



PROCESSO Nº: 33910.024593/2023-91

NOTA TÉCNICA Nº 31/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessados:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS

DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO

DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD-DIPRO

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS

GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Análise de Impacto Regulatório para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – **Unidades de Análise Técnica (UAT) nº 100 e 102.**

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022.
- 2.2. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
- 2.3. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.
- 2.4. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.
- 2.5. Medida Provisória - MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021.
- 2.6. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.
- 2.7. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.
- 2.8. Resolução Normativa - RN nº 548, de 10 de outubro de 2022.
- 2.9. Resolução Normativa – RN nº 474, de 25 de novembro de 2021 (revogada pela RN nº 555/2022).
- 2.10. Resolução Normativa – RN nº 470, de 9 de julho de 2021 (revogada pela RN nº 555/2022).
- 2.11. Parecer nº 00055/2021/GECOS/PFANS/PGF/AGU.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1. O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

3.2. Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rol sem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na periodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a RN nº 470, de 9 de julho de 2021.

3.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

3.4. Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

3.5. Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

3.6. Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16/12/2022, a RN nº 555/2022, vigente desde 2/1/2023.

3.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470/2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais, evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

3.8. No entanto, a MP nº 1.067/2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470/2021. Assim, o prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

3.9. Com a conversão da MP nº 1.067/2021 na Lei nº 14.307/2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei nº 9.656/98 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

3.10. Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

3.11. Por fim, o § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307/2022, prevê que finalizado o prazo previsto §7º sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde seria incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão fosse desfavorável à inclusão da tecnologia.

3.12. Salienta-se que o rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes previstas no art. 3º da RN nº 555/2022:

- I. a defesa do interesse público na assistência complementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II. as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III. o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV. a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;
- V. a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
- VI. a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor;
- VII. a transparência dos atos administrativos;
- VIII. a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e
- IX. a participação social efetiva

4. **DA ANÁLISE TÉCNICA DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL ELEGÍVEIS**

4.1. Em observância ao § 7º do art. 10 da Lei 9.656, de 1998, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde pela ANS é realizada por meio da instauração de processo administrativo deflagrado pela protocolização, a qualquer tempo, pelo interessado de uma Proposta de Atualização do Rol – PAR.

4.2. Ressalta-se que, nos moldes do que estabelece a citada RN nº 555/2022, concluída a análise de elegibilidade, as PARs consideradas elegíveis seguem no fluxo processual, sendo objeto de análise técnica pela ANS. A análise técnica destas propostas é realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol Web, observadas as análises prioritárias definidas em Lei (§ 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998). Por meio do sítio institucional da ANS, é dada transparência à sociedade quanto às PARs consideradas elegíveis em análise técnica pela Agência.

4.3. No processo de trabalho, as PARs elegíveis são convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria, atribuída pela área técnica da ANS. O número da UAT será utilizado como referência nas notas técnicas e demais documentos do fluxo decisório, bem como aludido nos mecanismos de participação social, sem perda do registro do(s) número(s) de protocolo(s) FormRol vinculado(s) à UAT.

4.4. É possível que propostas elegíveis com escopo técnico semelhante sejam, eventualmente, agregadas em uma única UAT para otimização do processo de trabalho. Essa agregação ocorrerá à critério da ANS, de acordo com a etapa de avaliação e da viabilidade técnica e administrativa.

4.5. Para cada UAT é elaborado um estudo técnico, balizado pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde. Os estudos técnicos são realizados pela unidade administrativa competente da DIPRO e/ ou por entidades (públicas ou privadas) com expertise na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, em conformidade com as disposições normativas que regulamentam o rito processual de atualização do Rol.

4.6. O produto da análise técnica da Agência para as PARs elegíveis é, em geral, um Relatório de Análise Crítica – RAC, especialmente desenhado para a avaliação das propostas de incorporação, sem prejuízo da utilização de outros modelos ou estruturas de análise, de acordo com o tipo de PAR e outras situações específicas, a critério da ANS.

4.7. Em regra, o RAC contempla uma avaliação crítica do dossiê apresentado pelo proponente e uma consolidação das informações sobre a eficácia, a efetividade, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário da PAR, visando subsidiar a tomada de decisão em saúde no âmbito da saúde suplementar.

