

**PROCESSO Nº: 33910.029884/2022-94****EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 12/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Rio de Janeiro, 27 de setembro 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 9.656, de 3 de junho de 1998.

2. RELATÓRIO

2.1. A proposta de Resolução Normativa (SEI nº 24837998), que ora submetemos, tem como escopo a Recomendação Preliminar relativa às Propostas de Atualização do Rol - PAR, discutida na 9ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, bem como do Relatório Preliminar 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 da PAR previstos nos §§7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, e considerando concluídas as etapas de análise de elegibilidade, de análise técnica e de discussões técnicas no âmbito da COSAÚDE, foi apresentada a recomendação preliminar da PAR de protocolo e Unidade de Análise Técnica SISROL número: 2022.2.000077/UAT nº 48.

2.3. Em atendimento ao disposto no art. 23 da RN nº 470, de 2021, serão também apresentados os estudos técnicos da PAR sendo eles: o dossiê do proponente da PAR; o Relatório de Análise Crítica - RAC da ANS; e a consolidação das discussões sobre a PAR no âmbito da COSAÚDE, consubstanciados no Relatório Preliminar da COSAÚDE:

- Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT n.º 48 - Sei nº 24858902 ;

2.4. É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei 9.656, e à RN nº 474, de 2021, no dia 13 de setembro de 2022, foi realizada a 9ª Reunião Técnica da COSAÚDE, por meio da qual foi discutida a PAR supracitada. Foram abordados aspectos relacionados à eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, 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 da tecnologia ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foram registradas no relatório preliminar 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 nº 24838000), bem como os Anexos listados na Nota Técnica nº 26/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei nº 24837998) 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 9.656, de 1998, e do inciso I, do art. 10, da RN 474/2021.

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 26/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei nº 24837998) 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 26/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 24837998;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 24838000;
- 9.3. Relatório Preliminar da COSAÚDE UAT nº 48 - Sei nº 24858902 .

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.

Atenciosamente



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 27/09/2022, às 10:31, 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 **24837999** e o código CRC **ED051C9F**.

Referência: Processo nº 33910.029884/2022-94

SEI nº 24837999