



PROCESSO Nº: 33910.031782/2021-58

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 3/2021/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Senhores Membros da Diretoria Colegiada

1. **ASSUNTO**

Proposta de Resolução Normativa – RN que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar em cumprimento a Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021 e que suspende a eficácia da Resolução Normativa - RN nº 470, 09 de julho de 2021.

2. **FUNDAMENTAÇÃO**

A proposta de Resolução Normativa que submetemos à apreciação dos senhores resulta da necessidade imperiosa de adequar o processo de alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a Medida Provisória – MP nº 1.067, de 2021.

Antes mesmo da publicação da referida MP a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS já havia diagnosticado a necessidade de reduzir o tempo do ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde o que se concretizou na RN nº 470, de 2021, que não chegou a entrar em vigor já que se encontrava em *vacatio legis*, com o início da vigência previsto para 1º de outubro de 2021.

Como se vê, a MP reduziu bruscamente o prazo do ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que era de 24 meses para quatro meses, podendo chegar no máximo até seis meses.

Não podemos deixar de destacar que, este prazo não encontra paradigma nem no Brasil (a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC tem a previsão de nove meses como se verifica do art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) e nem em qualquer outro país que realiza análise de incorporação de tecnologia em saúde.

A situação ainda é agravada pela previsão de que, finalizado o referido prazo *sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão* (§ 7º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998).

Não se trata de uma consequência usual para o descumprimento de prazo pela Administração Pública^[i], e tem um grande poder de desorganização no funcionamento da saúde suplementar, como forma de evidenciar como complexo pode ser para, p.ex., a fiscalização da ANS e para as OPS, a garantia de continuidade de um medicamento de uma doença crônica deve se dar até o fim da vida? Mesmo se a conclusão for de que o tratamento é experimental ou que ele não possui evidência científica ou for contraindicado para aquele tipo de doença? A obrigatoriedade persiste se houver interrupção do tratamento e depois a sua retomada? Qual o momento que se deve ter como início, quando o médico dá a receita ou quando o paciente começa o tratamento?

De outro turno, é importante destacar que a CONITEC analisa algo em torno de 60 tecnologias por ano, enquanto, o último ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foram recebidos 1137 formulários (integrada também pela documentação encaminhada pelos

proponentes), sendo que foram considerados passíveis de seguirem para a análise de elegibilidade 459 formulários sendo: 150 sobre medicamentos, 231 sobre procedimentos e 78 sobre termos descritivos. Ao final do processo de elegibilidade chegou-se a 246 propostas para análise técnica.

É importante destacar que, a análise da evolução do número de contribuições nas três últimas consultas públicas de atualização do Rol, como se verifica na figura abaixo, indica o aumento de cerca de 500% na participação da sociedade na Consulta Pública - CP nº 81, de 2020 com relação à CP nº 61, de 2017 (19830207).



Note-se ainda que a MP prevê em alguns casos que a ANS deve realizar uma consulta pública e uma audiência pública, o que certamente não será viável dentro dos 180 dias máximos.

Como já foi destacado alhures, o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde é um desafio não apenas para os proponentes, como também para a equipe técnica da ANS e para os parceiros das instituições de pesquisas. O que era desafiador no prazo de 24 meses se tornou impossível de ser realizado no período máximo de seis meses, obrigando a uma total mudança de paradigma.

O novo paradigma, que ora é apresentado na forma de RN, foi todo estruturado com base em duas premissas, o volume de propostas que segundo estimativa da área técnica deve ser em torno de 500 formulários, apenas nos dois primeiros meses (mais de 8 vezes o volume de incorporações analisadas pela CONITEC por ano) e o limitado tempo para incorporação fixado na MP nº 1.067, de 2021.

É nosso dever alertar que, na forma que foi estruturado a MP haverá uma perda de qualidade na atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, fundamentalmente porque não existe capital humano dentro e fora da ANS suficiente para realizar o número de análises necessárias, no tempo fixado pela medida provisória, de modo a tentar evitar as consequências impostas no novo § 7º do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998.

3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017.

4. NORMAS RELACIONADAS

Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

Lei nº 9.961, 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Resolução Normativa – RN nº 470, de 09 de julho de 2021.

RN nº 242, de 07 de dezembro de 2010.

5. **QUADRO DA NORMA**

O quadro comparativo da proposta de Resolução Normativa - RN encontra-se na proposta de norma (21953678).

6. **ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

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 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 permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

Não obstante, a Nota Técnica nº 2/2021/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21950630) 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.

7. **DESPESAS**

Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

8. **SISTEMAS DA ANS**

Também não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

9. **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Nota Técnica nº 2/2021/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21950630)

Proposta de Resolução Normativa (21950638).

Quadro comparativo (21953678).

Exposição de Motivos - EM nº 00042/2021 MS (21953203).

10. **PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

Conforme destacado no Parecer nº 0059/2020/GECOS/PFANS/AGU descabe participação social tendo em vista que a presente proposta de RN tem como escopo a incorporação e organização formal de normas editadas pelo Governo Federal (MP nº 1.067, de 2021), não havendo alternativa regulatória a alteração do conteúdo ou do mérito na norma federal e, sendo a consulta pública um elemento de suporte e legitimação das escolhas feitas pela agência, não há porque realizá-la quando inexistir escolha.

CONCLUSÃO:

Ante os articulados, encaminho anexa a proposta de Resolução Normativa e em razão dos fatos de conhecimento público e notório, bem como dos elementos constantes da Nota Técnica nº: 2/2021/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21950630), solicita-se a análise com urgência, da proposta de Resolução Normativa pela Diretoria Colegiada.

É a Exposição de motivos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

[i] Vide MELLO. Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 17ª ED., São Paulo: Malheiros, 2004, p. 378



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 20/09/2021, às 22:24, 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 **21950657** e o código CRC **7B23E377**.

Referência: Processo nº 33910.031782/2021-58

SEI nº 21950657