

EPIDEMIOLOGIA, SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL E PESQUISA CLÍNICA

Epidemiologia

Sistema de Saúde no Brasil

Pesquisa Clínica

1. Boas práticas clínicas
2. *Response evaluation criteria in solid tumors* (Recist)
3. Delineamentos de estudos clínicos e desfechos
4. Principais desfechos em estudos clínicos em Oncologia
5. Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012
6. Bioestatística

COLABORADORES

Coordenador



Dr. Pedro Liedke

Oncologista clínico da Oncoclínicas - RS; pesquisador Clínico na Unidade de Pesquisa em Oncologia (UPCO) da mesma instituição; coordenador do programa de Residência Médica em Oncologia Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Professores



Dr. Juliano Ce Coelho

Oncologista clínico da Oncoclínicas - RS; pesquisador Clínico na Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; oncologista na Clínica Pro-Vitae e no Hopsital Divina Providência, em Porto Alegre



Drª. Rafaela Gomes

Estatística - Latin American Cooperative Oncology Group (LACOG), Porto Alegre, Brazil;



Drª. Taiane Francieli Rebelatto

Oncologista clínica da Oncoclínicas - RS; pesquisadora Clínico na Unidade de Pesquisa Clínica em oncologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre; Medical Advisor no Latin American Cooperative Oncology Group (LACOG), Porto Alegre; mestrado em Epidemiologia pela UFRGS

Epidemiologia, Sistema de Saúde do
Brasil e Pesquisa Clínica

Epidemiologia

1 – INCIDÊNCIA E MORTALIDADE DE CÂNCER NO BRASIL

De acordo com dados da *Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil 2020*, do Instituto Nacional do Câncer (Inca), são esperados para o triênio de 2020 a 2022, anualmente, 625 mil novos casos de câncer em geral, incluindo o de pele não melanoma¹. Câncer de pele não melanoma é o tipo mais comum, com 177 mil casos, seguido por: mama e próstata, com 66 mil casos cada; cólon e reto, com 41 mil cada; pulmão, com 30 mil; e estômago, com 21 mil casos.

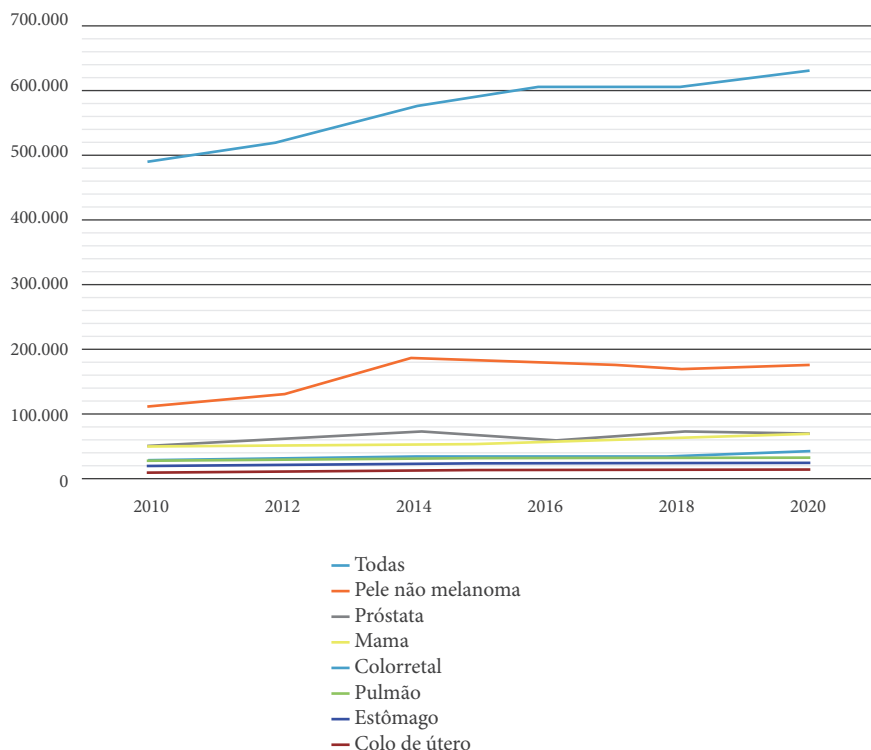
Nos homens, excluindo-se câncer de pele não melanoma, as neoplasias mais frequentes são próstata (29,2%), colorretal (9,1%), pulmão (7,9%), estômago (5,9%) e cavidade oral (5,0%). Nas mulheres, excluindo câncer de pele não melanoma, são mais frequentes os cânceres de mama (29,7%), colorretal (9,2%), colo do útero (7,4%), pulmão (5,6%) e tireoide (5,4%). Câncer de pele não melanoma representa 27,1% de todos os casos de câncer em homens e 29,5% em mulheres (tabela 1).

