

Manual FormRol Web

Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Resolução Normativa nº 555/2022

Manual FormRol Web

Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Resolução Normativa nº 555/2022

Manual FormRol Web

Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Resolução Normativa nº 555/2022



2023. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações. Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. O conteúdo desta, e de outras obras da Agência Nacional de Saúde Suplementar, pode ser acessado na página <http://www.ans.gov.br/biblioteca/index.html>

Versão online

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
Av. Augusto Severo, 84 – Glória
CEP 20021-040 – Rio de Janeiro, RJ – Brasil
Tel: +55 (21) 2105-0000
Disque-ANS: 0800 701 9656
www.gov.br/ans

DIRETORIA COLEGIADA DA ANS

Presidência - PRESI
Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES
Diretoria de Fiscalização – DIFIS
Diretoria de Gestão – DIGES
Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

GOVERNANÇA

Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho – Diretor Presidente da ANS
Lenise Barcellos de Mello Secchin - Secretário Executivo da Presidência da ANS

AUTORIDADE RESPONSÁVEL

Ana Cristina Marques Martins - Gerente-Geral de Regulação Assistencial - Especialista em Regulação (GGRAS/DIPRO)

EQUIPE TÉCNICA:

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (GCITS/GGRAS/DIPRO)

PROJETO GRÁFICO:

Gerência de Comunicação Social (GCOMS/SEGER/PRESI)
Fotografias - istock photos

NORMALIZAÇÃO:

Biblioteca/CGDOP/GEQIN/DIGES

Ficha Catalográfica

A265m Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).
Manual FormRol Web - Apresentação de Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: 2023 [recurso eletrônico]: Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). -- Rio de Janeiro: ANS, 2023.
9,54 MB

1. Rol de procedimentos. 2. Eventos em saúde. 3. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). 3. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos. I. Título.

CDU 370.1.22.3(81)

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	15
FIGURA 2 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB	16
FIGURA 3 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB	23
FIGURA 4 - PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA GOV.BR	24
FIGURA 5 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB	25
FIGURA 6- PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA GOV.BR	25
FIGURA 7- ACESSO NA PLATAFORMA GOV.BR	26
FIGURA 8- AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS PESSOAIS	26
FIGURA 9 - TERMOS DE USO	27
FIGURA 10- PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB	28
FIGURA 11 - OPÇÕES DE FORMULÁRIO	30
FIGURA 12 - ESCOLHA DO FORMROL PROCEDIMENTO	30
FIGURA 13- ESCOLHA DO FORMROL MEDICAMENTO	31
FIGURA 14 - ESCOLHA DO FORMROL ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	31
FIGURA 15 - FORMULÁRIOS PARA NOVAS PAR E OPÇÃO PARA CONSULTA DE PAR EXISTENTES	31
FIGURA 16 - ESCOLHA DO TIPO DE PAR A SER APRESENTADO NO FORMROL PROCEDIMENTO	32
FIGURA 17 - ESCOLHA DO TIPO DE PAR NO FORMROL MEDICAMENTO	32
FIGURA 18 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO	33
FIGURA 19 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR "INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL"	34
FIGURA 20 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR "ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL"	35
FIGURA 21 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR "DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL"	35
FIGURA 22 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR "INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT"	36
FIGURA 23 - HABILITAÇÃO DO BLOCO "IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE"	37
FIGURA 24 - HABILITAÇÃO DOS DEMAIS BLOCOS	37
FIGURA 25 - PREENCHIMENTO DOS BLOCOS DE INFORMAÇÃO	38
FIGURA 26 - ENVIAR FORMULÁRIO	38
FIGURA 27 - ESCOLHA DO CONSULTAR FORMROL	40
FIGURA 28 - CONSULTAR FORMROL	40
FIGURA 29 - STATUS "EM ELABORAÇÃO"	41
FIGURA 30 - STATUS "ENVIADO"	41
FIGURA 31 - STATUS "EXPIRADO"	41
FIGURA 32 - AÇÕES DA GRADE DE CONSULTA	42
FIGURA 33 - VISUALIZAR DETALHES	42

FIGURA 34 - DETALHES DA PAR	42
FIGURA 35 - EDITAR FORMULÁRIOS EM ELABORAÇÃO	43
FIGURA 36 - EDITAR	43
FIGURA 37 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO PARA EDIÇÃO	43
FIGURA 38 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO PREENCHIDOS	44
FIGURA 39 - CONFIRMAR ENVIO	44
FIGURA 40 - PROTOCOLO DE ENVIO DO FORMULÁRIO	45
FIGURA 41 - NÚMEROS DE PROTOCOLO	45
FIGURA 42 - EXCLUIR FORMULÁRIOS	45
FIGURA 43 - ESCOLHA DO CONSULTAR FORMROL	47
FIGURA 44 - STATUS DE ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE	47
FIGURA 45 - NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR	47
FIGURA 46 - PREENCHIMENTO DE INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA JURÍDICA	51
FIGURA 47 - PREENCHIMENTO DAS DEMAIS INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA JURÍDICA	52
FIGURA 48 - PREENCHIMENTO DE INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA FÍSICA	53
FIGURA 49 - NOME DO PROCEDIMENTO	55
FIGURA 50 - INDICAÇÃO DE TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR – TUSS DO PROCEDIMENTO	55
FIGURA 51 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – TUSS	55
FIGURA 52 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO PROCEDIMENTO	56
FIGURA 53 - INFORMAÇÕES DE DUT DO PROCEDIMENTO	58
FIGURA 54 - REGISTRO ANVISA DO MEDICAMENTO	59
FIGURA 55 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO ANVISA	59
FIGURA 56 - INDICAÇÃO DE USO REGISTRADO EM BULA	59
FIGURA 57 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO DO USO EM BULA	60
FIGURA 58 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO CMED	60
FIGURA 59 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO	61
FIGURA 60 - POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES DIABÉTICOS COMPOSTA DE SUBGRUPO DE PACIENTES COM MUTAÇÃO MITOCONDRIAL A3243G	62
FIGURA 61 - DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROGNÓSTICO, E DADOS EPIDEMIOLÓGICOS	63
FIGURA 62 - TIPO DE TECNOLOGIA PROPOSTA	65
FIGURA 63 - CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA PROPOSTA	65
FIGURA 64 - DEMAIS CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA PROPOSTA	66
FIGURA 65 - INFORMAÇÕES DE AVALIAÇÃO CONITEC	67
FIGURA 66 - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO	68
FIGURA 67 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO	68
FIGURA 68 - INFORMAÇÕES DE AVALIAÇÃO CONITEC	69
FIGURA 69 - INFORMAÇÕES DE COMPARADORES	70

