

**PROCESSO Nº: 33910.025885/2022-60****EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 9/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

1. ASSUNTO

1.1. 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 24552992), que ora submetemos, tem como escopo a Recomendação Preliminar relativa às Propostas de Atualização do Rol - PAR, discutidas na 8ª 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: 2022.2.000062/UAT n.º 25, 2022.2.000078/UAT n.º 50, 2022.2.000080/UAT n.º 54 e 2022.2.000082/UAT n.º 56.

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 25 - Sei n.º 24639894;
- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 50 - Sei n.º 24639945;
- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 54 - Sei n.º 24639974;
- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 56 - Sei n.º 24640024.

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 16 e 17 de agosto de 2022, foi realizada a 8ª Reunião Técnica da COSAÚDE, por meio da qual foram discutidas as PAR supracitadas. 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.

2.6. Em conclusão, apresentamos a Minuta da RN (Sei n.º 24552992), bem como os Anexos listados na Nota Técnica 23/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 24552978) 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 nº 14.307, de 2022. Além da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, **em 15/09/2022**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (i) Pembrolizumabe + Axitinibe para carcinoma de células renais metastático ou avançado, de células claras, não previamente tratados e com risco prognóstico classificado como intermediário ou desfavorável em primeira linha (UAT nº 50) e (ii) Levomalato de cabozantinibe + Nivolumabe para carcinoma de células renais avançado ou metastático em primeira linha (UAT nº 56).

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 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

- 4.1. Resolução Normativa - RN nº 474, de 25 de novembro de 2021;
- 4.2. Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021;
- 4.3. Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022;
- 4.4. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e
- 4.5. Lei nº 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 nº 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 nº 23/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei nº 24552978) e seus Anexos 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. 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 nº 23/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 24552978;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 24552992;
- 9.3. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 25 - Sei n.º 24639894;
- 9.4. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 50 - Sei n.º 24639945;

- 9.5. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 54 - Sei n.º 24639974;
- 9.6. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 56 - Sei n.º 24640024.

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.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 25/08/2022, às 15:53, 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 **24552992** e o código CRC **3C602CBA**.