

Desafios da Sustentabilidade na Saúde Suplementar

Setembro/2025





199 mil
estabelecimentos de saúde
atendem planos de saúde no país ¹



79% das receita
dos principais hospitais
privados³ e

74% dos laboratórios
de medicina diagnóstica são
oriundos das operadoras ⁴



52,9
milhões de Beneficiários
(1 em 4 brasileiros) = População da Espanha



470 mil médicos
atendem pelos planos de
saúde ²



1,93 bilhão de
procedimentos de saúde
em 2023, entre consultas,
exames, internações,
terapias e cirurgias ⁵

Os planos de saúde proporcionam a realização de **1,93 bilhão de procedimentos de saúde por ano**, entre consultas, exames, internações, terapias e cirurgias.

Atendimentos por dia



575 mil
Consultas
médicas
ambulatoriais



177 mil
Consultas
médicas em
pronto-socorro



3,2 milhões
Exames



25 mil
Internações



1.222
Partos



219 mil
Terapias

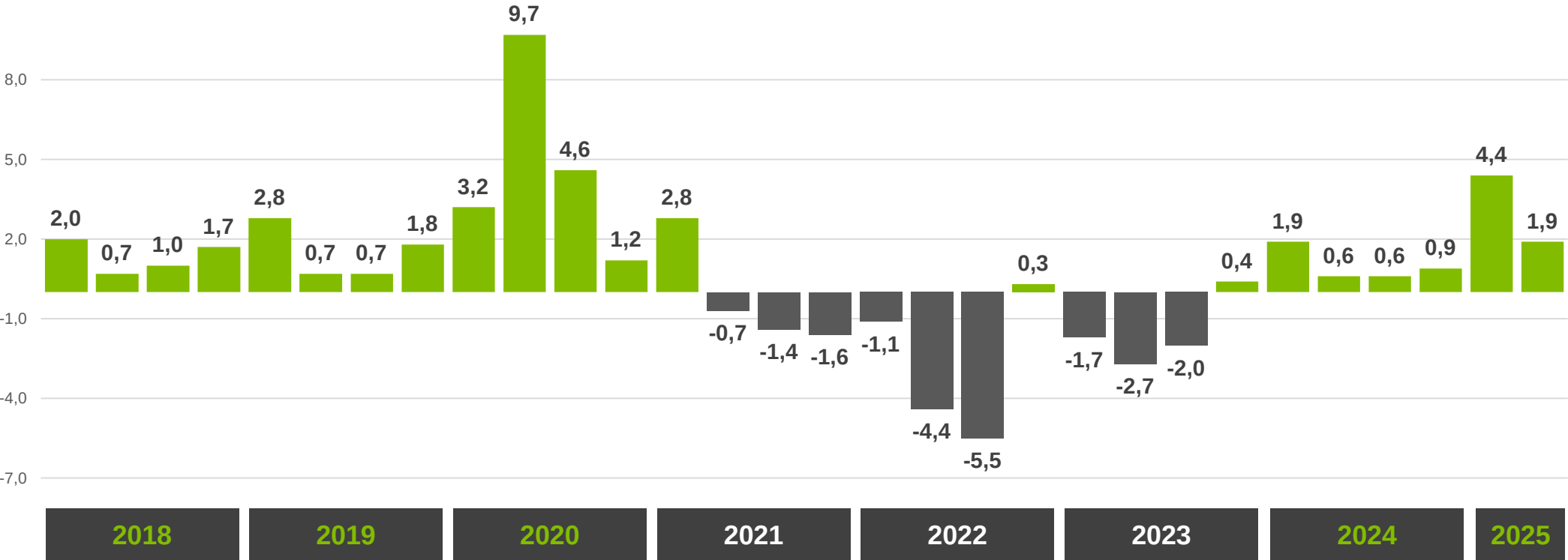


539 mil
Atendimentos
ambulatoriais



538 mil
Procedimentos
odontológicos

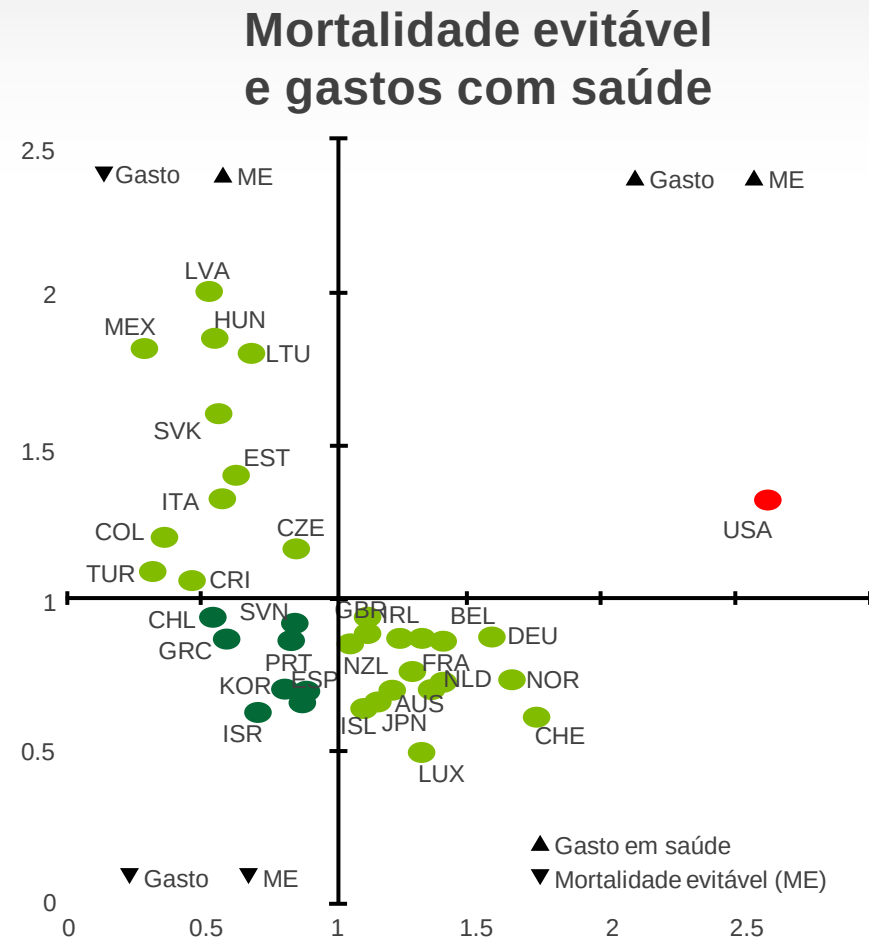
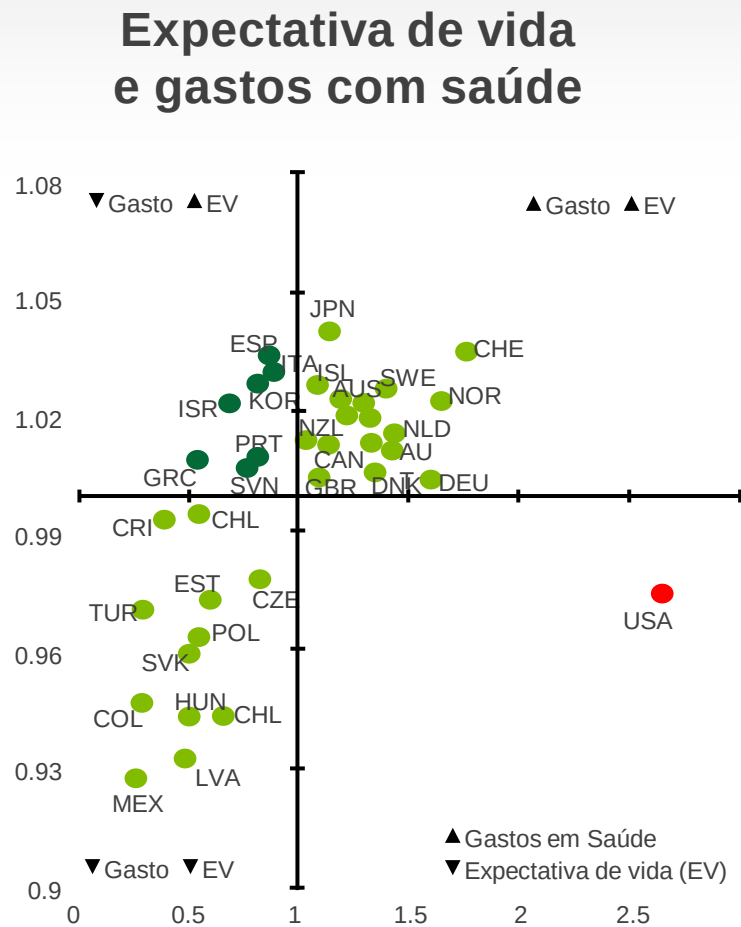
Operação médico-hospitalar por trimestre (em bilhões)



Fonte: ANS – Painel Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar (extraído em 04/06/2025).

