

## **RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR**

Requisitos mínimos obrigatórios que devem constar do Relatório de AIR, conforme art. 6º do Decreto nº 10.411/20.

**TEMA: ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**

**DIRETORIA: DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS**

**GERÊNCIA: ASSESSORIA NORMATIVA**

**RESPONSÁVEL: LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR**

### **1 - Sumário Executivo**

Trata-se de Análise de Impacto Regulatório que visa a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nos moldes do que foi determinado pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022 que altera a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que tem como objeto as Propostas de Atualização do Rol – PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 87 e 97, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública).

### **2 - Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão**

O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rol sem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na periodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021.

Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998., para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram

iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16 de dezembro de 2022, a RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, vigente desde 02 de janeiro de 2023.

Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439, de 2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470, de 2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

No entanto, a MP nº 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470, de 2021. Assim, o prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

Com a conversão da MP nº 1.067, de 2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

Por fim, o § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, prevê que finalizado o prazo previsto §7º sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde seria incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão fosse desfavorável à inclusão da tecnologia.

Salienta-se que o rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes previstas no art. 3º da RN nº 555, de 2022:

- I. a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II. as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III. o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV. a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;
- V. a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
- VI. a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor;
- VII. a transparência dos atos administrativos;
- VIII. a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e

IX. a participação social efetiva

### **3 - Identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado**

São diversos os agentes econômicos envolvidos no processo de incorporação de tecnologias, indo dos consumidores de assistência à saúde suplementar; as Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, incluindo os prestadores de assistência à saúde.

### **4 - Identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado**

A seguir destacamos os fundamentos legais de atuação da ANS:

Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022.

Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

RN nº 548, DE 10 de outubro de 2022.

Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022.

### **5 - Definição dos objetivos a serem alcançados**

O objetivo a ser alcançado é a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS de modo técnico e seguro, melhor explicando, com as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso.

### **6 - Descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas**

Não há alternativa, nem mesmo a não ação, uma vez que as premissas de enfrentamento do problema regulatório foram fixadas em lei e a consequência da não ação seria a aprovação automática da tecnologia (§ 9º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998) o que poderia colocar em risco a segurança da saúde dos beneficiários da saúde suplementar, além de, potencialmente, levar a um desequilíbrio do sistema de saúde suplementar.

### **7 - Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios**

Vide item 6.

### **8 - Considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise**

Como se sabe o processo de incorporação de tecnologias ao rol de procedimento e eventos em saúde tem previsão legal obrigatória de participação social ampla (Consulta Pública e Audiência Pública).

Assim, em observância ao art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela

Lei nº 14.307, de 2022, a realização de Consulta Pública e a Audiência Pública foram propostos pela Nota Técnica nº 23/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26860896), pelo período de vinte dias, em conformidade com o o disposto no artigo 26 da RN nº 555, de 2022.

No presente caso, considerando que as recomendações preliminares foram desfavoráveis para as Unidade de Análise Técnica - UAT nº 87 e 97, em atendimento ao disposto no inciso IV, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998 e ao art. 27 da RN nº 555, de 2022, se propôs a realização de Audiência Pública AP para discussão destas PAR.

Assim, as análises das contribuições feitas nas participações sociais serão levadas a cabo no Nota Técnica de Recomendação Final.

### 9 - Mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado

Não houve mapeamento de experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado em face da singularidade da questão.

### 10 - Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo

Com relação aos efeitos e riscos decorrentes da edição do ato normativo adotamos o disposto na Nota Técnica nº 23/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26860896) e aos relatórios preliminares do COSAÚDE (26898263 e 26923314), como motivação referenciada, parte integrante desta AIR, na forma do que autoriza o § 1º do art. 50, da Lei do Processo Administrativo Federal (Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999).

Merecendo destaque o Quadro nº 3: Recomendações Preliminares para as UATs nº 87 e 97, da Nota Técnica nº 23/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26860896), cujo teor passamos a transcrever.

