

## **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 DA DIPRO**

**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 96, 103, 105, 108 e 109, 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; às 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 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO7685782), 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 a recomendação preliminar foi desfavorável para as Unidade de Análise Técnica - UAT nº 96; n.º 103; n.º 108 e n.º 109, 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 na 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 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO7685782) e aos relatórios preliminares do COSAÚDE (27692148; 27691301; 27691331; 27691345; e 27691587), 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 96, 103, 105, 108 e 109, da Nota Técnica nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO7685782), cujo teor passamos a transcrever.

### **QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 96, 103, 105, 108 E 109**

<b>UAT<sup>1</sup></b>	<b>TECNOLOGIA</b>	<b>INDICAÇÃO DE USO</b>	<b>RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR</b>	<b>MOTIVAÇÃO</b>
				A evidência sobre a segurança e a utilidade clínica da TDM+s2D para o rastreamento do

96	Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D)	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária).	Desfavorável	câncer de mama em mulheres assintomáticas, independente do padrão de densidade mamária, é baseada em uma revisão sistemática com metanálise, conduzida pelo proponente da PAR, composta por ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, os quais apresentam heterogeneidade de moderada a alta. Os resultados da revisão sistemática mostraram que, para a população geral do estudo, independentemente do padrão de densidade mamária, a TDM+s2D pode aumentar a taxa de detecção de câncer. No entanto, há incertezas acerca do efeito da TDM+s2D sobre os desfechos taxa de detecção de câncer invasivo, taxa de reconvocação, taxa de biopsias realizadas, taxa de câncer de intervalo e dose glandular média de radiação. As evidências disponíveis para a população alvo da proposta, considerando os padrões B e C de densidade mamária, são oriundas de um ECR (To-Be Trial). Os resultados do referido estudo mostraram que o rastreio com a TDM+s2D, comparada com a MD, resultou em menor taxa de reconvocação somente para mulheres com padrão de densidade
----	---	--	--------------	---

				<p>mamária B (3,2% para TDM+s2D versus 4,3% para MD, p = 0,002). A taxa de reconvocação entre as mulheres com padrão de densidade mamária C não diferiu entre TDM+s2D e MD. Do mesmo modo, não foram encontradas diferenças entre TDM+s2D e MD para os desfechos taxa de detecção de câncer e taxa de biópsia.</p>
		<p>Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa-</p>		<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de ustequinumabe para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs em comparação ao vedolizumabe é baseada em evidências indiretas, oriundas de três revisões sistemáticas com metanálise em rede cuja certeza do conjunto final de evidências variou de moderada a baixa.</p> <p>Não há evidências de superioridade entre ustequinumabe e vedolizumabe (opção já disponível no Rol) para os desfechos de interesse para esta população. Em que pese haver um perfil de semelhança entre as tecnologias, os intervalos de confiança são amplos e poucas comparações foram estatisticamente</p>

103	Ustequinumabe	RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.	Desfavorável	<p>significativas e, dentre elas, parece haver aumento das chances de remissão clínica e cicatrização da mucosa para o ustequinumabe na fase de indução e, para o vedolizumabe, na fase de manutenção da remissão (dependendo do período de intervalo entre as doses dos medicamentos). A avaliação econômica, por sua vez, foi fortemente pautada na existência de uma superioridade de resposta clínica, na otimização de doses, no longo horizonte temporal e na ausência de descontinuação dos tratamentos, o que resulta em alto grau de incerteza no resultado de dominância apresentado pelo proponente. Quanto ao estudo de impacto orçamentário, os três cenários projetados trazem estimativas de gasto no âmbito da saúde suplementar com a incorporação de ustequinumabe.</p>
				<p>A eficácia e segurança da associação entre Pomalidomida, Bortezomibe e dexametasona (PVd) é baseada em um ensaio clínico randomizado (ECR) e duas revisões sistemáticas com metanálise em rede. O ECR (OPTIMISMM) comparou PVd versus Vd (Bortezomibe e</p>