- A medicina é uma ciência que avança em uma velocidade espantosa, logo, manter a **cobertura oferecida pelos planos de saúde atualizada é fundamental**;
- A principal questão a ser refletida é como fazer:
 - ✓ **Recursos finitos**, seja do sistema público ou do sistema privado;
 - ✓ **Velocidade da inovação**;
- Um dos maiores desafios das sociedades organizadas, principalmente do mundo ocidental, é como gerar riqueza suficiente para garantir à população acesso às novas tecnologias;
- O **valor agregado de uma tecnologia precisa ser avaliado**.

Eficiência dos gastos



Enfoque na segurança do paciente

Cada vez mais, medicamentos são registrados no mercado com estudos preliminares pois se mostram potencialmente benéficos para pacientes.

- O *fast track* foi um processo harmonizado com as principais agências de registro de medicamentos para doenças raras;
- Não se pode adotar o processo de registro como o de incorporação;
- O processo de incorporação deve aferir a **efetividade** da tecnologia;
- No Brasil, não é realizado o **monitoramento da efetividade** para reduzir as incertezas com relação ao benefício e à segurança, diferentemente de como é realizado no Reino Unido, por exemplo.

Processo de Incorporação

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

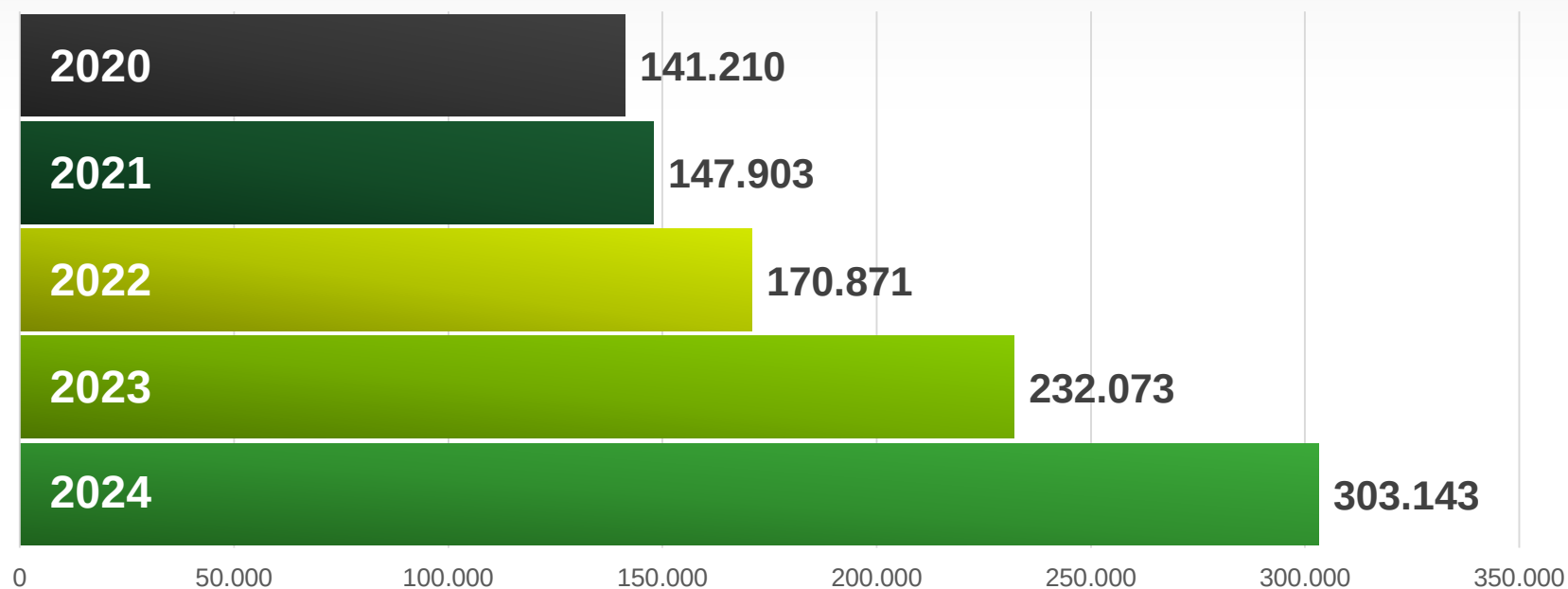
- ATS é ferramenta amplamente difundida no mundo para decisão quanto à incorporação;
- Consiste na busca **sistemática de evidências científicas** para comprovação da **efetividade** e segurança dos novos tratamentos;
- Avalia as **consequências econômicas** de uma nova incorporação;
- Novas tecnologias devem **prolongar e melhorar qualidade de vida**;
- Comprovar **superioridade** aos tratamentos já existentes.