FIGURA 70 - INFORMAÇÕES DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	72
FIGURA 71 - INFORMAÇÕES ECONÔMICAS	74
FIGURA 72 - DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA	75
FIGURA 73 - REGIÕES COM DISPONIBILIDADE	75
FIGURA 74 - PROFISSIONAIS E INFRAESTRUTURA	75
FIGURA 75 - RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS	76
FIGURA 76 - ESPECIFICAÇÃO DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS	76
FIGURA 77 - DISPONIBILIDADE DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS	77
FIGURA 78 - REGIÕES COM DISPONIBILIDADE DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS	77
FIGURA 79 - FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA - DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA	87
FIGURA 80 - FLUXOGRAMA CONFORME DUT Nº 141	87
FIGURA 81 - ENVIAR PAR MEDICAMENTO	89
FIGURA 82 - ENVIAR PAR PROCEDIMENTO	90
FIGURA 83 - PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	91
FIGURA 84 - ENVIAR PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	92
FIGURA 85 – PAR DESINCORPORAÇÃO DE PROCEDIMENTO	93
FIGURA 86 - PAR DESINCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTO	93
FIGURA 87 – OBJETO DE DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE	94
FIGURA 88 - ALERTA DE SEGURANÇA PARA A TECNOLOGIA EM SAÚDE	94
FIGURA 89 - ALTERNATIVAS PARA A TECNOLOGIA EM SAÚDE NO ROL	95
FIGURA 90 - ALTERNATIVAS PARA DESASSISTÊNCIA	95
FIGURA 91 - DEMAIS INFORMAÇÕES DA TECNOLOGIA	96
FIGURA 92 – PAR COM ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT OU INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	100
FIGURA 93 – PAR COM EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	100
FIGURA 94 - PAR COM ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT OU INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	101
FIGURA 95 – PAR COM EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	101
FIGURA 96 - DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROGNÓSTICO, E DADOS EPIDEMIOLÓGICOS	102
FIGURA 97 - SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS E DAS EVIDÊNCIAS	104

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - TIPOS DE PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL – PAR	17
QUADRO 2 - PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	34
QUADRO 3 - PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	34
QUADRO 4 - PAR DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL	35
QUADRO 5 - PAR INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	35

QUADRO 6 - PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	54
QUADRO 7 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO”	78
QUADRO 8 - ADAPTAÇÕES DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA APRESENTAÇÃO DE UMA PAR	79
QUADRO 9 – DIRETRIZES METODOLÓGICAS	81
QUADRO 10 – PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AES	82
QUADRO 11 – PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AIO	84
QUADRO 12 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”	96
QUADRO 13 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “INCLUSÃO/ALTERAÇÃO/EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT”	106
QUADRO 14 – ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS	112

LISTA DE SIGLAS

ANS	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
AP	AUDIÊNCIA PÚBLICA
CAMSS	CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR
CBHPM	CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS
CMED	CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CONITEC	COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
COSAÚDE	COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR
CP	CONSULTA PÚBLICA
DICOL	DIRETORIA COLEGIADA DA ANS
DIPRO	DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS DA ANS
DOU	DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
NTRF	NOTA TÉCNICA DE RECOMENDAÇÃO FINAL
NTRP	NOTA TÉCNICA DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
PAR	PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL
PROGE	PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANS
RF	RECOMENDAÇÃO FINAL
RP	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
SBE	SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIA
TISS	PADRÃO PARA TROCA DE INFORMAÇÃO DE SAÚDE SUPLEMENTAR
TUSS	TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR
UAT	UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 APRESENTAÇÃO	12
CAPÍTULO 2 RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	13
CAPÍTULO 3 APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	16
3.1 TIPOS E ESCOPO DAS PAR	17
3.2 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO E DISPOSIÇÕES NORMATIVAS PARA APRESENTAÇÃO DAS PAR	18
3.2.1 PAR DE INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	18
3.2.2 PAR DE ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	20
3.2.3 PAR DE DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL	20
3.2.4 PAR DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	21
3.2.5 OUTRAS DISPOSIÇÕES NORMATIVAS A SEREM OBSERVADAS PARA APRESENTAÇÃO DAS PAR	21
CAPÍTULO 4 PLATAFORMA FORMROL WEB	23
4.1 ACESSO AO FORMROL WEB	24
4.2 FORMULÁRIOS FORMROL	29
4.3 ESCOLHA DO TIPO DE FORMROL	30
4.4 ESCOLHA DO TIPO DE PAR	32
CAPÍTULO 5 BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL	34
CAPÍTULO 6 GERENCIAR FORMULÁRIOS	40
6.1 VERIFICAR STATUS DOS FORMULÁRIOS	41
6.2 VISUALIZAR FORMULÁRIOS	42
6.3 EDITAR FORMULÁRIOS	43
6.4 EXCLUIR FORMULÁRIOS	45
CAPÍTULO 7 ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR	46
CAPÍTULO 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
CAPÍTULO 9 ENCAMINHAMENTO DE DÚVIDAS	50
APÊNDICE A: TODOS OS TIPOS DE PAR – BLOCO IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE DO FORMROL	50
PESSOA JURÍDICA	51
PESSOA FÍSICA	52
APÊNDICE B: PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL – FORMROL PROCEDIMENTO E MEDICAMENTO	53
BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	54
FORMROL PROCEDIMENTO	54
FORMROL MEDICAMENTO	59

BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE	62
BLOCO TECNOLOGIA EM SAÚDE	64
FORMROL PROCEDIMENTO	64
FORMROL MEDICAMENTO	67
BLOCO TECNOLOGIA ALTERNATIVA	70
BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	71
BLOCO INFORMAÇÕES ECONÔMICAS	73
BLOCO CAPACIDADE INSTALADA	74
FORMROL PROCEDIMENTO	74
FORMROL MEDICAMENTO	76
BLOCO DOCUMENTAÇÃO	77
INFORMAÇÕES GERAIS	77
PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO OU REVISÃO SISTEMÁTICA	80
ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE E RESPECTIVA PLANILHA DE CÁLCULOS	81
ESTUDO DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E RESPECTIVA PLANILHA DE CÁLCULOS	83
TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	86
FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE	86
BULA PROFISSIONAL DO MEDICAMENTO REGISTRADA NA ANVISA	88
MANUAL/INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO PARA SAÚDE REGISTRADO NA ANVISA	88
DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT	88
APÊNDICE C: PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	90
APÊNDICE D: DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE	92
BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	92
FORMROL PROCEDIMENTO	93
FORMROL MEDICAMENTO	93
BLOCO ANÁLISE DO CENÁRIO DE DESINCORPORAÇÃO	93
BLOCO DOCUMENTAÇÃO	96
INFORMAÇÕES GERAIS	96
RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO	98
TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	98
FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE	98
APÊNDICE E: ALTERAÇÃO/INCLUSÃO /EXCLUSÃO DE DUT	99
BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO	99
FORMROL PROCEDIMENTO (ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT E INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)	100
FORMROL PROCEDIMENTO (EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)	100
FORMROL MEDICAMENTO (ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT E INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)	101
FORMROL MEDICAMENTO (EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)	101
BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE	101
BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	103
BLOCO DOCUMENTAÇÃO	105
INFORMAÇÕES GERAIS	105

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO OU REVISÃO SISTEMÁTICA _____	107
FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE _____	108
TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS _____	109
APÊNDICE F: DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA AUTORES E REVISORES DOS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO (PTC/RS, AES E AIO) _____	110
APÊNDICE G: ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS _____	112
APÊNDICE H: RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 555, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022 _____	114

CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO

No âmbito da saúde suplementar, em conformidade com o §7º do art. 10 da Lei 9.656/1998, a atualização ordinária do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é realizada por meio da instauração de processo administrativo deflagrado pela protocolização de uma Proposta de Atualização do Rol – PAR.

As PARs poderão ser apresentadas a qualquer tempo e por qualquer interessado (pessoa física ou jurídica), através do preenchimento e envio à ANS de um formulário eletrônico padronizado, o Formulário FormRol, obrigatoriamente, por meio da Plataforma FormRol Web, acessível a partir do sítio institucional da Agência.

Este manual, o Manual FormRol, é uma extensão do normativo que regulamenta o rito processual de atualização do Rol, a Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022, e tem como objetivo auxiliar o preenchimento do formulário eletrônico FormRol para apresentação das PARs.

CAPÍTULO 2

RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nos termos do art. 4º, inciso III, da [Lei nº 9.961/2000](#), compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que assenta a referência básica para cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, para os fins do disposto na [Lei nº 9.656/1998](#), e suas excepcionalidades. Essa referência básica de cobertura se constitui, essencialmente, em uma lista de tecnologias em saúde, tais como, medicamentos, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde, e nas Diretrizes de Utilização - DUT que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos em saúde elencados no Rol.

Tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, desde a sua criação, é rotineiramente atualizado, ampliando regularmente o arsenal de intervenções em saúde que compõe a cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar.

Atualmente, o [rito processual de atualização do Rol](#), ilustrado na figura 1, é conduzido pela ANS, conforme disposições da Lei nº 9.656/1998 e da [Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022](#).

O rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes:

- I - a defesa do interesse público na assistência suplementar 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.

Conforme regulamentação, a atualização ordinária do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é realizada por meio da instauração de processo administrativo deflagrado pela protocolização, na plataforma eletrônica [FormRol Web](#), de uma Proposta de Atualização do Rol – PAR, a qualquer tempo e por qualquer interessado (pessoa física ou jurídica).

Após protocolização, todas as PAR são submetidas à análise de elegibilidade, onde se verifica o cumprimento das disposições normativas que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar. Apenas as propostas consideradas elegíveis seguem no fluxo processual e são submetidas à análise técnica da ANS, sendo, posteriormente, convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria, atribuída pela área técnica da Agência.

Finalizada a análise de elegibilidade, no decurso de fases de avaliação preliminar e final, as PAR elegíveis passarão pelas seguintes macroetapas do rito processual:

- i. Análise técnica: com elaboração de estudo técnico pela ANS, que se avoluma e se consolida ao longo de todo processo de avaliação da tecnologia;
- ii. Participação social:
 - a. **Dirigida**: discussão das tecnologias em Reuniões Técnicas – RT da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE (órgão de assessoramento à ANS, com importante papel consultivo, composto por membros da [Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS](#)), que também contam com a presença dos proponentes das tecnologias;
 - b. **Ampliada**: submissão das recomendações preliminares para as PAR elegíveis a mecanismos de participação social ampliada, por meio de realização de Consulta Pública – CP e, em casos específicos (previstos no inciso IV do parágrafo 11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998), de Audiência Pública – AP; e
- iii. Processo decisório: de competência da ANS, envolvendo, de acordo com a fase de avaliação, a formulação de recomendações preliminares e finais, favoráveis ou desfavoráveis, para as PAR elegíveis pela área técnica da Agência, e a apreciação e deliberação das recomendações pela Diretoria Colegiada - DICOL, para fins de atualização do Rol.

Consolidados os estudos técnicos e as contribuições da participação social dirigida e ampliada, bem como formuladas as recomendações finais da área técnica para as PAR elegíveis, a tomada de decisão quanto à atualização do Rol é de competência da Diretoria Colegiada da ANS – DICOL. Atualmente, a conclusão do processo administrativo das PAR elegíveis se dá com a deliberação da proposta normativa final pela DICOL. Autorizada a atualização do Rol pela DICOL, por fim, é publicado no Diário Oficial da União – DOU um novo instrumento normativo para regulamentação da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar.

No que tange às PARs de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso no Rol, os prazos para conclusão do processo administrativo daquelas elegíveis, contados a partir da data de sua protocolização, estão estabelecidos nos § 7º e § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998: Para incorporação de tecnologia, conforme § 7º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, 180 dias (prorrogáveis por 90 dias), a partir da data de protocolização da PAR. Para incorporação de tecnologias prioritárias (antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer; e hemoterapia), conforme § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, 120 dias (prorrogáveis por 60 dias), a partir da data de protocolização da PAR.