UAT <sup>1</sup>	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
		Profilaxia de longo prazo em pacientes		As evidências atualmente disponíveis sobre o lanadelumabe para angioedema hereditário são oriundas de dois estudos: o ensaio clínico randomizado (ECR) HELP, que comparou lanadelumabe com placebo e o estudo de comparação indireta entre lanadelumabe e o inibidor de C1 esterase intravenoso (C1-INH IV), que incluiu os ensaios clínicos HELP e CHANGE (Mendivil, 2021). Conforme estudo HELP, existem evidências sobre a eficácia do lanadelumabe na prevenção de ataques em pacientes com AEH a longo prazo em comparação ao placebo que mostram uma redução significativa da taxa de ataques em pacientes tratados (certeza da evidência moderada). Não há estudo de comparação direta com as tecnologias disponíveis no rol, quais sejam, os inibidores de C1 esterase. A comparação indireta entre lanadelumabe e C1-INH IV incluiu os ECR HELP e CHANGE e sugere maior redução na taxa de ataques em pacientes tratados com lanadelumabe em comparação ao placebo do que o C1-INH

87	Lanadelumabe	com angioedema hereditário, a partir de 12 anos de idade.	Desfavorável	<p>IV. Contudo, a certeza desta evidência é muito baixa, tendo em vista o risco de viés dos ECR incluídos e à evidência indireta, já que o estudo CHANGE incluiu pacientes a partir de seis anos, enquanto no estudo HELP os pacientes apresentavam idade igual ou maior que 12 anos. Ademais, há incertezas quanto à população de pacientes que, de fato, apresentaria benefícios clínicos com a incorporação da tecnologia, visto que essa população não foi bem delimitada.</p> <p>Com relação à avaliação de impacto orçamentário, além da mencionada incerteza quanto ao dimensionamento da população-alvo, destaca-se que a estimativa de economia de R\$ 11,3 milhões ao ano decorre da premissa de diminuição de dose a partir do segundo ano para 76% dos pacientes. Em cenário alternativo, onde não há redução de dose, o impacto orçamentário incremental é estimado em gasto de R\$ 32 milhões ao ano. Note-se que para que haja economia a redução das doses deveria ocorrer para pelo menos 56% dos pacientes.</p>
97	Talazoparibe	Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), não suscetível a radiação curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade a o câncer de mama de linha germinativa (BRCA1/2), deletéria ou suspeitamente deletéria, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante	Desfavorável	<p>No cenário em análise, os resultados, originados do ECR de fase III EMBRACA, indicam que, quando comparada à quimioterapia (capecitabina, eribulina, gencitabina ou vinorelbina), a utilização de talazoparibe, um inibidor PARP, não resulta em ganho de sobrevida global, mas pode estar associada a ganho de sobrevida livre de progressão (talazoparibe 8,6 meses x quimioterapia 5,6 meses), aumento de respostas completas (5,5% apresentaram resposta completa no grupo talazoparibe versus nenhum participante no grupo quimioterapia, certeza da evidência baixa) e melhora da qualidade de vida (certeza da evidência baixa). A não inclusão de uma quimioterapia baseada em platina entre os comparadores é uma limitação declarada do estudo, que reconhece a necessidade de estudos <i>head-to-head</i> para avaliação da efetividade comparativa entre os inibidores PARP e as quimioterapias baseadas em platina no tratamento do câncer de mama avançado HER2 negativo com mutação germinativa do BRCA. Nesse sentido, há, então, limitações metodológicas e importante incerteza quanto às estimativas dos efeitos de talazoparibe no contexto em análise.</p>

	<p>ajustado, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos.</p>	<p>Com relação aos aspectos econômicos, ressalta-se a elevada razão de custo utilidade incremental, estimada em R\$ 620 mil por ano de vida ajustado pela qualidade na comparação com quimioterapia padrão, bem como a tendência de aumento do impacto orçamentário incremental decorrente da necessidade de ampliação do teste de mutação germinativa do BRCA em caso de incorporação do medicamento ao Rol.</p>
--	---	---

<sup>1</sup> UAT - Unidade de Análise Técnica.

