

**PROCESSO Nº: 33910.034641/2021-97****VOTO Nº 582/2022/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. Tecnologia para incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos e Saúde.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 2.1. Nota Técnica nº 13/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23958820).
- 2.2. Proposta de Resolução Normativa (23978803).
- 2.3. Relatório de Recomendação - RR CONITEC nº 703/2022 (23967988).
- 2.4. RR CONITEC nº 704/2022 (23968001).
- 2.5. RR CONITEC nº 705/2022 (23968239).
- 2.6. RR CONITEC nº 706/2022 (23968252).
- 2.7. RR CONITEC nº 724/2022 (23968252).
- 2.8. RR CONITEC nº 727/2022 (23968430).

3. REFERÊNCIA

- 3.1. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.
- 3.2. Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022.
- 3.3. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.
- 3.4. Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.
- 3.5. Portaria SCTIE/MS nº 36, de 13 de abril de 2022 (23967973).
- 3.6. Portaria SCTIE/MS nº 37, de 13 de abril de 2022 (23968004).
- 3.7. Portaria SCTIE/MS nº 38, de 13 de abril de 2022 (23968230).
- 3.8. Portaria SCTIE/MS nº 39, de 20 de abril de 2022 (23968247).
- 3.9. Portaria SCTIE/MS nº 40, de 26 de abril de 2022 (23968357).
- 3.10. Portaria SCTIE/MS nº 44, de 05 de maio de 2022 (23968390).

4. RELATÓRIO E FUNDAMENTAÇÃO

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, no período de 02 de abril de 2022 a 06 de maio de 2022, para fins de

inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em cumprimento ao § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022.

4.2. Primeiramente, cabe pontuar que 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 (§ 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022) que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

4.3. Não foi realizada a análise de impacto orçamentário da incorporação dos procedimentos, na ótica da saúde suplementar, por força do comando trazido pelo § 10, inserido, pela Lei nº 14.307, de 2022, no art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, que determina a incorporação automática, no prazo de até sessenta dias, das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada.

4.4. Tampouco 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 Lei não concedeu lapso temporal para elaboração, de qualquer análise, também não há margem de discricionariedade para que esta Agência Reguladora tome providência de forma diversa.

4.5. 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 à alteração do conteúdo ou do mérito e, sendo a consulta pública um elemento de suporte e legitimação das escolhas feitas pela agência, não há porque realizá-la quando inexistir escolha.

4.6. Neste contexto, a análise do órgão técnico da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO está limitada a três pontos: (a) se o procedimento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS; (b) se o procedimento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do Sistema Único de Saúde – SUS, ou se ocorreu apenas uma ampliação de uso, p.ex.; e (c) a compatibilidade do procedimento incorporado pela CONITEC ao ordenamento jurídico setorial.

4.7. Dito isso, cumpre destacar alguns pontos:

4.8. Como explicitado na Nota Técnica nº 13/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23958820), no período sob análise, a CONITEC proferiu decisão de recomendação positiva em quatro tecnologias, tratadas nos Relatórios de Recomendação nº 706/2022, 724/2022, 727/2022, as quais foram publicadas no Diário Oficial da União. Ademais, três tecnologias receberam recomendação positiva de ampliação de uso no SUS, por meio dos Relatórios de Recomendação nº 703/2022, 704/2022 e 705/2022.

4.9. Dessas tecnologias, a contida no Relatório de Recomendação - RR nº 703/2022 (medicamento Paricalcitol para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e com normo ou hipocalcemia), não se trata de incorporação de tecnologia inédita ao SUS, mas de ampliação de uso por meio da alteração dos parâmetros clínicos e laboratoriais que respaldam o fornecimento de um medicamento ofertado desde 2017 no contexto do PCDT* do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Não cabendo a inclusão da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

4.10. Com relação à tecnologia contida no RR nº 704/2022 (medicamento Cinacalcete para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e na ausência de hipocalcemia e para pacientes transplantados renais com PTH acima de 120 pg/ml ou com hipercalcemia); e RR nº 705/2022 (medicamento Cloridrato de sevelâmer para tratamento de pacientes com hiperfosfatemia secundária à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dl), em tais casos, entendeu o órgão técnico que não cabe inclusão da tecnologia no Rol de Procedimento se Eventos em Saúde da ANS, por se tratar de exclusão assistencial prevista no art. 10, inciso VI, da Lei nº 9.656, de 1998 (fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado os de tratamentos

antineoplásicos de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes).

