

**PROCESSO Nº: 33910.021102/2022-79****EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 5/2022/DIPRO**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2022.

**1. ASSUNTO**

Proposta de Resolução Normativa - RN. Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Procedimento definido pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022 que alterou a Lei 9656, de 03 de junho de 1998.

**2. RELATÓRIO**

2.1. A proposta de Resolução Normativa (SEI nº 24251373), que ora submetemos, tem como escopo a Recomendação Preliminar relativa às Propostas de Atualização do Rol - PAR, discutidas na 7ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, bem como dos Relatórios Preliminares da COSAÚDE.

2.2. Considerando a previsão de fluxo contínuo de submissão e análise das Propostas de Atualização do Rol - PAR, contida na RN nº 470, de 2021, os prazos para conclusão do processo de cada PAR previstos nos §§7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022 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 números: 2021.1.000057/UAT n.º 22 e 2022.2.000076/UAT n.º 47.

2.3. Em atendimento ao disposto 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; e a consolidação das discussões sobre cada PAR no âmbito da COSAÚDE, consubstanciados nos Relatórios Preliminares da COSAÚDE:

- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 22 - Sei n.º 24238985; e
- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 47 - Sei n.º 24238986.

2.4. É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei 9656, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, e à RN nº 474, de 2021, no dia 12 de julho de 2022, foi realizada a 7ª Reunião Técnica da COSAÚDE, por meio da qual foram discutidas as PAR supracitadas. No caso da UAT n.º 22, foi realizada anteriormente uma primeira etapa de discussão na 6ª Reunião Técnica da COSAÚDE, em 15 de junho de 2022. Foram abordados aspectos relacionados à 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.

2.5. 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 da COSAÚDE, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante a reunião.

0.1. Em conclusão, apresentamos a Minuta da RN (Sei n.º 24251373), bem como os Anexos listados na Nota Técnica 21/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 24250238) para apreciação e posterior encaminhamento à Consulta Pública, pelo período de 20 dias, nos termos do inciso III do § 11 do art. 10 da Lei 9656, de 1998, incluído pela Lei n.º 14.307, de 2022.

### 3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece o *caput* do art. 26 da RN n.º 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

4.1. Resolução Normativa - RN n.º 474, de 25 de novembro de 2021;

4.2. Resolução Normativa - RN n.º 470, de 09 de julho de 2021;

4.3. Lei n.º 14.307, de 03 de março de 2022;

4.4. Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e

4.5. Lei n.º 9.656, de 03 de junho de 1998.

### 5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

5.1. Não há norma revogada pela proposta de normativo.

5.2. No entanto, a RN n.º 465, de 24 de fevereiro de 2021 será afetada.

### 6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

6.1. Em face da urgente e relevância da questão se optou por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica n.º 21/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 24250238) e seus Anexos como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019 c/c o art. 4º, inciso I, do Decreto n.º 10.411, de 2020.

### 7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1. 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.

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

### 8. SISTEMAS DA ANS

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

### 9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

9.1. Nota Técnica n.º 21/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI n.º 24250238;

9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI n.º 24251373;

9.3. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 22 - Sei n.º 24238985;

9.4. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 24 - Sei n.º 24238986.

### CONCLUSÃO:

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

É a Exposição de motivos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Fioranelli, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 29/07/2022, às 12:26, 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 **24284684** e o código CRC **C3CC11D2**.

Referência: Processo nº 33910.021102/2022-79

SEI nº 24284684