Tabela 1. Neoplasias mais frequentes no Brasil por sexo¹

Sexo	Diagnóstico	Número de casos (%)
Homens	Próstata	65.840 (29,2%)
	Colón e reto	20.520 (9,1%)
	Traqueia, brônquio e pulmão	17.760 (7,9%)
	Estômago	13.360 (5,9%)
	Cavidade oral	11.180 (5%)
	Esôfago	8.690 (3,9%)
	Bexiga	7.590 (3,4%)
	Linfoma não Hodgkin	6.580 (2,9%)
	Laringe	6.470 (2,9%)
	Leucemias	5.920 (2,6%)
Mulheres	Mama	66.280 (29,7%)
	Cólon e reto	20.470 (9,2%)
	Colo do útero	16.590 (7,4%)
	Traqueia, brônquio e pulmão	12.440 (5,6%)
	Glândula tireoide	11.950 (5,4%)
	Estômago	7.870 (3,5%)
	Ovário	6.650 (3%)
	Corpo do útero	6.540 (2,9%)
	Linfoma não Hodgkin	5.450 (2,4%)
	Sistema nervoso central	5.220 (2,3%)

As tendências de evolução da estimativa de incidência de câncer em geral e para as principais neoplasias no Brasil, de acordo com o Inca, no período de 2010 a 2020, podem ser vistas na figura 1¹⁻⁶.

Figura 1. Estimativas de incidência de câncer no Brasil no período de 2010 a 2020¹⁻⁶



Além de um aumento na casuística geral, de acordo com as estatísticas do Inca, nessa década, também aumentaram os casos de câncer de pele não melanoma, de próstata, de mama e colorretal. Mantiveram-se estáveis numericamente os casos de pulmão e de estômago e houve leve redução numérica dos casos de colo de útero.

Quando a avaliação é por regiões, vemos o seguinte cenário em relação às cinco neoplasias mais frequentes em homens e mulheres em 2020¹:

Região Norte

Homens: próstata (28,7%), estômago (11,5%), pulmão (9%), colorretal (5,1%) e leucemias (4,2%)

Mulheres: mama (21%), colo uterino (20,6%), colorretal (6,3%), pulmão (6,3%) e estômago (5,9%)

Região Nordeste

Homens: próstata (40,7%), pulmão (6,2%), estômago (5,9%), colorretal (5%) e cavidade oral (4,3%)

Mulheres: mama (27,3%), colo uterino (10,9%), colorretal (6,7%), pulmão (5,5%) e tireoide (4,9%)

Região Centro Oeste

Homens: próstata (33,9%), colorretal (8%), pulmão (7,8%), estômago (4,9%) e cavidade oral (4,7%)

Mulheres: mama (26,3%), colo uterino (9,3%), colorretal (8,8%), pulmão (6,4%) e tireoide (4,7%)

Região Sudeste

Homens: próstata (26%), colorretal (11,6%), pulmão (7,4%), estômago (5,7%) e cavidade oral (5,5%)

Mulheres: mama (32,5%), colorretal (10,5%), tireoide (6,9%) e colo uterino (4,8%)