As macroetapas do rito processual de atualização do Rol são apresentadas com maior detalhamento no documento “Métodos Gerais para Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”, disponibilizado pela ANS em conformidade com o § 3º do art. 21 da RN nº 555/2022, disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-e-atualizado-o-rol-de-procedimentos>.

■ FIGURA 1 - RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

CAPÍTULO 3

APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

A protocolização das Propostas de Atualização do Rol - PAR deverá ocorrer, obrigatoriamente, por meio do preenchimento e envio de um formulário eletrônico padronizado, o formulário FormRol, continuamente disponível na Plataforma FormRol Web, <https://www.ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml>, sob gestão da ANS.

A plataforma e o formulário eletrônico serão apresentados com maiores detalhes nos itens, conforme figura 2, a seguir.

■ FIGURA 2 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

3.1 TIPOS E ESCOPO DAS PAR

Os incisos I a IV do art. 8º da RN nº 555/2022 estabelecem os tipos de PAR que são passíveis de protocolização. Já o escopo de cada tipo de PAR está definido nos incisos XVI a XXI do art. 2º desta Resolução, conforme quadro 1.

■ QUADRO 1 - TIPOS DE PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL – PAR

TIPO DE PAR	ESCOPO
Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar.
Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol	Tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória.
Inclusão de Diretriz de Utilização	Tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura obrigatória, mas que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso.
Exclusão de Diretriz de Utilização	Tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso.
Alteração de Diretriz de Utilização	Tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso.
Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

3.2 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO E DISPOSIÇÕES NORMATIVAS PARA APRESENTAÇÃO DAS PAR

Conforme a seção III do capítulo II da RN nº 555/2022, fica estabelecido, de acordo com o tipo de proposta, um conjunto de requisitos de informação e de disposições normativas que deverá ser, obrigatoriamente, observado pelos proponentes para protocolização da PAR na plataforma FormRol Web.

3.2.1 PAR DE INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL

A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 9º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;

IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;

V - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;

VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos e tecnologias já disponíveis, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;

VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;

IX - registro da tecnologia em saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;

XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;

XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII - apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIV - descrição das melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde;

XVIII - referências bibliográficas, e

XIX - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.

§ 2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento ou procedimento que inclua produto para saúde, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula, instruções de uso ou manual registrados na ANVISA.

§ 3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver.”

ATENÇÃO:

1. Por favor, atentar que a obrigatoriedade de envio da versão atualizada da bula profissional do medicamento só se aplica às PARs relativas a medicamentos;
2. O envio de manual do usuário/instruções de uso de produto para saúde registrado na ANVISA só se aplica às PARs relativas a procedimentos, quando couber;
3. Já a comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, se aplica exclusivamente às PAR relativas a procedimentos.

3.2.2 PAR DE ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 12. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, prevista no art. 8º, inciso IV, desta Resolução será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e

III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.”

3.2.3 PAR DE DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL

A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 10. A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde, prevista no art. 8º, inciso II, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III - apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber;

IV - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

V - indicação de opções terapêuticas já existentes no Rol para a mesma indicação de uso, caso existam;

VI - textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e

VII - referências bibliográficas.”

3.2.4 PAR DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

A PAR que tenha como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

“Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de DUT, prevista no art. 8º, inciso III, desta Resolução serão consideradas elegíveis para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

IV - descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

V - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

VI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e

VII - referências bibliográficas.”

3.2.5 OUTRAS DISPOSIÇÕES NORMATIVAS A SEREM OBSERVADAS PARA APRESENTAÇÃO DAS PAR

Para que a PAR seja considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO, também deverão ser observadas pelos proponentes as seguintes disposições normativas da seção III do capítulo II da RN nº 555/2022:

“Art. 13. Para as PARs tratadas no art. 8º, incisos I a III, desta Resolução, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Art. 14. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos artigos 9º, 10 e 11 desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.

Art. 15. Para as propostas de atualização tratadas no art. 8º, inciso I, desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão observar os seguintes requisitos:

I - ser elaborada em língua portuguesa;

II - conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos; e

III - ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.”

Adicionalmente, cabe ressaltar:

“Art. 16. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.

Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.”

CAPÍTULO 4

PLATAFORMA FORMROL WEB

A plataforma Formol Web, <https://www.ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml>, é um módulo do Sistema de Gerenciamento do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – SISROL.

Esta plataforma está sob gestão da ANS e tem por finalidade disponibilizar aos interessados (proponentes), pessoas físicas ou jurídicas, uma interface para a apresentação das PAR, viabilizando o preenchimento, a protocolização e a consulta aos formulários eletrônicos FormRol.

Os links para acesso ao FormRol Web e ao Manual FormRol, para auxílio ao preenchimento dos formulários eletrônicos, estão disponíveis no site institucional da ANS em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>.

A seguir, na figura 3, é apresentada a página inicial do FormRol Web.

■ FIGURA 3 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

4.1 ACESSO AO FORMROL WEB

PARA UTILIZAR O FORMROL WEB É NECESSÁRIO QUE O USUÁRIO POSSUA UMA CONTA GOV.BR.

A conta gov.br é uma maneira segura para ter acesso a milhares de serviços públicos digitais integrados à plataforma gov.br.

ATENÇÃO:

1. ANTES DE ACESSAR O FORMROL WEB, crie sua conta gov.br em <https://acesso.gov.br/>, conforme figura 4, abaixo. A conta gov.br será vinculada a um número de CPF.

■ FIGURA 4 - PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA GOV.BR



Fonte: Plataforma gov.br (2023).

- 2 Em caso de dúvidas quanto à criação da conta gov.br, por favor, consulte: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/conta-gov-br/conta-gov-br/>.
- 3 Não é necessário que o proponente vincule sua conta gov.br a um número de CNPJ para apresentar propostas em nome de uma Pessoa Jurídica - PJ.
- 4 Com uma mesma conta gov.br, o usuário poderá ser o responsável pelo preenchimento de propostas em seu nome, como Pessoa Física – PF, e/ou em nome de uma ou mais pessoas jurídicas.
- 5 Não há limitações quanto ao número de formulários a serem apresentados pelo usuário. Além disso, uma mesma conta de usuário poderá gerenciar a apresentação de todos os tipos de formulário FormRol.