4.11. No mesmo sentido, o medicamento contido no RR nº 727/2022 (medicamento Nirmatrelvir/ritonavir para trata-se com via de administração oral para tratamento domiciliar. Não cabe inclusão da tecnologia no Rol por se tratar de exclusão assistencial prevista no art. 10, inciso VI, da Lei nº 9.656, de 1998 (fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado os de tratamentos antineoplásicos de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes).

4.12. Com relação ao medicamento contido no RR nº 706/2022 (medicamento Alfacerliponase para tratamento de pacientes com lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2)), entendeu o órgão técnico que a terapia com Alfacerliponase e o dispositivo necessário para a administração do medicamento estão aptos à inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

4.13. Das tecnologias analisadas, a contida no RR nº 724/2022 (medicamento Contraceptivos injetáveis acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150mg + 10mg) - medicamentos contraceptivos injetáveis de uso mensal. Atualmente os medicamentos não têm cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar. Estão aptos à inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS por meio da inclusão de procedimento "Aplicação de Contraceptivo Hormonal Injetável (com diretriz de utilização)".

4.14. 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 13/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23958820), 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).

4.15. É o relatório e a fundamentação. Passo a decidir.

5. VOTO

5.1. Diante do exposto, acolho na íntegra a Nota Técnica nº 13/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23958820) e encaminho o processo administrativo à Coordenação de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com a indicação de matéria como item extra pauta a ser pautado na 573ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em 06 de junho de 2022, face a necessidade de atender ao lapso temporal fixado no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, tudo na forma do que autoriza o parágrafo único do art. 85, da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de Janeiro de 2022 (Regimento Interno da ANS); e

5.2. **VOTO:** (i) pela apreciação da Nota Técnica nº 13/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (23958820);

(ii) pela dispensa da Análise de Impacto Regulatório - AIR com fundamento no art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 2020, bem como do Sumário Executivo;

(iii) pela dispensa da análise de impacto orçamentário da incorporação dos procedimentos, na ótica da saúde suplementar, por força do comando trazido pelo § 10, inserido, pela Lei nº 14.307, de 2022, no art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, que determina a incorporação automática, no prazo de até sessenta dias, das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada;

(iv) pela dispensa da participação social por não haver alternativa regulatória à alteração do conteúdo ou do mérito na norma federal hierarquicamente superior;

(v) pela não incorporação dos procedimentos contidos nos Relatórios de Recomendações - RR nº 703/2022 (23967988), RR nº 704/2022 (23968001), RR nº 705/2022 (23968239), RR nº 727/2022 (23968430), tendo em vista as razões anteriormente explicitadas; e

(vi) pela aprovação de proposta de Resolução Normativa (23978803) que atualiza o Anexo I e II da RN nº 465, de 2021, para incorporar os seguintes procedimentos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: (a) RR nº 706/2022 (23968252) "terapia com alfacerliponase para lipofuscinose

ceróide neuronal tipo 2 (cIn2)", na forma da Diretriz de Utilização e "Implante Intracerebroventricular de Bomba de Infusão de Farmacos" e (b) RR nº 724/2022 (23968252) "Aplicação de Contraceptivo Hormonal Injetável", na forma da Diretriz de Utilização - DUT, como determina o § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

É como voto.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

ALEXANDRE FIORANELLI

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Fioranelli, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 03/06/2022, às 18:12, 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 **24001254** e o código CRC **44C5CC83**.