

**PROCESSO Nº: 33910.034641/2021-97****VOTO Nº 205/2023/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 5/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26040304).
- 2.2. Proposta de Resolução Normativa (26057403).
- 2.3. Relatório de Recomendação - RR CONITEC nº 698/2022 (26057892).
- 2.4. RR CONITEC nº 792/2022 (26057950).
- 2.5. RR CONITEC nº 797/2022 (26058180).

**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. RN nº 555, de 15 de dezembro de 2022.
- 3.6. Portaria SCTIE/MS nº 45, de 18 de maio de 2022 (26057881).
- 3.7. Portaria SCTIE/MS nº 179, de 26 de dezembro de 2022 (26057946).
- 3.8. Portaria SCTIE/MS nº 181, de 28 de dezembro de 2022 (26057967).

**4. RELATÓRIO E FUNDAMENTAÇÃO**

Senhora e 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 28 de dezembro de 2022 a 22 de fevereiro de 2023, 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, 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 5/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26040304), no período sob análise, a CONITEC proferiu decisão de recomendação positiva em três tecnologias, tratadas nos Relatórios de Recomendação nº 698/2022, 792/2022 e 797/2022.

4.9. Destas tecnologias, a contida no Relatórios de Recomendação - RR nº 792/2022 (triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para detecção da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média (MCADD)), entendeu o órgão técnico que não se trata de incorporação de tecnologia inédita, já tendo cobertura obrigatória no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde prevista como "ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", sendo necessário modificar apenas a Diretriz de Utilização DUT nº 2, para incluir a indicação de uso incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, a realização do procedimento em comento na triagem neonatal com o objetivo de permitir a detecção precoce de MCADD.

4.10. Com relação à tecnologia contida na RR nº 797, de 2022 (vacina COVID-19 BNT162b2 (Comirnaty® – Pfizer/BioNTech) para a imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção de hospitalização e morte causadas pela infecção do SARS-CoV-2), o órgão técnico entendeu que a imunização é de competência do Ministério da Saúde por força do que dispõe a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e do Decreto nº 78.231, de 13 de agosto de 1975 (Instrução Normativa - Programa Nacional de Imunização - PMI) e tendo em vista que o art. 12, da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, não previu a cobertura vacinal entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde, entendimento já consolidado, como se observa dos processos paradigmas nº 33910.022607/2021-70 e 33910.039552/2020-56.

4.11. Assim, a vacinação, por sua natureza e importância estratégica, deve ser planejada e executada de forma centralizada, pela diversidade das condições endêmicas regionais, pela dinâmica da migração dos fatores de risco, pela complexidade do processo de aquisição ou importação de produtos e pela sua fragilidade, que de modo geral agrega desafios à estocagem e aos transportes dos imunizantes. A eficácia dos programas de vacinação tem relação com a capacidade de controle e programação, centralizados pela autoridade sanitária.

4.12. Para a tecnologia contida na RR nº 689/2022 (ampliação de uso do medicamento alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco - SMD-BR) o órgão técnico opinou no sentido de que a tecnologia está apta à inclusão no Rol de Procedimentos e

Eventos em Saúde da ANS, com fundamento no inciso III, § 1º, da RN nº 555, de 2022 c/c o art. 10, § 10, da Lei nº 9.656, de 1998.

4.13. 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 5/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26040304), 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).

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

## 5. VOTO

5.1. Diante do exposto, acolho na íntegra a Nota Técnica nº 5/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26040304) 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 585ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em 06 fevereiro de 2023, 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 5/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26040304);

(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 797, de 2022 (26057950), tendo em vista as razões anteriormente explicitadas; e

(vi) pela apreciação da proposta de Resolução Normativa (26057403) 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 689/2022 - ampliação de uso do medicamento alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco - SMD-BR; e (b) pela alteração da Diretriz de Utilização - DUT nº 2 para contemplar as indicações de uso ampliada pela CONITEC.

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 23/02/2023, às 16:14, 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 **26068647** e o código CRC **B9961B10**.

---

Referência: Processo nº 33910.034641/2021-97

SEI nº 26068647