

**PROCESSO Nº: 33910.004933/2023-67****VOTO Nº 206/2023/DIPRO****DIRETOR**

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos

1. ASSUNTO

1.1. Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Participação social diferida.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2.1. Nota Técnica nº 6/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26049223).

2.2. Relatório da COSAÚDE – UAT nº 71 (26049242).

2.3. Relatório da COSAÚDE – UAT nº 74 (26049246).

3. REFERÊNCIA

3.1. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

3.2. RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

3.3. RN nº 548, de 10 de outubro de 2022.

3.4. Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022.

3.5. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

3.6. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

3.7. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

3.8. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

4. RELATÓRIO E FUNDAMENTAÇÃO

Senhora e Senhores Membros da Diretoria Colegiada

4.1. Trata-se da proposta de realização de Consulta Pública diferida em face das atualizações extraordinárias do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde relacionadas à incorporação dos procedimentos nos moldes do que foi determinado pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, como se sabe a modificação imposta pela referida norma teve grande impacto na na condução dos trabalhos geridos pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, sobretudo no que se refere à readequação do cronograma sendo ajustados os prazos de realização de todas as fases processuais.

4.2. Dito isso, cumpre destacar alguns pontos:

4.3. Como cediço, a mudança mais relevante, imposta pela Lei nº 14.307, de 2022, foi a transformação do regime de alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, passando a proposta de resolução normativa a ser apreciada em regime de urgência, pelo pequeno lapso temporal previsto na lei, o que aliás foi reconhecido pela Procuradoria Federal junto à ANS por meio do Parecer nº 00055/2021/GECOS/PFANS/PGF/AGU.

4.4. Assim, a elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR, foi dispensada na forma do que dispõe o inciso I, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo urgente, servindo a Nota Técnica nº 6/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26049223) como sucedâneo na forma do que estabelece o art. 4º, § 2º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

4.5. Também não 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 nº 14.307, de 2022 não concedeu lapso temporal que permitisse tal análise.

4.6. De outro turno, como destacado pelo órgão técnico em sua manifestação é necessário excluir o prazo de 07 (sete) dias previsto na Resolução Normativa - RN nº 548, de 10 de outubro de 2022 a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada Propostas de Incorporação ao Rol - PAR e suas consequências elencadas no § 9º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

4.7. 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 6/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26049223), 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).

4.8. Ademais, nesta oportunidade, deixamos de apresentar a Exposição de Motivos; e a proposta de Resolução Normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e seus Anexos tendo em vista que a formulação de recomendações preliminares foram desfavoráveis para as UAT nº 71 e 74.

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

5. VOTO

5.1. Diante do exposto, acolho integralmente a Nota Técnica nº 6/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (26049223) e encaminho o presente processo administrativo à Coordenação de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com a indicação de matéria para inclusão na pauta da 585ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em 27 de fevereiro de 2023, tendo em vista a premência dos prazos fixados em lei e 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 dispensa da AIR com fundamento no art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020 c/c o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, bem como do Sumário Executivo;

(ii) pela autorização da realização de Consulta Pública pelo período de 20 dias, no período de 02 a 21 de março de 2023, nos termos do art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656, de 1998 c/c o art. 26, da RN nº 555, de 2022;

(iii) pela exclusão do prazo de 07 (sete) dias previsto no § 2º do art. 22 da RN nº 548, de 10 de outubro de 2022; e

(iv) pela autorização da realização de Audiência Pública, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, em 10 de março de 2023, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (1) Olaparibe em associação a bevacizumabe para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com *status* HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe (UAT nº 71) e (2) Darolutamida para tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel (UAT nº 74).

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 **26068990** e o código CRC **663C1F02**.

Referência: Processo nº 33910.004933/2023-67

SEI nº 26068990