Após a criação da conta gov.br, o usuário deverá utilizar o link para acesso à plataforma FormRol Web, <https://www.ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml>. Na página inicial do FormRol Web deverá, então, clicar em “Entrar com gov.br”. O usuário será direcionado para uma página onde deverão ser incluídas

as informações de login em sua conta gov.br (CPF e senha). Após o login, por fim, o usuário será redirecionado para página inicial do FormRol Web e poderá, então, começar a utilizar a plataforma.

Cabe mencionar que ao acessar o FormRol Web pela primeira vez, o usuário deverá aceitar o termo de uso do sistema. Após a primeira utilização, o termo só será reapresentado caso ocorra alguma atualização em seu conteúdo.

■ FIGURA 5 - PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 6: PÁGINA INICIAL DA PLATAFORMA GOV.BR



Fonte: Plataforma gov.br (2023).

FIGURA 7: ACESSO NA PLATAFORMA GOV.BR



gov.br

Alto Contraste VLibras

Digite sua senha para acessar o login único do governo federal.

Digite sua senha

CPF

Senha

[Esqueci minha senha](#)

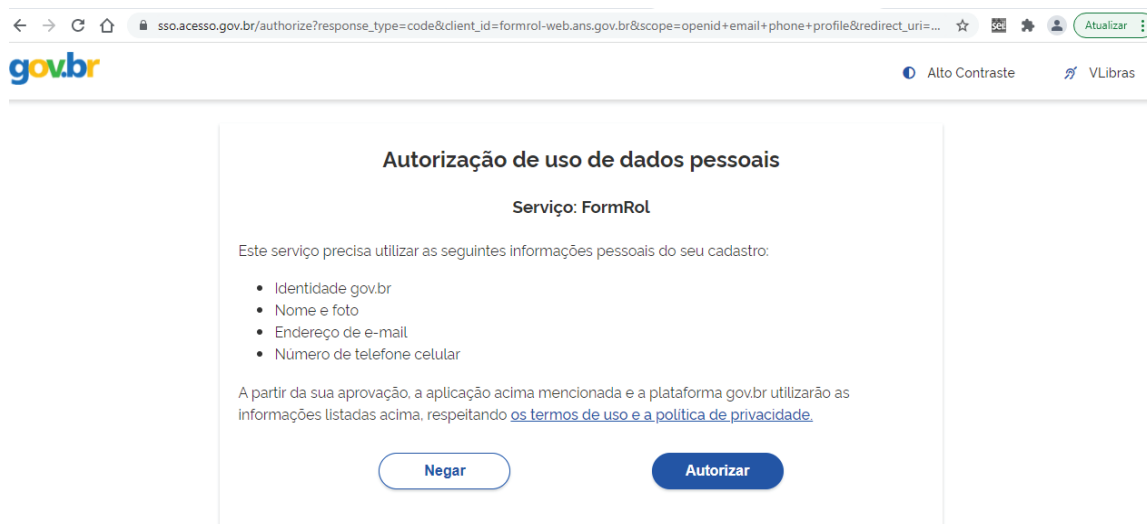
[Cancelar](#) [Entrar](#)

[Ficou com dúvidas?](#)



Fonte: Plataforma gov.br (2023).

FIGURA 8: AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS PESSOAIS



← → ↺ 🏠 🔒 sso.acesso.gov.br/authorize?response_type=code&client_id=formrol-web.ans.gov.br&scope=openid+email+phone+profile&redirect_uri=... ☆ 📄 ⚙️ 👤 [Atualizar](#)

gov.br

Alto Contraste VLibras

Autorização de uso de dados pessoais

Serviço: FormRol

Este serviço precisa utilizar as seguintes informações pessoais do seu cadastro:

- Identidade gov.br
- Nome e foto
- Endereço de e-mail
- Número de telefone celular

A partir da sua aprovação, a aplicação acima mencionada e a plataforma gov.br utilizarão as informações listadas acima, respeitando [os termos de uso e a política de privacidade](#).

[Negar](#) [Autorizar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 9 - TERMOS DE USO

← → ↺ 🏠 🔒 ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml 🔍 ☆ 🇧🇷 ⚙️ 👤



Termo de Uso

TERMO DE USO

Quais informações estão presentes neste documento?

Neste Termo de Uso, o usuário do serviço **FormRol Web** encontrará informações sobre: o funcionamento do serviço e as regras aplicáveis a ele; o arcabouço legal relacionado à prestação do serviço; as responsabilidades do usuário ao utilizar o serviço; as responsabilidades da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ao prover o serviço; informações para contato, caso exista alguma dúvida ou seja necessário atualizar informações; e o foro responsável por eventuais reclamações caso questões deste Termo de Uso tenham sido violadas.

Além disso, na Política de Privacidade, o usuário do serviço **FormRol Web** encontrará informações sobre: qual o tratamento dos dados pessoais realizados, de forma automatizada ou não, e a sua finalidade; os dados pessoais dos usuários necessários para a prestação do serviço; a forma como eles são coletados; se há o compartilhamento de dados com terceiros; e quais as medidas de segurança implementadas para proteger os dados.

Aceitação do Termo de Uso e Política de Privacidade

Ao utilizar os serviços, o usuário confirma que leu e compreendeu os Termos e Políticas aplicáveis ao serviço **FormRol Web** e concorda em ficar vinculado a eles.

Definições

Para melhor compreensão deste documento, neste Termo de Uso e Política de Privacidade, consideram-se:

- Agentes de tratamento: o controlador e o operador.
- Anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.
- Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD): órgão da Administração Pública Federal responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) em todo o território nacional.
- Banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico.
- Bloqueio: suspensão temporária de qualquer operação de tratamento, mediante guarda do dado pessoal ou do banco de dados.
- Consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.
- Controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais.
- Dado anonimizado: dado relativo ao titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.
- Dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável.
- Dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.
- Eliminação: pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de dados (ANPD).
- Encarregado: pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
- Operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador.
- Órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no

← → ↺ 🏠 🔒 ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml 🔍 ☆ 🇧🇷 ⚙️ 👤



Ocupante de maneira voluntária, gratuita ou encoberta.