105	Pomalidomida associada a bortezomibe e dexametasona	Tratamento do mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida.	Favorável	<p>dexametasona) e os resultados mostraram que a associação PVd: i. provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (39% - moderada certeza da evidência); ii. pode aumentar a taxa de resposta completa (4 vezes mais - baixa certeza da evidência); iii. pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na qualidade de vida (baixa certeza da evidência); e iv. há incertezas sobre o efeito do PVd na incidência de eventos adversos graves (evidência de certeza muito baixa).</p> <p>As revisões sistemáticas com metanálise em rede demonstram que o PVd está associado à redução do risco de progressão da doença quando comparado ao Vd. Quanto aos demais comparadores avaliados, há incertezas inerentes às análises derivadas de comparações indiretas. Em relação ao estudo de impacto orçamentário, é estimada economia média anual da ordem de R\$ 25,4 milhões com a incorporação da tecnologia à saúde suplementar.</p>
				<p>No contexto do tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama precoce, os resultados do único ensaio clínico randomizado</p>

108	Abemaciclibe associado à terapia endócrina	Tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo.	Desfavorável	<p>(MonarchE - estudo em andamento com encerramento previsto para 2029), no acompanhamento de 42 meses, são consistentes com o benefício clínico discreto de Abemaciclibe associado à terapia endócrina em comparação à terapia endócrina isolada, conforme observado na análise de 14 meses tratada na Unidade de Análise Técnica - UAT nº 28. Na análise atual, de acompanhamento de 42 meses, observa-se que o uso da combinação pode resultar em redução do risco de progressão da doença, avaliada através de sobrevida livre de doença invasiva (34%) e livre de metástase à distância (35%) com baixa certeza da evidência. Há incertezas se tais resultados dos desfechos de sobrevida livre de progressão serão observados/reproduzidos na avaliação do desfecho de sobrevida global, cujo resultado ainda é desconhecido, uma vez que a mediana da sobrevida global ainda não foi atingida. Ademais, o estudo de impacto orçamentário projetou gasto médio anual da ordem de R\$ 166,8 milhões para o atendimento a 1.321 pacientes ao ano.</p>
				Sobre a eficácia da associação

109	Pomalidomida associada a daratumumabe e dexametasona	Tratamento do Mieloma Múltiplo Recidivado Refratário, após pelo menos uma terapia anterior incluindo lenalidomida.	Desfavorável	<p>pomalidomida + daratumumabe + dexametasona (DPd) versus os comparadores constantes no Rol (Vd, Kd, DVd, DKd, IsaKd)<sup>2</sup>, não foram identificados estudos de comparação direta ou indireta que atendessem à pergunta de interesse do relatório.</p> <p>O proponente apresentou o resultado de uma revisão sistemática em rede, que só foi possível de ser conduzida após a realização de uma <i>matching-adjusted indirect comparisons</i> (MAIC) entre dois ensaios clínicos randomizados. A MAIC apresentada não foi publicada na literatura e não está disponível no dossiê. A mesma não pode ser replicada, visto a ausência dos dados individuais dos dois ensaios clínicos, bem como a falta de descrição dos métodos aplicados. Estas questões impossibilitam a análise crítica dos resultados apresentados. Ademais, em relação ao resultado da metanálise em rede (MAIC), não se pode afirmar que houve superioridade em termos de eficácia em comparação com as tecnologias constantes do Rol, tendo em vista os resultados de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Em</p>
-----	--	--	--------------	---

				relação ao estudo de impacto orçamentário, é estimado gasto médio anual da ordem de R\$ 8,7 milhões com a incorporação da tecnologia à saúde suplementar.
--	--	--	--	---

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

<sup>2</sup> Vd: bortezumibe + dexametasona; Kd: carfilzomibe + dexametasona; DVd: daratumumabe + bortezumibe + dexametasona; DKd: daratumumabe + carfilzomibe + dexametasona; IsaKd: isatuximabe + carfilzomibe + dexametasona.

## 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (27685782) e Anexos, bem como no Relatório de Análise de Impacto Regulatório - RAIR (27721371).

**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 **Ivna Mauro Cruz, Analista Administrativo**, em 29/09/2023, às 12:03, 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 **27721371** e o código CRC **FD7BCA02**.