

PAUTA DA 6ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA

Data: 28/03/2022 – 14h – 2ª feira

DELIBERAÇÕES

- 1) ITEM DIGES – APROVAÇÃO** das propostas de consolidação de atos normativos de competência da Diretoria de Gestão, nos termos da Nota Técnica nº 08/2022/ASSNT-DIGES/DIRAD-DIGES/DIGES:
- (i)** Resolução Normativa que dispõe sobre o pagamento de Taxa de Saúde Suplementar – TSS não recolhida por força de decisão judicial; **(ii)** RN que dispõe sobre o parcelamento de débitos tributários e não tributários para com a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; **(iii)** RN que dispõe sobre a arrecadação de receitas da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; **(iv)** RN que dispõe sobre o lançamento da Taxa de Saúde Suplementar, instituída pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, regulamenta o processo administrativo fiscal no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar e dá outras providências. ; **(v)** RN que define critérios para a suspensão da exigibilidade de créditos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS pelo depósito judicial de seu montante integral diretamente comunicado à ANS pela operadora de planos de saúde depositante; **(vi)** Resolução Administrativa que revoga expressamente atos com conteúdo normativo já tacitamente revogados, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou cuja necessidade ou significado não pôde ser identificado; **(vii)** Portaria/DIGES que estabelece as regras para implementação e utilização dos modelos padronizados de minutas de editais e anexos, a serem observadas nos procedimentos licitatórios a cargo da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Processo nº 33910.018565/2019-58.
- 2) ITEM DIFIS – APROVAÇÃO** de propostas de atos normativos no âmbito das atribuições da Diretoria de Fiscalização da ANS em atendimento à quinta etapa prevista no art. 14 do Decreto nº 10.139/2019, nos termos da Nota Técnica nº 6/2022/DIRAD-DIFIS/DIFIS: **(i)** Resolução Normativa que dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias; **(ii)** Instrução Normativa que a regulamenta; e **(iii)** Resolução Normativa que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos de privados de assistência à saúde. Processo nº 33910.018565/2019-58 .

3) ITEM DIPRO – APROVAÇÃO das propostas de consolidação de atos normativos de competência da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, nos termos do Despacho nº 446/2022/DIRAD-DIPRO/DIPRO: **(i)** Instrução Normativa/DIPRO que regulamenta o conceito de Região de Saúde previsto no inciso V do §1º do artigo 1º da Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011, que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde; **(ii)** IN/DIPRO que dispõe sobre as informações do Sistema de Registro de Planos de Saúde da ANS - RPS/ANS a serem transmitidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, no formato XML (Extensible Markup Language) e altera a Instrução Normativa nº 23, de 1º de dezembro de 2009, que dispõe sobre os procedimentos de Registro de Produtos; **(iii)** IN/DIPRO que regulamenta a visita técnica de monitoramento econômico-financeiro e atuarial dos produtos nas Operadoras de Planos de Assistência à Saúde; **(iv)** IN/DIPRO que dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos beneficiários pelas operadoras de planos de assistência à saúde, regulamenta o art. 12- A da Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011, e conforme disciplina o inciso XXVIII, do art. 10 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017; **(v)** Resolução Normativa que veda às operadoras de planos privados de assistência à saúde a comercialização de produtos de assistência à saúde não previsto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e dá outras providências; **(vi)** RN que dispõe sobre o Plano de Recuperação Assistencial e sobre o regime especial de Direção Técnica, no âmbito do setor de saúde suplementar; **(vii)** RN que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação das redes assistenciais das operadoras de planos privados de assistência à saúde nos seus Portais Corporativos na Internet; **(viii)** RN que dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde; **(ix)** RN que dispõe sobre a cobertura de remoção de beneficiários de planos privados de assistência à saúde, com segmentação hospitalar, que tenham cumprido o período de carência; **(x)** RN que dispõe sobre a regulamentação dos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 3 junho de 1998. Processo nº 33910.018565/2019-58.

4) ITEM DIPRO – APROVAÇÃO do Voto nº 323/2022/DIPRO **(i)** pela dispensa da AIR com fundamento no art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020 c/c o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 2019, bem como do Sumário Executivo; **(ii)** pela exclusão do prazo de 07 (sete) dias previsto no §2º do art. 5º da RN nº 242, de 07 de dezembro de 2010; **(iii)** pela aprovação das recomendações preliminares referentes às Propostas de Atualização do Rol tratadas nas Unidades de Análise Técnica (UATs) números 11, 16, 17, 18, 19 e 20; **(iv)** pela aprovação da proposta de resolução normativa que altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de

Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória; **(v)** pela autorização para realização de Consulta Pública pelo período de 20 dias, nos termos do art. 10, § 11 inciso III, da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 c/c o art. 10, da RN nº 474, de 25 de novembro de 2021; e **(vi)** pela autorização para realização da Audiência Pública em 08 de abril de 2022, tendo em vista a recomendação preliminar de não incorporação para as tecnologias: (1) Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 11), (2) Acalabrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário (UAT 18) e (3) Enzalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 19), nos termos do previsto no art. 10, §11º, inciso IV, da Lei nº 9.656, de 1998. Processo nº 33910.008345/2022-11.

5) ITEM DIPRO – APROVAÇÃO do Voto nº 318/2022/DIPRO **(i)** pela apreciação do relatório de consolidação das contribuições da participação social: Consulta Pública nº 91, de 2022; **(ii)** pela apreciação da Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, referentes às Propostas de Atualização do Rol tratadas nas Unidades de Análise Técnica (UATs) números 01, 02, 03 e 04; e **(iii)** aprovação da proposta de resolução normativa, que atualizará o rol de procedimentos e eventos em saúde. Processo nº 33910.001341/2022-11.