No entanto, o serviço **FormRol Web** se exime de responsabilidade por culpa exclusiva de terceiros, como em caso de ataque de hackers ou crackers, ou culpa exclusiva do usuário, como no caso em que ele mesmo transfere seus dados a terceiros. O serviço **FormRol Web** se compromete, ainda, a comunicar o usuário em prazo adequado caso ocorra algum tipo de violação da segurança de seus dados pessoais que possa lhe causar um alto risco para seus direitos e liberdades pessoais.

A violação de dados pessoais é uma violação de segurança que provoque, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizado a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento.

Por fim, o serviço **FormRol Web** se compromete a tratar os dados pessoais do usuário com confidencialidade, dentro dos limites legais.

O serviço FormRol Web utiliza cookies?

Cookies são pequenos arquivos de texto enviados pelo site ao computador do usuário e que nele ficam armazenados, com informações relacionadas à navegação do site.

Por meio dos cookies, pequenas quantidades de informação são armazenadas pelo navegador do usuário para que um servidor possa lê-las posteriormente. Podem ser armazenados, por exemplo, dados sobre o dispositivo utilizado pelo usuário, bem como seu local e horário de acesso ao site.

É importante ressaltar que nem todo cookie contém dados pessoais do usuário, já que determinados tipos de cookies podem ser utilizados somente para que o serviço funcione corretamente.

As informações eventualmente armazenadas em cookies também são consideradas dados pessoais e todas as regras previstas nesta Política de Privacidade também são aplicáveis a eles.

O serviço **FormRol Web** não utiliza cookies.

Este Termo de Uso pode ser alterado?

A presente versão deste Termo de Uso e Política de Privacidade foi atualizada pela última vez em: 17/09/2021.

O editor se reserva o direito de modificar, a qualquer momento o serviço **FormRol Web** e as presentes normas, especialmente para adaptá-las às evoluções do serviço **FormRol Web**, seja pela disponibilização de novas funcionalidades, seja pela supressão ou modificação daquelas já existentes.

Qualquer alteração e/ou atualização destes Termos de Uso e Política de Privacidade passará a vigorar a partir da data de sua publicação no sítio do serviço e deverá ser integralmente observada pelos Usuários.

Qual o foro aplicável caso o usuário queira realizar alguma reclamação?

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, todos os titulares de dados têm direito a apresentar reclamação à Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Este Termo será regido pela legislação brasileira. Qualquer reclamação ou controvérsia com base neste Termo será dirimida exclusivamente pela Justiça Federal, na seção judiciária do domicílio do usuário, por previsão do artigo 109, §§ 1º, 2º e 3º, da Constituição Federal.

Aceito

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 10: PÁGINA INICIAL DO FORMROL WEB



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Para sair da plataforma, clique em “Logout”.

Na plataforma FormRol Web, toda vez que for iniciado o preenchimento de um novo FormRol, o usuário deverá informar, no bloco “Identificação do Proponente” do formulário em elaboração, se apresentará a PAR em seu nome, como uma Pessoa Física - PF, ou em nome de uma Pessoa Jurídica – PJ, informando, então, o número de CNPJ que será vinculado à proposta de atualização.

ATENÇÃO:

O responsável pelo preenchimento da proposta de atualização será o usuário que fez login no sistema com as informações da conta gov.br. Realizado o login no sistema, não é possível alterar o responsável pelo preenchimento da proposta.

É para o responsável pelo preenchimento da PAR que serão enviadas notificações e, eventualmente, solicitações para o envio de informações complementares, através dos e-mails cadastrados (principal e adicional) no bloco “Identificação do Proponente” do formulário FormRol.

Após a protocolização, os e-mails (principal e adicional) cadastrados no bloco “Identificação do Proponente” do FormRol não poderão ser modificados por meio da plataforma FormRol Web. Nesse sentido, **selecione com cautela a informação quanto ao e-mail adicional**, especialmente, quando a PAR for apresentada em nome de uma pessoa jurídica. Nestes casos, o ideal é que o e-mail adicional seja de pessoa diferente daquela detentora do e-mail principal. Caso, após envio do formulário, ainda assim, seja necessário atualizar os e-mails cadastrados, por favor, encaminhar solicitação para formrol.ggras@ans.gov.br.

ATENÇÃO:

A transparência é uma diretriz do rito processual de atualização do Rol. Cabe enfatizar, portanto, que, em conformidade com o art. 17 da RN nº 555/2022, ao protocolar o FormRol, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS. Nesse sentido, portanto, é DESACONSELHÁVEL o envio de propostas que possuam dados (de qualquer natureza) que o proponente classifique como confidenciais ou que estejam sob embargo, mesmo que temporário.

Atentar que decorridos 30 min após o login no portal gov.br, caso o usuário permaneça inativo, será realizada a desconexão (logout) automática do sistema. Após o logout, informações e documentos, eventualmente, incluídos no FormRol Web não serão registrados no banco de dados.

4.2 FORMULÁRIOS FORMROL

Conforme normativo, o FormRol é um formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos na seção III da RN nº 555/2022.

Para cada tipo de PAR há um FormRol específico, composto por blocos de informação, moldados às disposições normativas que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar.

AO FINAL DO PREENCHIMENTO DO FORMROL, O OBJETIVO É QUE TENHAM SIDO COLETADAS, DE FORMA SUMARIZADA, AS PRINCIPAIS INFORMAÇÕES RELACIONADAS À PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO. O FORMULÁRIO FORMROL PROTOCOLADO DEVERÁ SE CONSTITUIR, PORTANTO, EM UM RESUMO EXECUTIVO DA PAR, CONSIDERANDO AS SUAS DIVERSAS FACETAS.

ATENÇÃO:

- 1 É necessária uma leitura atenta da RN nº 555/2022 e do Manual FormRol, antes da escolha e do preenchimento do formulário eletrônico FormRol e da elaboração dos documentos de envio obrigatório para apresentação da PAR.
- 2 PARA ELABORAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO E PREENCHIMENTO DO FORMROL, A PAR DEVE ESTAR BEM DELIMITADA, COM INDICAÇÃO DE USO DA TECNOLOGIA E POPULAÇÃO-ALVO CLARAMENTE DEFINIDAS.
- 3 O FORMROL SÓ DEVERÁ SER PREENCHIDO APÓS A FINALIZAÇÃO DE TODOS OS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO. Visto a importância do FormRol nas diferentes etapas do processo de atualização do Rol, é essencial que as informações apresentadas no formulário coadunem com as informações apresentadas nos documentos de envio obrigatório. Informações discordantes/incongruentes entre FormRol e documentos de envio obrigatório poderão trazer prejuízo à análise técnica da PAR, caso elegível.

