



PROCESSO Nº: 33910.001341/2022-11

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 2/2022/DIPRO

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2022.

Senhores Membros da Diretoria Colegiada,

1. **ASSUNTO**

Proposta de Resolução Normativa. Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Procedimento definido pela Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021. Retorno da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE.

2. **FUNDAMENTAÇÃO**

A proposta de Resolução Normativa (23171584), que ora submetemos à apreciação dos senhores, tem como escopo a Recomendação Preliminar relativa às Propostas de Incorporação ao Rol - PAR, discutidas na 1ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, bem como dos Relatórios Preliminares da COSAÚDE.

Considerando a previsão de fluxo contínuo de submissão e análise de PAR contida na RN nº 470, de 2021, os prazos para conclusão do processo de cada PAR previsto nos §§6º e 7º da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela MP nº 1.067, de 2021 e considerando concluídas as etapas de análise de elegibilidade, de análise técnica e de discussões técnicas no âmbito da COSAÚDE, foram apresentadas as recomendações preliminares das PAR de protocolo e Unidade de Análise Técnica SISROL, emitidas com base nos relatórios de análise crítica que acompanham a presente nota (23171939, 23171954, 23171984 e 23172004).

A fim de atender às disposições contidas no art. 23 da RN nº 470, de 2021, serão também apresentados os estudos técnicos de cada PAR sendo eles o dossiê do proponente da PAR, o Relatório de Análise Crítica - RAC da ANS, a consolidação das discussões sobre cada PAR no âmbito da COSAÚDE, materializadas nos Relatórios Preliminares COSAÚDE (23171945, 23171960, 23171998 e 23172006).

É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da MP nº 1.067, de 2021 e à RN nº 474, de 2021, nos dias 18 e 19 de janeiro de 2022, foi realizada a 1ª reunião técnica da COSAÚDE, por meio da qual foram discutidas as propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde referentes as seguintes tecnologias e indicações.

Após as apresentações, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE quanto à incorporação das tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foram registradas nos relatórios preliminares COSAÚDE, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante a reunião. Já o conteúdo integral da reunião está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=KzNtiMTH7RY>.

Em conclusão, apresentamos a Minuta da RN, bem como os Anexos listados na Nota Técnica para apreciação e posterior encaminhamento à Consulta Pública, pelo período de 20 dias, nos termos do art. 10, da RN nº 474, de 25 de novembro de 2021.

3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece o *caput* do art. 26 da RN nº 470, de 09 de julho de 2021, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

Art. 26. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará também a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 25 desta Resolução.

4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS

Resolução Normativa - RN nº 474, de 25 de novembro de 2021.

RN nº 470, de 09 de julho de 2021.

Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

Não há norma revogada pelas proposta de normativo.

Mas, será afetada a RN nº 465, de 24 de fevereiro de fevereiro de 2021.

6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Em face da urgente e relevância da questão se optou por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº 1/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23170129) como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 c/c o art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020.

7. QUADRO DA NORMA

O quadro de incorporação da proposta de Resolução Normativa - RN encontra-se na proposta de norma (23171584).

8. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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.

9. SISTEMAS DA ANS

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

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Nota Técnica nº 1/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23170129).

Exposição de Motivos (23171483).

Proposta de Resolução Normativa (23171584).

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, submeto a presente proposta para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS e consequente submissão à consulta pública.

É a Exposição de motivos.

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 24/01/2022, às 22:17, 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 **23171483** e o código CRC **E790E6F8**.

Referência: Processo nº 33910.001341/2022-11

SEI nº 23171483