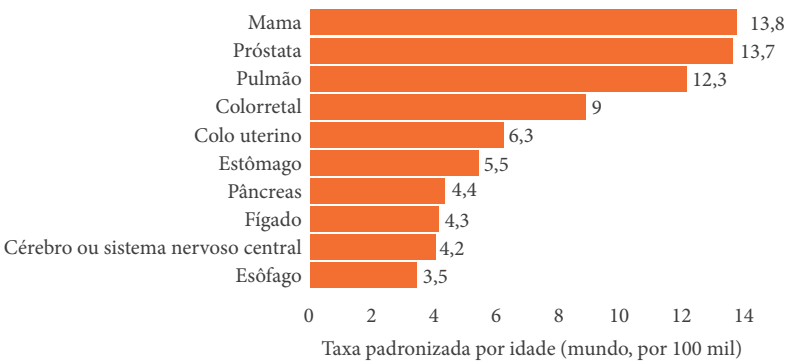
Região Sul

Homens: próstata (22%), pulmão (11%), colorretal (8,9%), estômago (5,6%) e esôfago (5,1%)

Mulheres: mama (28%), colorretal (9,3%), pulmão (7,4%), colo uterino (6,9%) e estômago (3,6%)

Em relação às neoplasia com maior mortalidade, dados da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) e do Global Cancer Observatory (Globocan) para 2020 demonstram uma mortalidade padronizada para ambos os sexos e para todas as idades de 13,8 em 100 mil para câncer de mama, de 13,7 em 100 mil para câncer de próstata, de 12,3 em 100 mil para câncer de pulmão, de 9 em 100 mil para câncer colorretal e de 6,3 em 100 mil para câncer de colo uterino (figura 2)⁷.

Figura 2. Mortalidade para ambos os sexos e todas as idades no Brasil em 2020 (excluindo câncer de pele não melanoma)



A avaliação da mortalidade ao longo do tempo, na década entre 2008 e 2018, demonstra uma pequena queda na mortalidade geral ajustada por idade em homens e uma estabilidade da mortalidade geral ajustada por idade em mulheres⁸. Em relação à mortalidade específica por câncer na década de 2008 a 2018, há aumento da mortalidade por câncer de mama e colorretal tanto em homens quanto em mulheres. Há relativa estabilidade de mortalidade por câncer de colo uterino e queda da mortalidade por câncer de próstata e gástrico, este tanto para homens quanto para mulheres (figuras 3 e 4)⁸. Em relação ao câncer de pulmão, tem havido redução da mortalidade em homens e aumento da mortalidade em mulheres.

Figura 3. Mortalidade idade ajustada por sexo no Brasil de 2008 a 2018

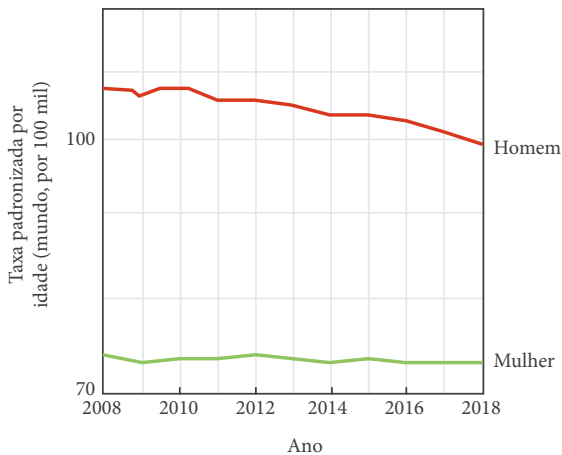
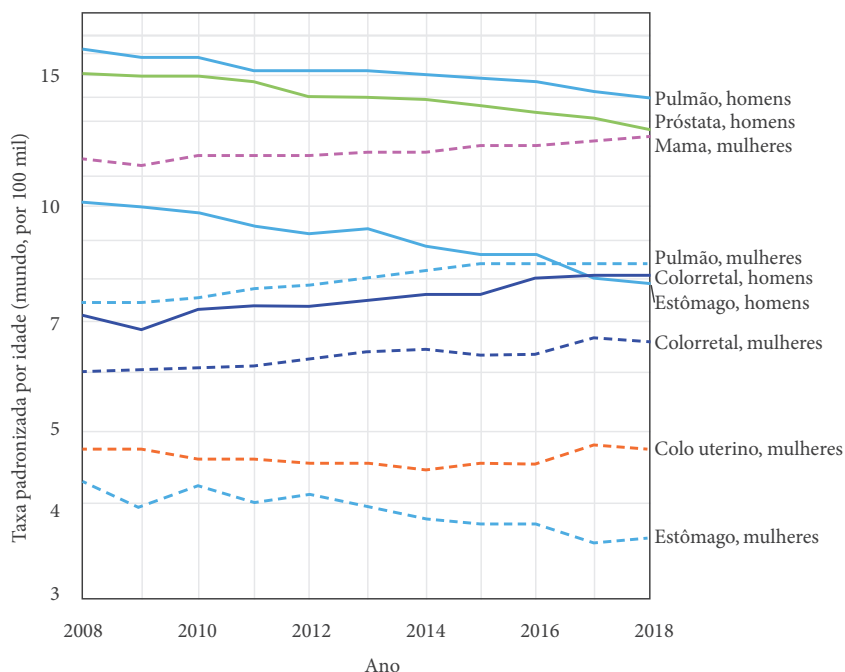