4.8. Os estudos técnicos das PARs elegíveis, elaborados pela ANS, e o relatório preliminar da COSAÚDE servem como subsídios para a elaboração de uma Recomendação Preliminar – RP, de competência da ANS, que poderá ser favorável ou desfavorável à PAR, a ser submetida para apreciação da DICOL mediante uma Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP.

4.9. Em suma, no rito processual de atualização do Rol, a depender da etapa de avaliação, o fluxo decisório comporta, conforme regulamentação, a formulação, pela área técnica da Agência, de recomendações, preliminar (RP) e final (RF), para as PARs elegíveis, que são submetidas à DICOL para

apreciação e deliberação. Apreciadas as RP, a DICOL autorizará a realização dos mecanismos de participação social ampliada. Concluída a deliberação quanto às RF, a DICOL autorizará a atualização do Rol.

5. DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

5.1. A Análise de Impacto Regulatório – AIR, obrigatória para as Agências Reguladoras a partir da edição da Lei nº 13.848, 25 de junho de 2019, carrega como principal objetivo o oferecimento de subsídios e segurança para os processos decisórios na Administração Pública, sem retirar a competência da autoridade decisória ou substituir seu poder de julgamento.

5.2. Depreende-se, da leitura do Guia de AIR, lançado pela Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, do Ministério da Economia – SEAE, que os procedimentos ali apresentados não possuem caráter vinculante:

“Sua aplicação deverá ser definida no caso concreto, de acordo com a complexidade do tema objeto de análise e da experiência acumulada pelos órgãos ou entidades da administração pública.”

5.3. Como cediço, a Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Lei 14.307/2022, delimita as diretrizes, os procedimentos e prazos a serem adotados na atualização do Rol. Destaca-se, neste ponto, o § 5º, do art. 10, e o art. 10-D:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

(...)

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022) (grifo nosso)

(...)

Art. 10-D (...)

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

I – as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

III – a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

5.4. Dessa forma, a referida lei apresentou contornos claros e rígidos ao processo de atualização da cobertura assistencial obrigatória e definiu que a metodologia para a realização da avaliação das melhores evidências científicas, da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos, e da análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura seria estabelecida em norma editada pela ANS, assessorada nesta tarefa pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Nesse sentido, a complexidade e especificidade do tema exigem uma metodologia própria de análise que também contemple as questões inerentes aos procedimentos e eventos em saúde suplementar, visando subsidiar a tomada de decisão. Assim, como já exposto, atualmente o rito processual para a atualização do Rol está definido pela RN n.º 555/2022, que dá cumprimento às alterações advindas da Lei n.º 14.307, de 2022 e orienta a análise das PARs.

5.5. Na análise técnica das PARs, mantém-se a essência do processo de incorporação de tecnologias, que emprega metodologia multidisciplinar que reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros.

5.6. Por conseguinte, entendemos que a metodologia utilizada para a análise técnica das PARs se enquadra na opção concedida pelo §2º, do art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a AIR, **in verbis**:

Art. 7º Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019:

I - análise multicritério;

II - análise de custo-benefício;

III - análise de custo-efetividade;

IV - análise de custo;

V - análise de risco; ou

VI - análise risco-risco.

§ 1º A escolha da metodologia específica de que trata o caput deverá ser justificada e apresentar o comparativo entre as alternativas sugeridas.

§ 2º O órgão ou a entidade competente poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no caput, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto. (grifo nosso).

5.7. Importante ressaltar que Nota Técnica nº 20/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 24237938), aprovada pela DICOL quando da apresentação da proposta de Resolução Normativa sobre o rito processual de atualização do Rol, atual RN nº 555/2022, também tratou do assunto, em seu item 5.7, concluindo que a metodologia de que trata o §5º, do art. 10, da Lei 9.656, de 1998 se enquadra na opção prevista pelo §2º, do art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 2020.

5.8. Reitera-se que todo o rito processual de atualização do Rol é carreado por uma análise abrangente e, em determinados pontos, até mais complexa que a AIR delineada pelo Decreto nº 10.411, de 2020.

