



## NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE AIR Nº 3/2023/DIPRO

**TEMA:** 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.

### 1 - INTRODUÇÃO

Trata-se da apresentação das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS publicadas no Diário Oficial da União (DOU), para fins de avaliação quanto à possível incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em observância ao parágrafo 10, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

### 2 - DESCRIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Determina o § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, devem ser incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

### 3 - QUAIS OBJETIVOS SE PRETENDE ALCANÇAR?

Busca-se o atendimento do § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, atualizando o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, regulamentada pelo art. 33 da RN n.º 555, de 2012, por meio de análise realizada pelo órgão técnico da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, que limita-se, em síntese, a quatro pontos:

- (1) se o procedimento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS;
- (2) 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.;
- (3) se foi observada a legislação vigente para as situações em que a incorporação de tecnologia ocorreu para indicação distinta daquela aprovada no registro da ANVISA de uso do medicamento ou produto; e
- (4) a compatibilidade do procedimento incorporado pela CONITEC ao ordenamento jurídico setorial.

### 4 - MOTIVAÇÃO DO PEDIDO DE DISPENSA DE AIR (§1º do art. 4º do Decreto nº 10.411/20)

Motiva-se o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR nos termos do que dispõe o inciso II, do art. 4º do Decreto nº 10.411, 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.

### 5 - CONCLUSÃO

Recomenda-se, com fundamento no art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 2020, a aprovação da dispensa da análise de impacto regulatório 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.

#### **6 - PRAZO MÁXIMO PARA A VERIFICAÇÃO DO ATO NORMATIVO QUANTO À NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO (art. 14 do Decreto nº 10.411/20)**

Tendo em vista que a avaliação de resultado regulatório - ARR tem previsão de vigência mínima de cinco anos (art. 13, § 3º, inciso V, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020), indicamos como prazo máximo para a revisão da alteração do rol de procedimentos e eventos em saúde o prazo de 10 anos.



Documento assinado eletronicamente por **Ivna Mauro Cruz, Analista Administrativo**, em 27/06/2023, às 21:05, 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 **26981946** e o código CRC **1C1AB660**.