Figura 4. Mortalidade idade ajustada no Brasil por tumor e sexo de 2008 a 2018



REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2019 [Internet] Acessado em: 3 jun 2022. Disponível em: <www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>.
2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2009.
3. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações Estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2011.
4. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2014: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2014.
5. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2015.
6. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2017.
7. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. Cancer today. [Internet] Acessado em: 6 abr 2022. Disponível em: <<http://gco.iarc.fr/today/home>>.
8. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. Cancer over time. [Internet] Acessado em: 6 abr 2022. Disponível em: <<http://gco.iarc.fr/overtime>>.

Epidemiologia, Sistema de Saúde do
Brasil e Pesquisa Clínica

Sistema de Saúde no Brasil

1 – CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA E SAÚDE

A Constituição Brasileira de 1988, bem como suas emendas constitucionais, estabelecem as bases do funcionamento do sistema de saúde nacional e de seu financiamento¹. O primeiro artigo de número 196 estabelece os princípios de universalidade e igualdade do acesso à saúde aos brasileiros ao dizer que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. No artigo seguinte, de número 197, é estabelecido que o Poder Público é o responsável pela regulamentação, fiscalização e controle dos serviços de saúde, podendo executar os serviços diretamente ou por meio de terceiros, bem como de pessoas físicas ou pessoas jurídicas privadas.

O artigo 198 versa sobre a regionalização e hierarquização do SUS, estabelecendo:

- I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

Também neste artigo é estabelecida a forma de financiamento do SUS, que deverá ter participação da União, dos Estados, do Distrito Federal (DF) e dos Municípios. Cabe à União no mínimo 15% do financiamento anual da saúde. Os demais financiamentos ficam a cargo dos estados, Distrito Federal e municípios, conforme suas receitas na arrecadação de impostos, e o percentual de contribuição de cada um deverá ser reavaliado a cada cinco anos. Este artigo também estabelece a possibilidade da contratação por parte dos estados de agentes comunitários de saúde e de agentes de combate às endemias, bem como da regulamentação e remuneração destes.

O artigo 199 estabelece a participação da iniciativa privada na assistência à saúde, dando preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos e proibindo a participação de empresas de capital estrangeiro de uma forma geral, com a exceção de casos previstos na Lei (vide lei 9.656 a seguir). Nesse artigo, também é estabelecido que a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de tratamento, transplante ou pesquisa, bem como coleta, processamento e transfusão de sangue e hemoderivados, não pode ser comercializada.

2 – LEI 8.080, DE 1990

A lei 8.080 estabelece que a saúde é direito fundamental do ser humano e que é dever do Estado seu fornecimento². Também estabelece as diretrizes gerais do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. De acordo com essa lei, saúde é composto por diversos fatores, entre eles alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, atividade física, transporte, lazer e acesso aos bens e aos serviços essenciais, bem como bem-estar físico, mental e social. É dever do estado garantir a saúde por meio da formulação e da execução de políticas econômicas e sociais que reduzam o risco de doenças e agravos e que garantam o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Os deveres do Estado não excluem os deveres das pessoas, das famílias, das empresas e da sociedade.

