

**PROCESSO Nº: 33910.034641/2021-97****VOTO Nº 63/2022/DIPRO****DIRETOR**

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos

1. ASSUNTO

1.1. Tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS. Rol de Procedimentos e Eventos e Saúde.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 2.1. Nota Técnica nº 9/2022/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23194112).
- 2.2. Proposta de Resolução Normativa (23194321).
- 2.3. Relatório de recomendação nº 667 (23178001).
- 2.4. Relatório de recomendação nº 688 (23178088).
- 2.5. Relatório de recomendação nº 689 (23178107).
- 2.6. Relatório de recomendação nº 690 (23178138).

3. REFERÊNCIA

- 3.1. Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.
- 3.2. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.
- 3.3. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
- 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 78, de 31 de dezembro de 2021 (23178158).
- 3.7. Portaria SCTIE/MS nº 79, de 31 de dezembro de 2021 (23178079).
- 3.8. Portaria SCTIE/MS nº 82, de 31 de dezembro de 2021 (23178091).
- 3.9. Portaria SCTIE/MS nº 84, de 31 de dezembro de 2021 (23178125).

4. RELATÓRIO

Senhores Membros da Diretoria Colegiada,

4.1. Trata-se da análise das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS, publicadas no Diário Oficial da União em 03 de janeiro de 2022, para fins de inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em cumprimento ao § 8º, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, incluído pela Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

4.2. Como destacado na Nota Técnica nº 9/2022/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23194112), são quatro as tecnologias em saúde ora sob análise desta Diretoria Colegiada, porém para o procedimento de Trombectomia mecânica, se propõe o seu não enquadramento, uma vez que, já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar para planos novos e antigos adaptados, com segmentação hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, por meio do procedimento TROMBECTOMIA, listado no Anexo I da referida RN, sem Diretriz de Utilização - DUT que possa restringir a sua utilização.

4.3. Também é de relevo destacar que, se estabeleceu o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivação da cobertura na rede SUS (art. 25, do Decreto nº 21 de dezembro de 2011). Assim, considerando a data de publicação da portaria (03 de janeiro de 2022), o prazo final para disponibilização do exame na rede SUS ocorrerá apenas em julho de 2022.

4.4. Neste sentido, não se pode deixar de considerar que a MP nº 1067, de 2021 foi editada com o objetivo de aproximar o processo da CONITEC do processo de incorporação do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, como se verifica de sua própria Exposição de Motivos - EM nº 00042/2021 MS (21953203).

4.5. Ora, parece razoável que, se as áreas técnicas do Sistema Único de Saúde - SUS necessitam de um lapso temporal de 180 dias para efetivar a oferta aos cidadãos o mesmo prazo seja aplicado à saúde suplementar, que já teve os seus prazos tão abreviados pela MP nº 1067, de 2021 e que possui uma estrutura muito mais complexa e pulverizada, contando com uma multiplicidade de Operadoras de Planos de Saúde que possuem formas societárias e quantitativo de beneficiários variados e espalhados por todo o território nacional.

4.6. Assim, por uma questão de isonomia, entendemos que não se pode discriminar o setor de saúde suplementar, impelindo-lhe um ônus superior àquele já imposto pela MP nº 1067, de 2021 e superior ao aplicado ao sistema de saúde pública.

4.7. Dito isso, cumpre recordar alguns pontos:

4.8. A elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR foi dispensada na forma do que dispõe os incisos I e II, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo elaborado em regime de urgência, 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.

4.9. Não obstante, a Nota Técnica nº 9/2022/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23194112) 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.

4.10. 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 1067, 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.

4.11. 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.

4.12. 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 9/2022/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23194112), 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).

4.13. É o relatório e a fundamentação, passo a decisão.

5. VOTO

5.1. Diante do exposto, aprovo a Nota Técnica nº 9/2022/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23194112) e encaminho o processo administrativo à Coordenação de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com a indicação de matéria como item extra pauta para inclusão na 567ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em 09 de fevereiro de 2022, 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 dispensa da AIR com fundamento no art. 4º, incisos I e II, do Decreto nº 10.411, de 2020 c/c o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, bem como do Sumário Executivo;

(ii) pela dispensa da participação social por não haver alternativa regulatória a alteração do conteúdo ou do mérito na norma federal;

(iii) pelo não enquadramento da tecnologia: *Trombectomia mecânica*;

(iv) pela aprovação da proposta de Resolução Normativa (23194321) para incorporar os procedimentos: (a) “teste qualitativo *in vitro*, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de *Mycobacterium leprae* resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino” (Portaria SCTIE/MS nº 82/2021) com a nomenclatura “*Mycobacterium leprae* (Bacilo de Hansen), detecção de resistência a antibióticos por PCR”; (b) “teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* para o diagnóstico complementar da hanseníase em pacientes suspeitos” (Portaria SCTIE/MS nº 84/2021) com a nomenclatura “*Mycobacterium leprae* (Bacilo de Hansen), IgM, anticorpos (teste rápido)”; e (c) “teste de detecção molecular qualitativa do *Mycobacterium leprae* por meio da técnica de Reação em Cadeia Polimerase em tempo real (qPCR) para o diagnóstico da hanseníase em pacientes suspeitos” (Portaria SCTIE/MS nº 78/2021) com a nomenclatura “*Mycobacterium leprae* (Bacilo de Hansen), Pesquisa PCR em tempo real” no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em cumprimento do que dispõe o § 8º, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela MP nº 1.067, de 2021; e

(v) pela concessão excepcional, em similitude do que foi aprovado pela CONITEC para o SUS, do prazo máximo de cento e oitenta dias para as Operadoras de Planos de Saúde efetivarem a oferta os seus beneficiários.

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 02/02/2022, às 13:01, 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 **23191889** e o código CRC **3A0CB4B8**.