil: Potentials for Health Technology Assessment. *Front Pharmacol.* 2019; 10(984):1-20.
 39. Silva HP, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad. Saúde Pública* [internet]. 2019 [acesso em 2019 dez]; 35(supl2):1-14. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000805007&tlng=pt.
 40. Pericleous L, Amin M, Goeree R. The value and consequences of using public health technology assessments for private payer decision-making in Canada: one size does not fit all. *J. Med. Econ.* 2019; 22(5):478-487.
 41. Pichon-Riviere A, Soto N, Augustovski F, et al. Stakeholder involvement in the health technology assessment process in Latin America. *Int. j. technol. assess. health care.* 2018; 34(3):248-253.
 42. Banta HD. Perspective: Some Conclusions from My Life in Health Technology Assessment. *Int. j. technol. assess. health care.* 2018; 34(2):131-133.
 43. Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanádi M, et al. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. *Value in health reg issues.* 2017; 14:20-27.
 44. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, et al. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev. panam. salud pública.* [internet]. 2017 [acesso em 2019 dez 18]; 41:1-8. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34364>.
 45. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, et al. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Health.* 2017; 20(8):1121-1130.
 46. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, et al. Mapping of Health Technology Assessment in Selected Countries. *Int. j. technol. assess. health care.* 2013; 29(4):424-434.
 47. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy.* 2010; 95(2-3):174-184.
 48. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, et al. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev. panam. salud pública.* [internet]. 2017 [acesso em 2019 dez 18]; 41:1-10. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34574>.
 49. Banta D. Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. *Int J Technol Assess Health Care* [internet]. 2009 [acesso em 2019 dez 20]; 25(S1):253-254. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462309090710/type/journal_article.

50. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 16 /Assessoria Especial/DIPRO/2004, de 18 de agosto de 2004. Análise técnica da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM. [acesso em 2021 jan 19]. Disponível em: http://ans.gov.br/images/stories/Legislacao/consultas_publicas/cp_19_exposicao_de_motivos.pdf.
51. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Espaço do Consumidor: o que é o Rol de Procedimentos e Evento em Saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2018. [acesso em 2018 maio 7]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>.
52. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Entra em vigor a nova cobertura obrigatória dos planos de saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2010. [acesso em 2018 ago 13]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/419-entra-em-vigor-a-nova-cobertura-obrigatoria-dos-planos-de-saude?highlight=WjYjZGMi%E2%80%A6>.
53. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. CO-SAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2018. [acesso em 2019 maio 22]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude-cosaude/atas-das-reunioes-do-cosaude>.
54. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Consultas Públicas encerradas [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2020. [acesso em 2020 jan 5]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas>.
55. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Consulta Pública 59: RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde [internet]. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2015. [acesso em 2020 jan 5]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/cp_59_notal72.pdf.
56. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 19/2018, de 5 de fevereiro de 2018. Impacto Regulatório da normatização do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [acesso em 2021 jan 20]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp69_notatecnica19-2018.pdf.
57. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica n.º 18/2018, de 16 de março de 2018. Processo de normatização da atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [acesso em 2021 jan 20]. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp69/cp69_notatecnica18-2018.pdf.
58. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa n.º 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diário Oficial da União. 4 Dez 2018. [acesso em 2021 jan 20]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54733061/do1-2018-12-12-resolucao-normativa-rn-n-439-de-3-de-dezembro-de-2018-54733018.
59. Perry S, Thamer M. Health technology assessment: Decentralized and fragmented in the US compared to other countries. *Health Policy* [internet]. 1997 [acesso em 2020 jan 3]; 40(3):177-198. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016885109700897X>.
60. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* [internet]. 2003 [acesso em 2020 jan 5]; 63(2):121-132. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851002000593>.

Recebido em 29/01/2020
Aprovado em 28/08/2020
Conflito de interesses: inexistente
Suporte financeiro: não houve