Com relação ao SUS, é estabelecido que este trata-se do conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas das esferas Federal, Estadual e Municipal e da Administração direta ou indireta de fundações mantidas pelo Poder Público. Também estabelece a participação em caráter complementar da iniciativa privada.

São três os objetivos do SUS:

1. A identificação e a divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
2. A formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no §1º do artigo 2º da lei 8.080;
3. A assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Também compete ao SUS as ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador, assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. O SUS deve participar na formulação e na execução de políticas e ações de saneamento básico; ordenação da formação de recursos humanos na área da saúde; vigilância nutricional e alimentar; colaboração na proteção do meio ambiente; formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde, bem como participação na sua produção; controle e fiscalização de serviços,



produtos e substâncias de interesse para a saúde; fiscalização e inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; a formulação e a execução da política de sangue e seus derivados.

A lei define:

1. Vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;
2. Vigilância epidemiológica como um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos;
3. Saúde do trabalhador como um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e à proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e à reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e aos agravos advindos das condições de trabalho.

Os princípios do SUS estabelecidos pela lei 8.080 são de **universalidade** ao acesso aos serviços, **integralidade** da assistência, **igualdade** da assistência. Deve haver preservação da autonomia das pessoas, direito das pessoas à informação sobre sua saúde e participação da comunidade. A lei estabelece também a descentralização política e administrativa, dando ênfase aos municípios e à regionalização, devendo haver hierarquização e organização para evitar duplicidade de meios para fins idênticos. Também estabelece a organização de atendimento específico para mulheres vítimas de violência doméstica.

Sobre a regionalização e a hierarquização, a lei estabelece que a execução no âmbito da União seja exercida pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Estado e Distrito Federal, pela respectiva Secretaria da Saúde, e, no âmbito dos Municípios, também nas respectivas Secretarias de Saúde. Aos municípios, é permitida a formação de consórcios intermunicipais ou organização em distritos, para permitir a cobertura total das ações de saúde.

A lei também estabelece a formação das comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, o qual tem por finalidade articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução deve ocorrer em áreas não compreendidas pelo SUS, entre elas alimentação e nutrição, saneamento e meio ambiente, vigilância sanitária e farmacoepidemiologia, recursos humanos, ciência, tecnologia e saúde do trabalhador.

São criadas também as comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, visando à formação continuada de recursos humanos, pesquisa e integração no SUS. Também são criadas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, que são foros de negociação e pactuação entre gestores. As comissões bipartite são constituídas em nível estadual entre secretário da Saúde e representantes dos Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems)³. A Comissão Intergestores Tripartite é constituída por membros do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que representam respectivamente estados e municípios, e membros do Ministério da Saúde³. Os objetivos dessas comissões bipartite e tripartite são decidir sobre aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, definir diretrizes de âmbitos nacional, regional e intermunicipal sobre a organização das redes de ação e serviços de saúde e fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência, contra referência e demais aspectos de integração das ações e serviços de saúde entre as federações.

As atribuições comuns das três esferas governamentais no SUS incluem controlar, avaliar e fiscalizar ações e serviços de saúde; gerenciar o financiamento anual da saúde, incluindo elaboração de orçamento conforme o plano de saúde; acompanhar e divulgar o nível de saúde populacional e condições do ambiente; organizar e coordenar os sistemas de informação de saúde; elaborar normas técnicas de qualidade e custo de assistência à saúde, bem como de qualidade, para promoção de saúde do trabalhador; participar de políticas e execução de ações de saneamento básico; elaborar e atualizar o plano de saúde, bem como promover sua articulação; participar de formulação e execução de políticas de formação de recursos humanos em saúde; normatizar serviços privados de saúde; ter autoridade para requisitar serviços e bens de pessoas ou empresas em situações de calamidade, epidemia ou perigo iminente; implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; propor convênios, acordos e protocolos internacionais de saúde, meio ambiente e saneamento; promover, com órgãos de fiscalização e exercício profissional, padrões éticos para pesquisa, ações e serviços em saúde, bem como realizar pesquisas e estudos em saúde; elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde; exercer o poder de polícia sanitária e organizar programas de assistência emergencial.