## 11 - Metodologia escolhida e justificativa para sua escolha

A Análise de Impacto Regulatório - AIR, obrigatória para as Agências Reguladoras a partir da edição da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, carrega como principal objetivo o oferecimento de subsídios e segurança para os processos decisórios na Administração Pública, sem retirar a competência da autoridade decisória ou substituir seu poder de julgamento.

Depreende-se da leitura do Guia de AIR, lançado pela Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, do Ministério da Economia - SEAE<sup>2</sup>, que os procedimentos ali apresentados não possuem caráter vinculante. “Sua aplicação deverá ser definida no caso concreto, de acordo com a complexidade do tema objeto de análise e da experiência acumulada pelos órgãos ou entidades da administração pública.”.

Como cediço, a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022) delimita as diretrizes, os procedimentos e prazos a serem adotadas na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Destaca-se, neste ponto, o §5º art. 10 e o art. 10-D:

*Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial 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, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:*

(...)

*§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação. [\(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022\)](#)*

(...)

### **Art. 10-D (...)**

*§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: [\(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022\)](#)*

*I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; [\(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022\)](#)*

*II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e [\(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022\)](#)*

*III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. [\(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022\)](#)*

Como visto, a lei apresentou contornos claros e rígidos ao processo de atualização da cobertura assistencial obrigatória e definiu que a metodologia para a realização da avaliação das

melhores evidências científicas; da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos; e da análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura seria estabelecida em norma editada pela ANS, assessorada nesta tarefa pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

A Lei nº 9.656, de 1998, pela redação concedida pela Lei nº 14.307, de 2022, indicou que a complexidade e especificidade do tema exigem uma metodologia própria de análise que também contemple as questões inerentes aos procedimentos e eventos em saúde suplementar. Como já exposto, atualmente o rito processual para a atualização do ROL está definido pela RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que dá cumprimento às alterações advindas e orienta a análise das Propostas de Atualização do Rol – PAR.

Neste novo rito, mantém-se a essência do processo de incorporação de tecnologias, que emprega a metodologia multidisciplinar denominada Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS. A avaliação reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros. A análise é realizada pela área técnica da ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, de forma a permitir a tomada de decisão para incorporação ou não da tecnologia ao Rol.

Por conseguinte, entendemos que tal metodologia multidisciplinar, a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, se enquadra na opção concedida pelo § 2º, art. 7º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020:

*Art. 7º Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o [art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019](#):*

*I - análise multicritério;*

*(...)*

*§ 2º O órgão ou a entidade competente poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no caput, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto. (grifo nosso)*

Resta claro, portanto, que a avaliação de que trata o §3º do art. 10-D Lei nº 9656, de 98, que considera metodologia própria, carrega a essência da Análise de Impacto Regulatório – AIR, sendo capaz de apresentar todo o conteúdo indicado pelo art. 6º do Decreto nº 10.411, de 2020. No caso da presente proposta, tal conteúdo está consubstanciado na Nota Técnica nº 23/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26860896) e Anexos, bem como no Relatório de Análise de Impacto Regulatório - RAIR (26982265).

**12 - Comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos**

Vide item 6.

**13 - Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes**

A implementação da medida é imediata após a *vacatio legis* com a inclusão no rol de procedimentos e eventos disponível no sítio da ANS e o monitoramento é feito por meio de reclamações dos beneficiários em processos administrativos sancionadores e por intermédio do monitoramento da garantia de atendimento.

**14 - Caso a alternativa mais adequada seja a edição ou alteração de ato normativo,**

será registrado o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório (art. 14 do Decreto nº 10.411/20)

Tendo em vista que a avaliação de resultado regulatório - ARR tem previsão de vigência mínima de cinco anos (art. 13, § 3º, inciso V, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, indicamos como prazo máximo para a revisão da alteração do rol de procedimentos e eventos em saúde o prazo de 10 anos.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 27/06/2023, às 20:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **26982265** e o código CRC **E88DFE33**.