4.3 ESCOLHA DO TIPO DE FORMROL

Na página inicial do FormRol Web (figura 11), o usuário verificará que há, atualmente, 4 segmentos: três para o preenchimento de novos formulários eletrônicos FormRol e um para consulta a formulários em elaboração, enviados e expirados. São eles:

- Nova Proposta – FormRol Procedimento
- Nova Proposta – FormRol Medicamento
- Nova Proposta – FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol
- Consultar FormRol – Formulários em elaboração, enviados e expirados

■ FIGURA 11 - OPÇÕES DE FORMULÁRIO



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Para apresentação de uma PAR, considerando o objeto da proposta e/ou o tipo de tecnologia em saúde, o usuário deverá clicar em “Nova Proposta – Procedimento”, “Nova Proposta – Medicamento” ou “Nova Proposta – Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, e iniciar o passo a passo para o preenchimento do formulário eletrônico. (figuras 12 a 15).

■ FIGURA 12 - ESCOLHA DO FORMROL PROCEDIMENTO



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 13: ESCOLHA DO FORMROL MEDICAMENTO



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 14 - ESCOLHA DO FORMROL ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

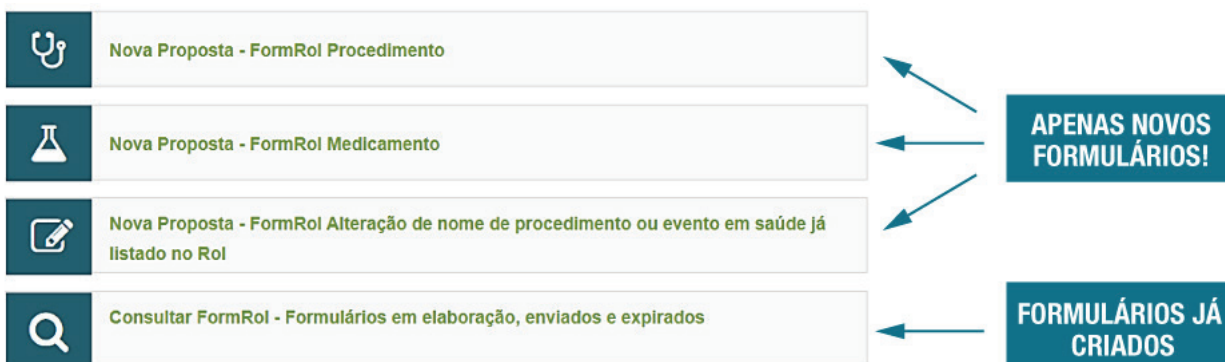


Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Atentar que o usuário deverá utilizar o segmento “Consultar FormRol – Formulários em elaboração, enviados e expirados” para consultar ou retomar o preenchimento de formulários em elaboração (com criação e início de preenchimento em momento anterior e ainda não enviados), ou consultar formulários já enviados.

Os seguimentos “Nova Proposta” são destinados apenas para novas PARs.

■ FIGURA 15 - FORMULÁRIOS PARA NOVAS PAR E OPÇÃO PARA CONSULTA DE PAR EXISTENTES



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

4.4 ESCOLHA DO TIPO DE PAR

Quando não se tratar de uma proposta do tipo “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, o usuário deverá clicar em “Nova Proposta – FormRol Procedimento” ou “Nova Proposta – FormRol Medicamento”, segundo o tipo de tecnologia em saúde (procedimento ou medicamento), na página inicial da plataforma FormRol Web. Em seguida, o usuário será, então, direcionado para uma página onde deverá escolher o tipo de PAR a ser apresentado (figura 16). Escolhido o tipo de PAR, o usuário será direcionado para o formulário eletrônico específico, para preenchimento dos blocos de informação do FormRol (figura 17).

■ FIGURA 16 - ESCOLHA DO TIPO DE PAR A SER APRESENTADO NO FORMROL PROCEDIMENTO

A interface do FormRol Web apresenta o logotipo da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e o título "FormRol Web". Abaixo, há uma barra de navegação com o link "Início". O conteúdo principal é dividido em duas seções. A primeira, intitulada "Formulário Eletrônico FormRol", contém uma seção de "ATENÇÃO:" com o seguinte texto: "A ANS está disponibilizando 4 novos tipos de formulário: alteração, inclusão ou exclusão de Diretriz de Utilização – DUT, e desincorporação de tecnologia em saúde. É importante observar que os formulários relacionados à alteração, inclusão ou exclusão de Diretriz de Utilização – DUT não devem ser utilizados caso a proposta acarrete ampliação ou redução de cobertura, isto é, não deve incluir/excluir uma tecnologia OU incluir/excluir uma indicação de uso. Portanto, sempre que se tratar de ampliação ou redução de cobertura, independentemente se o instrumento for uma Diretriz de Utilização - DUT, os tipos de formulários a serem considerados devem ser os de incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde. Para detalhamento do processo de escolha do tipo de formulário veja o [fluxograma](#)." A segunda seção, intitulada "FormRol Procedimento", contém o texto: "Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:" e uma lista de opções com botões de rádio: "Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol", "Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol", "Inclusão de Diretriz de Utilização - DUT", "Alteração de Diretriz de Utilização - DUT" e "Exclusão de Diretriz de Utilização - DUT". Na base da página, há dois botões: "Voltar" e "Continuar".