Entre as particularidades da competência das administrações do SUS nacional, estadual e municipal, destaca-se o princípio da descentralização, que determina que é de responsabilidade da esfera municipal efetivamente executar os serviços públicos de saúde. As demais competências se sobrepõem de acordo com as atribuições comuns mencionadas, devendo cada esfera colaborar com as demais no desempenho da elaboração, coordenação e efetivação das ações em Saúde.

O Sistema de Atenção à Saúde Indígena, que é componente do SUS, é criado com o objetivo de garantir o acesso das populações indígenas aos serviços de saúde de forma descentralizada e em centros especializados, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária, de acordo com aspectos culturais e locais específicos dos povos indígenas.

O atendimento e a internação domiciliar são criados nessa lei, compreendendo procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros que são realizados por equipes multidisciplinares, atuando nos níveis da Medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. Também a Lei garante o direito à acompanhante da parturiente.

Com relação à incorporação de tecnologias em Saúde, a lei 8.080 foi complementada pela lei 12.401 de 2011, que estabelece que medicamentos e produtos de interesse da Saúde (órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos) deverão seguir protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas⁴. Na ausência destas, a dispensação deverá ocorrer com base nas relações de medicamentos do gestor federal do SUS, suplementadas por aquelas dos gestores estaduais e municipais.

A incorporação da lei 12.401 à 8.080 estabelece a formação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Conitec)⁴. À Conitec cabe assessorar o Ministério da Saúde, que é a quem compete incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS. A Conitec é composta por 13 membros, dos quais um é representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e um é representante técnico do Conselho Federal de Medicina (CRM)²⁻⁵. O relatório da Conitec deverá levar em consideração as evidências científicas, bem com análises de custos. A incorporação, a exclusão e a alteração de medicamentos, produtos e procedimentos serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Qualquer interessado poderá apresentar documentos ou amostras de produtos conforme o regulamento para ser considerado pela Conitec. Antes da tomada de decisão, o parecer da Conitec sobre a nova tecnologia deverá passar por consulta pública e poderá haver audiência pública se necessário.

A lei 8.080, complementada pela 12.401, veta ao SUS o pagamento ou ressarcimento de medicamentos, produtos ou procedimentos clínicos ou cirúrgicos experimentais, sem registro ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O direito de assistência da saúde é livre à iniciativa privada, devendo esta seguir os princípios éticos e as normas do SUS (vide lei 9.656 de 1998 específica a seguir). O SUS poderá recorrer a serviços privados para garantir cobertura assistencial à população, dando-se preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos. Os proprietários, administradores e dirigentes desses serviços não poderão exercer cargos de chefia ou confiança no SUS.

Com relação aos recursos humanos, o SUS deverá fornecer formação em todos os níveis, bem como aperfeiçoamento. Essas formações deverão ser regidas por Comissões Nacionais das entidades profissionais correspondentes.

Sobre o financiamento, essa lei determina que deverá ocorrer conforme a Lei de Diretrizes Orçamentárias, com a participação dos órgãos de Previdência Social e Assistência Social. Ações de saneamento deverão ser financiadas pela União, Estados, DF, Municípios e pelo Sistema de Financiamento Habitacional (SFH). Atividades de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico serão cofinanciadas pelo SUS, universidades, orçamento fiscal, instituições de fomento ou financiamento, instituições de origem externa e receitas próprias das instituições. Os recursos nacionais do SUS serão administrados pelo Ministério da Saúde por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS). A distribuição de recursos para Estados e Municípios deverá seguir dados demográficos, perfis epidemiológicos, desempenhos técnicos e financeiros do ano anterior, previsão do plano quinquenal, participação de cada esfera nos orçamentos de saúde e o ressarcimento de serviços prestados por outras esferas.

