

**PROCESSO Nº: 33910.037843/2022-71****EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

**1. ASSUNTO**

1.1. Trata-se de exposição de motivos para submissão de proposta de Resolução Normativa - RN para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em observância às disposições da Lei nº 9656/1998 e da Resolução Normativa - RN nº 470/2021.

**2. RELATÓRIO**

2.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, regulamentado pelas disposições da Lei nº 9656/1998 e da RN nº 470/2021, a **proposta de Resolução Normativa** (SEI nº 25440548), que ora é submetida, tem como escopo as recomendações preliminares relativas às Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 55 (Protocolo nº 2022.2.000081), 60 (Protocolo nº 2022.2.000086) e 61 (Protocolo nº 2022.2.000090), tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 25435615).

2.2. 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, as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 55, 60 e 61 foram discutidas nas Reuniões Técnicas - RT nº 9 (UAT nº 55), realizada em 13/09/2022, e nº 11 (UAT nº 60 e 61), realizada em 16/11/2022, da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE.

2.3. Nestas RT, foram abordados os aspectos relacionados à eficácia, efetividade e à 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 foram registradas nos relatórios preliminares da comissão, UAT 55 (SEI nº 25445207), UAT 60 (SEI nº 25433254) e UAT 61 (SEI nº 25433255), atendendo ao disposto no inciso III do parágrafo 11 do art. 10 da Lei nº 9656/1998.

2.4. Adicionalmente, em atendimento ao disposto no art. 23 da RN nº 470/2021, a NTRP nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta os dossiês dos proponentes das PAR elegíveis e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC) para cada UAT.

2.5. Em conclusão, apresenta-se a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como os anexos listados na NTRP nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO 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.

2.6. Ademais, é solicitada aprovação de realização de **Audiência Pública**, nos termos do previsto no inciso IV, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as seguintes UAT: (i) UAT nº 60, carboximaltose férrica para o tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NHYA Classe II e II)

e (ii) UAT nº 61, zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário).

### 3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelecem o inciso IV do art. 23 e 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.

### 4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS

- 4.1. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000;
- 4.2. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei 14.327/2022);
- 4.3. Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021; e
- 4.4. Resolução Normativa - RN nº 474, de 25 de novembro de 2021.

### 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 urgência e relevância da questão se optou por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO 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. Não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

### 9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 9.1. Nota Técnica nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 25435615 ;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 25440548.

### CONCLUSÃO:

Diante do exposto, encaminha-se a presente proposta de Resolução Normativa visando a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 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 25/11/2022, às 14:52, 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 **25435629** e o código CRC **9E73D8AB**.

---

Referência: Processo nº 33910.037843/2022-71

SEI nº 25435629