O preço anual de medicamento para câncer lançado em 2022 custava, em média, **US\$283.000** o que representa um **aumento de 53%** quando comparado a 2017.

Reuters, nov. 2022.

A Judicialização na Saúde Suplementar



Aumento de **114%** (2020 – 2024)

Panorama da Judicialização

Conclusões FGV/SP – Judicialização da Saúde Suplementar – SP

- ✓ Entre 2018 e 2021, o TJSP proferiu 205 mil decisões relativas a planos de **saúde** na 1ª e 2ª instâncias (média de 50 mil decisões por ano), versando a maioria sobre cobertura assistencial.
- ✓ Em 80% das demandas judiciais de primeira instância relativas a cobertura assistencial os pedidos são deferidos, enquanto nas ações envolvendo questões contratuais esse índice cai para 60%, e fica em 41% nos casos sobre reajuste.



Conclusões FGV/SP – Judicialização da Saúde Suplementar – SP

- ✓ Na segunda instância, em apenas 3 de 600 casos há informação de que foi realizada perícia judicial; em 9, o Tribunal informa que a perícia deveria ocorrer; e em nenhum há menção a parecer de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus), que é a principal fonte de informações técnicas disponível aos julgadores e independente das partes.
- ✓ Em decisões de segunda instância relacionadas a negativa de cobertura e reajuste o TJSP fundamenta suas decisões sobretudo na sua própria jurisprudência (56%) e no CDC (42%), mais do que na Lei nº 9.656/1998 (23%).

NatJus e Congêneres

A pesquisa “A Judicialização da Saúde Suplementar” identificou que:

Dentre os 599 casos analisados em 2ª instância no TJSP

- a) **03** continham informação sobre a realização de perícia judicial,
- b) **09** informavam que a perícia deveria ocorrer, e
- c) **nenhum** menciona parecer de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus).

Dentre os 472 casos analisados em 1ª instância no TJSP

- a) **26** continham informação sobre a realização de perícia judicial,
- b) **15** informavam que a perícia deveria ocorrer, e
- c) **03** mencionam parecer de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus).

Alguns casos emblemáticos



	SUS	Saúde Suplementar
Paciente 	Pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME do tipo I desde que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde .	Mesmo protocolo do SUS, mas alvo de muita judicialização para concessão fora das condições estabelecidas.
Compartilhamento de risco 	Pagamento parcelado , 20% do valor a cada 12 meses, condicionado a desfechos (morte, ventilação mecânica permanente, ganho ou manutenção de escala motora).	Sem acordo de compartilhamento de risco.
Preço 	Valor confidencial.	R\$ 7,2 milhões. 100 das cerca de 660 operadoras não faturam este valor por ano.