No que se refere ao Instituto Nacional do Câncer (Inca), a lei estabelece que será referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e transferência de tecnologia.

3 – LEI 8.142, DE 1990

A lei 8.142 estabelece a formação da Conferência de Saúde e do Conselho de Saúde (CNS) como instâncias colegiadas do SUS⁶. A Conferência de Saúde deverá se reunir a cada quatro anos, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, pelo CNS, com representação de diversos segmentos sociais, para propor as diretrizes das políticas de saúde. Já o CNS tem caráter permanente e deliberativo. Sua atuação é na formulação de estratégias e no controle da execução de políticas de saúde. O CNS é formado por representantes do governo, prestadores, profissionais de saúde e usuários, sendo que estes deverão ter representação paritária aos demais. Incluem no CNS representantes do Conass e do Conasems.

Essa lei também regula a alocação de recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para estados, Distrito Federal e municípios. Com relação aos recursos financeiros do SUS, essa lei estabelece que, dos recursos repassados pelo FNS, 60% serão destinados aos municípios e 40% aos estados. Para receber



os recursos, estados e municípios deverão ter constituído Fundo de Saúde, Conselho de Saúde, plano de saúde, relatórios de gestão, contrapartida de recursos, comissão de Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS).

4 – LEI 9.656, DE 1998

A lei 9.656 estabelece os princípios da participação, normatização, fiscalização e punições no caso de descumprimento legal do fornecimento de serviços de saúde pela iniciativa privada por meio de operadoras de saúde⁷. Essa lei determina que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a responsável por normatizar e fiscalizar a assistência médica, odontológica e hospitalar realizada por esses prestadores. Também torna obrigatório o registro dos planos privados nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia. Ela proíbe a atividade de pessoas físicas, como operadores de planos ou seguros de assistência à saúde, e prevê a possibilidade de participação de capital estrangeiro de pessoa física ou jurídica na constituição do capital dessas operadoras, desde que por meio de pessoa jurídica constituída no Brasil.

As seguintes definições são colocadas:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o §1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

Sobre a obrigatoriedade de coberturas dos planos privados, essa lei estabelece um plano referência para cobertura médico ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva ou similar, quando necessária a internação hospitalar por causa das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde. São importantes exceções a essas coberturas obrigatórias procedimentos estéticos clínicos ou cirúrgicos, inseminação artificial, tratamento para rejuvenescimento ou emagrecimento para fins estéticos, fornecimento de medicamentos não nacionalizados, fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar (com exceção de tratamentos oncológicos). Esse plano referência tornou-se obrigatório no Brasil a partir de 3 de dezembro de 1999, havendo exceção para seu cumprimento pelas autogestões e operadoras exclusivas de planos odontológicos. A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Com relação às coberturas obrigatórias do tratamento do câncer, essa lei estabelece a obrigatoriedade do fornecimento de cirurgia plástica reconstrutiva da mama imediato ou sequencial após tratamento do câncer, bem como da simetrização da mama contralateral e reconstrução do complexo aureolomamilar. Também torna obrigatória a cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (*vide legislação específica sobre Rol da ANS*). A cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, quando prestada em internação hospitalar, também é obrigatória. A prestação desses serviços pode ser por rede própria ou referenciada, podendo ser de maneira fracionada por ciclo.

Coberturas para bolsas coletoras (urostomia, colostomia, ileostomia, sondas vesicais e sacos coletores de urina) são obrigatórias e sem limite. Também é obrigatória a cobertura sobre danos causados por violência autoprovocada e tentativas de suicídio.

