

**PROCESSO Nº: 33910.034641/2021-97****VOTO Nº 1116/2021/DIPRO****DIRETOR**

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos

1. ASSUNTO

1.1. Recomendação da incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS do procedimento de *cirurgia antiglaucomatosa via angular com implante de stent de drenagem por técnica minimamente invasiva* pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 2.1. Nota Técnica nº 4/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22289401).
- 2.2. Proposta de Resolução Normativa (22290154).

3. REFERÊNCIA

- 3.1. Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.
- 3.2. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
- 3.3. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.
- 3.4. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020
- 3.5. Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.
- 3.6. Portaria SCTIE/MS nº 68, de 06 de outubro de 2021 (22288888)

4. RELATÓRIO E FUNDAMENTAÇÃO

Senhores Membros da Diretoria Colegiada,

4.1. Trata-se de proposta de Resolução Normativa que visa a incorporação de tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS publicadas no Diário Oficial da União no período de 03 de setembro de 2021 a 28 de outubro de 2021, para fins de inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde do procedimento de *cirurgia antiglaucomatosa via angular com implante de stent de drenagem por técnica minimamente invasiva*, em cumprimento ao § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, incluído pela Medida Provisória - MP nº 1067, de 02 de setembro de 2021.

4.2. Cumpre apenas destacar alguns pontos.

4.3. A elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR, foi dispensada na forma do que dispõe o inciso II, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior (MP nº 1.067, de 2021) que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

4.4. Não obstante, a Nota Técnica nº 4/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22289401) é o sucedâneo da AIR, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de

2019.

4.5. Também não se elaborou Sumário Executivo, na forma do que estabelece a Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012, posto que, apesar de se saber que existe um potencial impacto para o mercado na incorporação de novas tecnologias, a MP nº 1.067, de 2021 não concedeu lapso temporal para elaboração, de qualquer análise, tampouco margem de discricionariedade para que esta Agência Reguladora tome providência de forma diversa.

4.6. No mesmo sentido e conforme destacado no Parecer nº 0059/2020/GECOS/PFANS/AGU descabe a participação social tendo em vista que a presente proposta de RN tem como escopo a incorporação de procedimento aprovado pela CONITEC, não havendo alternativa regulatória a alteração do conteúdo ou do mérito (MP nº 1.067, de 2021) e, sendo a consulta pública um elemento de suporte e legitimação das escolhas feitas pela agência, não há porque realizá-la quando inexistir escolha.

4.7. Todos os aspectos da questão já foram objeto de análise, motivo pelo qual é possível adotar o relatório e as fundamentações constantes da Nota Técnica nº 4/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22289401), como motivação referenciada, parte integrante deste voto, 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).

É o relatório e a fundamentação. Passo a decidir.

5. VOTO

5.1. Diante do exposto, encaminho o processo administrativo à Coordenação de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com a indicação de matéria para inclusão em pauta em Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em data próxima tendo em vista que os trinta dias da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 68, de 06 de outubro de 2021 (22288888) se esgotam em 08 de novembro de 2021, tudo na forma do que autoriza a Instrução de Serviço da Diretoria Colegiada - IS/DICOL nº 02, de 19 de setembro de 2013; e

5.2. **VOTO:** (i) pela aprovação da Nota Técnica nº 4/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22289401); (ii) pela aprovação da proposta de Resolução Normativa para incorporar ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde o procedimento de *cirurgia antiglaucomatosa via angular com implante de stent de drenagem por técnica minimamente invasiva*, em cumprimento a MP nº 1.067, de 2021 (21950638); (iii) pela dispensa da AIR com fundamento no art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 2020, bem como do Sumário Executivo; e (iv) pela dispensa da participação social por não havendo alternativa regulatória a alteração do conteúdo ou do mérito na norma federal.

É como voto.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos Interino



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos (Interino)**, em 29/10/2021, às 20:06, 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 **22410014** e o código CRC **C8CFB525**.