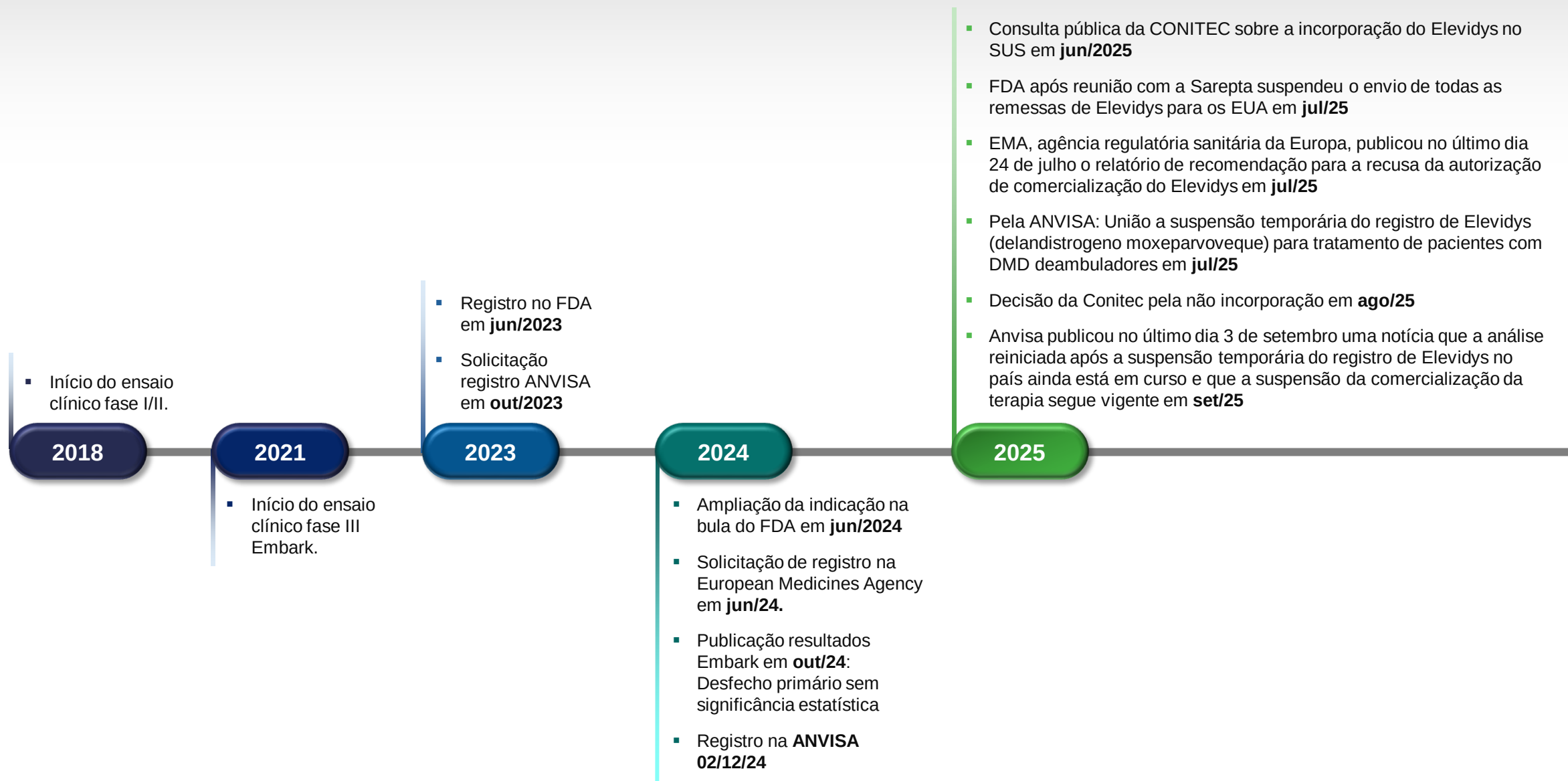
- Há casos de prescrições para beneficiários adolescentes, contexto que torna nula a efetividade da sua administração e contribui para a flexibilização das regras setoriais e para a fragilização situação econômico-financeira da operadora.

Janeiro de 2019 a setembro de 2022¹

- ✓ **136** judicializações contra o SUS
- ✓ **113** liminares deferidas
- ✓ **5.3%** indicações de acordo com critérios da CONITEC
- ✓ **R\$ 944.8** milhões
- ✓ **2,45%** do gasto do SUS com medicamentos

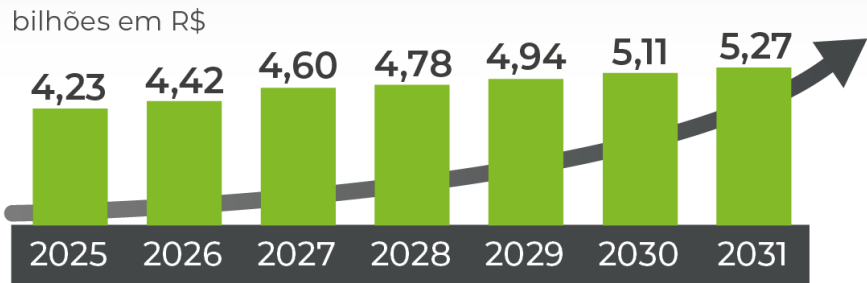
Janeiro de 2023 a agosto de 2024²

- ✓ **86** liminares contra o SUS
- ✓ **R\$ 500** milhões



Caso o Brasil decida oferecer o Elevidys, serão necessários entre **R\$ 4,2 bi e R\$ 5,3 bi** anuais para atender **menos de 400 pacientes**.