Com relação aos prazos das carências, essa lei estabelece prazo máximo de cobertura para partos a termo de 300 dias; prazo máximo de 180 dias para demais casos; prazo máximo de 24 horas para urgências e emergências; cobertura obrigatória sem carência para filhos naturais ou adotivos do consumidor, desde que a inscrição no plano ocorra em até 30 dias do nascimento ou adoção. O atendimento ao recém-nascido natural ou adotivo nos primeiros 30 dias é obrigatório. A carência para doenças pré-existentes é de 24 meses. Não é permitida a limitação de consultas médicas ou prazos de internação hospitalar, e somente o médico é responsável pela terminação destes. Quanto ao reajuste dos planos, ocorre anualmente com índice definido pela ANS. São estabelecidos pela Lei os

reajustes por faixas etárias. No caso de planos empresariais, caso haja o término do vínculo empregatício, seja por aposentadoria, seja por causa não justificada, o consumidor tem direito a manter seu plano por prazos determinados, sem perda de direitos, desde que assuma seu custeio. Também é garantida a manutenção da cobertura aos dependentes no caso da morte do titular do plano.

Também com relação aos prazos para o atendimento, a Resolução Normativa no 259 da ANS estabelece os seguintes prazos para atendimento na rede assistencial habilitada, não necessariamente a um prestador específico (tabela 2)⁸:

Tabela 2. Prazos para coberturas de atendimento integral exigidos para planos conforme Resolução Normativa (RN) no 259 da ANS⁸

Atendimento	Prazo
Consulta básica – Pediatria, Clínica Médica, Cirurgia Geral, Ginecologia e Obstetrícia	Até 7 (sete) dias úteis
Consulta nas demais especialidades médicas	Até 14 (quatorze) dias úteis
Consulta/sessão com fonoaudiólogo	Até 10 (dez) dias úteis
Consulta/sessão com nutricionista	Até 10 (dez) dias úteis
Consulta/sessão com psicólogo	Até 10 (dez) dias úteis
Consulta/sessão com terapeuta ocupacional	Até 10 (dez) dias úteis
Consulta/sessão com fisioterapeuta	Até 10 (dez) dias úteis
Consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgião-dentista	Até 7 (sete) dias úteis
Serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial	Até 3 (três) dias úteis
Demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial	Até 10 (dez) dias úteis
Procedimentos de alta complexidade – PAC (o qual inclui quimioterapia)	Até 21 (vinte e um) dias úteis
Atendimento em regime de hospital-dia	Até 10 (dez) dias úteis
Atendimento em regime de internação eletiva	Até 21 (vinte e um) dias úteis
Urgência e emergência	Imediato

Com relação ao prestador de serviço, a lei 9.656 estabelece obrigatoriedades e direitos. Ao aceitar ser contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora, não pode exercer discriminação ou atendimento distinto a clientes de diferentes operadoras. Deverão receber atendimento privilegiado casos de urgência e emergência, pessoas com mais de 65 anos, gestantes, lactantes, lactentes e crianças de até 5 anos. É direito do prestador ser contratado, referenciado ou credenciado de um número ilimitado de operadoras, não podendo haver contratos que imponham exclusividade ou restrições à atividade profissional.

Por meio da lei 9.656, é estabelecido o Conselho de Saúde Suplementar (Consu) dentro do Ministério da Saúde. Ao Consu, cabe estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes do setor de saúde suplementar. O Consu também é o responsável por aprovar o contrato de gestão, supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS e fixar diretrizes gerais para implementação do setor de saúde complementar. O Consu é integrado pelo Chefe da Casa Civil da Presidência da República (na qualidade de presidente do Conselho) e pelos Ministros da Saúde, da Fazenda da Justiça e do Planejamento, Orçamento e Gestão. O presidente da ANS também participa do Conselho na qualidade de secretário.

5 – RESOLUÇÃO NORMATIVA 439, DE 2018, E 465, DE 2021 – ROL DA ANS

A RN 439 da ANS estabelece o processo de atualização periódica do *Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde*, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória dos planos privados de assistência à saúde⁹. Garante o direito de cobertura assistencial dos beneficiários desses planos e abrange procedimentos de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação de todas as enfermidades listadas na CID. Os ciclos de reavaliação do Rol ocorrerão a cada dois anos, podendo, entretanto, a ANS fazer a revisão a qualquer tempo, sem prejuízo. O processo de atualização periódica do Rol observará as seguintes diretrizes:

Veja esse conteúdo na íntegra
acessando a OC Academia:

<http://ocacademia.com>