5.9. Nesse sentido, toda a análise técnica realizada, que é balizada pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde, coadunada com as discussões realizadas no âmbito das reuniões técnicas da COSAÚDE, já subsidiam criteriosamente a tomada de decisão em saúde no âmbito da saúde suplementar.

5.10. Destacamos que a ANS vem atualizando seus normativos e aperfeiçoando de forma contínua e evolutiva a atualização do Rol, um processo complexo que envolve não apenas atividades técnicas altamente especializadas voltadas para a avaliação da eficácia, segurança e impacto econômico das novas tecnologias e à revisão das regras de cobertura das tecnologias já incorporadas, como também um conjunto de atividades administrativas relacionadas à organização e realização de reuniões técnicas com entes externos, à elaboração e realização de Consulta Pública, elaboração de documentos e à viabilização da participação social de modo geral. Adicionalmente, é preciso destacar que está incluído no processo de trabalho de atualização do Rol um conjunto importante de atividades relacionadas ao estabelecimento e à manutenção de acordos e termos de cooperação com instituições parceiras, que dão apoio fundamental ao trabalho técnico de avaliação de tecnologias em saúde.

5.11. Assim, conclui-se que a análise técnica das PARs deve ser adotada como a metodologia própria de AIR nas atualizações do Rol, visto que, além de estar devidamente justificada e ser mais adequada ao caso, apresenta todo o conteúdo indicado no art. 6º, do Decreto nº 10.411, de 2020.

6. CONCLUSÃO

6.1. Diante do exposto, no caso das presentes propostas de atualização do Rol, adota-se a **Nota Técnica nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 27345892), que apresenta

a recomendações preliminares das **UATs nº 100 e 102**, nos termos do §2º, do art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 2020, além dos seguintes documentos por ela referenciados:

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	SEI nº 27182559	SEI nº 27182583	SEI nº 27331677
102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	SEI nº 27182560	SEI nº 27182584	SEI nº 27331728

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

²RAC - Relatório de Análise Crítica

6.2. Por fim, transcrevemos o seguinte quadro, constante da já citada Nota Técnica nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, que apresenta as recomendações preliminares, devidamente motivadas, referentes às UATs nº 100 e nº 102:

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	Favorável	Atualmente, não há estudos comparando diretamente a associação Encorafenibe + Binimetinibe com as terapias-alvo de interesse para o Relatório de Análise Crítica – RAC (Dabrafenibe + Trametinibe e Vemurafenibe + Cobimetinibe). As conclusões do RAC são, portanto, baseadas em comparações indiretas. Nesse sentido, há incertezas

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>relacionadas às limitações metodológicas e imprecisão das estimativas de efeito. No entanto, resultados originados de uma metanálise em rede, sugerem que, quando comparado a dabrafenibe + trametinibe ou a vemurafenibe + cobimetinibe, a associação de encorafenibe + binimetinibe pode aumentar a sobrevida global do paciente; provavelmente, não aumenta ou diminui o risco de quaisquer eventos adversos e pode reduzir o risco de eventos adversos graves. Considerando a cobertura já disponível no Rol, a incorporação do Encorafenibe, em associação com Binimetinibe, contribuirá para a ampliação das opções terapêuticas, auxiliando o manejo de pacientes com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600. Ademais, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário (AIO) indicando economia para a saúde suplementar.</p>
102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	Favorável	As evidências científicas de eficácia e segurança sobre o uso do mesilato de lenvatinibe em associação com o pembrolizumabe para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação, são baseadas em um ECR, o qual demonstrou benefícios em termos de ganho

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				estatisticamente significativo de sobrevida global (17,4 meses no grupo lenvatinibe/pembrolizumabe x 12,0 meses no grupo quimioterapia, redução de 32% no risco de morte, evidência de certeza alta) e sobrevida livre de progressão (6,6 meses no grupo associação lenvatinibe/pembrolizumabe e 3,8 meses no grupo quimioterapia, redução de 40% no risco de progressão ou morte, evidência de certeza moderada). Embora o uso da associação medicamentosa possa estar associado a um aumento de eventos adversos graves, estes são considerados manejáveis.

6.3. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/08/2023, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 03/08/2023, às 15:34, 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 **27350885** e o código CRC **A13DFE01**.