Entre 2025 e 2031, o impacto agregado



Uma ampola do Elevidys
= custo anual de saúde de
6.969 brasileiros



Custo anual do Elevidys equivale

70%
do valor do
programa
Mais Médicos



ou

4 vezes
o valor do Programa
Nacional de Sangue e
Hemoderivados



ou

10 vezes
o valor dos
medicamentos
para DST/Aids



Pipeline de novas drogas | Impacto Financeiro

Medicamento	Custo em real	
Skysona	R\$	16.274.999,76
Upstaza	R\$	15.949.970,00
Elevidys*	R\$	15.524.439,35
Libmeldy	R\$	15.285.387,92
Rethumic	R\$	13.309.056,68
Zynteglo	R\$	8.373.734,25
Zolgensma*	R\$	7.600.207,96
Myalept	R\$	6.829.200,00
Zokinvy	R\$	5.799.400,00
Danyelza	R\$	5.474.200,00
Kimmtrak	R\$	5.287.318,40
Luxturna*	R\$	1.894.081,27

O preço se refere a dose única ou anual do tratamento

Cotação do dolar: R\$ 5,42

Fonte: elaboração própria com base em valores anunciados pela indústria no EUA.

A Lei nº 14.307/22 e a autonomia da ANS

- ✓ Nas alterações realizadas pela Lei nº 14.307/2022, o procedimento de atualização do Rol ANS passou a ter gatilhos de procedimentos especiais de incorporação de tecnologias que não configuram uma incorporação totalmente automática, mas sujeita à avaliação de adequação às normas setoriais e aspectos econômicos específicos da saúde suplementar.
- ✓ A avaliação econômica realizada pela CONITEC se dá sob a perspectiva do SUS e suas particularidades.
- ✓ A Lei nº 9.656 trata como atributos da agência reguladora propor normas voltadas à fixação de diretrizes gerais para implementação, no setor de saúde suplementar, de análise de aspectos econômico-financeiros.
- ✓ A única hipótese legal em que a nova legislação fala em incorporação automática, de forma provisória, é aquela prevista no novo art. 10, § 9º, quando *a ANS não finalizar a análise da incorporação no prazo determinado*.

A Lei nº 14.307/22 e a autonomia da ANS

- ✓ Um exemplo recente de incorporação do SUS é o caso do Implante Subdérmico de etonogestrel, incorporado com uma proposta de desconto de 84% sobre o valor de fábrica para aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.
- ✓ Cálculos realizados em 2022 demonstraram um impacto de até R\$ 1,6 milhão em 5 anos para a Saúde Suplementar.
- ✓ Este é um exemplo que evidencia a importância de se observar o processo regulatório na incorporação, pela saúde suplementar, de tecnologias incorporadas pelo SUS e que demonstra que os critérios e condições que viabilizam a incorporação no sistema público – como preço negociado, escalonamento de oferta e definição de público-alvo – devem ser observados pela ANS ao decidir pela inclusão de uma tecnologia.

- ✓ **Julgamento concluído em 18/09/2025**, de modo a conferir à Lei nº 14.454/2022 interpretação conforme à Constituição e a adequar os critérios que geram a obrigação de cobertura de tratamento não listado no rol da ANS por parte das operadoras.
- ✓ **Deferência à atividade regulatória** ao exigir a inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR) e de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol de coberturas obrigatórias, bem como ao obrigar a ciência da ANS para avaliar a possibilidade de incorporação do tratamento concedido judicialmente.
- ✓ **Prestígio às evidências científicas de alto nível** mediante comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS.
- ✓ **Racionalização da judicialização** pela verificação de prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS.
- ✓ **Valorização das instâncias de técnicas especializadas** ao determinar consulta prévia ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a entes ou pessoas com expertise técnica.

Obrigado.

Bruno Sobral de Carvalho

Diretor-Executivo da FenaSaúde

bruno.sobral@fenasaude.org.br