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 17 - ESCOLHA DO TIPO DE PAR NO FORMROL MEDICAMENTO

A interface do FormRol Web apresenta o logotipo da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e o título "FormRol Web". Abaixo, há uma barra de navegação com o link "Início". O conteúdo principal é dividido em duas seções. A primeira, intitulada "Formulário Eletrônico FormRol", contém uma seção de "ATENÇÃO:" com o seguinte texto: "A ANS está disponibilizando 4 novos tipos de formulário: alteração, inclusão ou exclusão de Diretriz de Utilização – DUT, e desincorporação de tecnologia em saúde. É importante observar que os formulários relacionados à alteração, inclusão ou exclusão de Diretriz de Utilização – DUT não devem ser utilizados caso a proposta acarrete ampliação ou redução de cobertura, isto é, não deve incluir/excluir uma tecnologia OU incluir/excluir uma indicação de uso. Portanto, sempre que se tratar de ampliação ou redução de cobertura, independentemente se o instrumento for uma Diretriz de Utilização - DUT, os tipos de formulários a serem considerados devem ser os de incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde. Para detalhamento do processo de escolha do tipo de formulário veja o [fluxograma](#)." A segunda seção, intitulada "FormRol Medicamento", contém o texto: "Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:" e uma lista de opções com botões de rádio: "Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol", "Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol", "Inclusão de Diretriz de Utilização - DUT", "Alteração de Diretriz de Utilização - DUT" e "Exclusão de Diretriz de Utilização - DUT". Na base da página, há dois botões: "Voltar" e "Continuar".

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Já ao selecionar “Nova Proposta – Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, o usuário será direcionado diretamente para os blocos de informação do formulário. (figura 18).

FIGURA 18 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

 **ATENÇÃO:**

O formulário é composto por blocos de informação. Para que um formulário seja efetivamente criado e possa ser consultado/editado/excluído em "Consultar FormRol" (ver página inicial do sistema) é imperativo que os campos de preenchimento obrigatório do bloco "Identificação do Proponente" sejam preenchidos na primeira oportunidade de uso do formulário. Para que as informações inseridas em um bloco de informação sejam registradas, antes de sair do bloco, clique no botão "Salvar". A opção "Enviar formulário" só ficará disponível após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação). Após o envio, será gerado um número de protocolo, por favor, guarde essa informação e imprima o formulário eletrônico.

	Blocos de Informação	Ações
	Identificação de Proponente	
	Proposta de Atualização	

 Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

CAPÍTULO 5

BLOCOS DE INFORMAÇÃO DO FORMROL

Os formulários eletrônicos FormRol são compostos por blocos de informação que congregam perguntas, bem como possibilitam a anexação de documentos que coadunam com as disposições da seção III da RN nº 555/2022.

ATENÇÃO:

Para que um FormRol seja EFETIVAMENTE criado e possa ser, futuramente, consultado/editado/excluído em “Consultar FormRol” é necessário que todos os campos de preenchimento obrigatório do bloco “Identificação do Proponente” do FormRol em elaboração sejam preenchidos pelo usuário na primeira oportunidade de uso do formulário eletrônico. Caso não ocorra a efetiva criação de um formulário, não haverá registro deste eventual rascunho no segmento “Consultar FormRol”.

Blocos de informação para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol” (quadro 2 e figura 19).

■ QUADRO 2 - PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL

PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	
Blocos de Informação	Tipo de FormRol
• Identificação do proponente • Proposta de atualização • Problema de saúde • Tecnologia em saúde • Tecnologia alternativa • Evidências científicas • Informações econômicas • Capacidade instalada • Documentação	Procedimento Medicamento

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 19 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR “INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL”

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Blocos de informação para o tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, conforme quadro 3 e figura 20.

QUADRO 3 - PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	
- Identificação do proponente - Proposta de atualização	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 20 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR “ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL”

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Blocos de informação para o tipo de PAR “Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol”, no quadro 4 e figura 21 abaixo.

QUADRO 4 - PAR DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL

PAR DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ LISTADA NO ROL	
Blocos de Informação	Tipo de FormRol
- Identificação do proponente - Proposta de atualização - Análise do cenário de desincorporação - Documentação	Procedimento Medicamento

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 21 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR “DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE JÁ

LISTADA NO ROL”

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Análise do Cenário de Desincorporação	
✓	Documentação	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Blocos de informação para o tipo de PAR “Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT”, como no quadro 5 e figura 22.

■ QUADRO 5 - PAR INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

PAR INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	
Blocos de Informação	Tipo de FormRol
• Identificação do proponente • Proposta de atualização • Problema de saúde • Evidências científicas • Documentação	Procedimento Medicamento

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 22 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO DE PAR “INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT”

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Evidências Científicas	
✓	Documentação	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O conteúdo dos formulários eletrônicos e as orientações para preenchimento dos blocos de informação, por tipo de PAR, serão apresentados nos apêndices deste Manual. Por favor, consultar:

- » Apêndice A: Todos os tipos de PAR – Bloco Identificação do Proponente do FormRol;
- » Apêndice B: PAR Incorporação de nova tecnologia ou nova indicação de uso no Rol
 - FormRol Procedimento
 - FormRol Medicamento
- » Apêndice C: PAR Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol;
- » Apêndice D: PAR Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol

- FormRol Procedimento
- FormRol Medicamento

» Apêndice E: PAR Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT

- FormRol Procedimento
- FormRol Medicamento

Após a efetiva criação do formulário (como já dito, decorrente do preenchimento de todos os campos obrigatórios do bloco “Identificação do Proponente” na primeira oportunidade de uso do formulário eletrônico), os demais blocos de informação serão habilitados para preenchimento, o que poderá ocorrer em qualquer ordem, bem como em etapas. Enquanto o formulário não for enviado, os blocos de informação poderão ser editados por meio da interface “Consultar FormRol” (página inicial do FormRol Web).

Quando um bloco de informação está habilitado para preenchimento, na coluna “Ações”, à direita da tela, o ícone de acesso ao bloco muda de cor, de  para . Quando ocorre o preenchimento de todos os campos obrigatórios de um bloco de informação, à esquerda da tela, o ícone que indica completude muda de cor, de  para .

Ao entrar pela primeira vez na tela com os blocos de informação, o usuário verificará que apenas o bloco “Identificação do Proponente” estará habilitado para preenchimento, conforme figura 23 abaixo:

■ FIGURA 23 - HABILITAÇÃO DO BLOCO “IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE”

	Blocos de Informação	Ações
	Identificação de Proponente	
	Proposta de Atualização	
	Problema de Saúde	
	Tecnologia em Saúde	
	Tecnologia Alternativa	
	Evidências Científicas	
	Informações Econômicas	
	Capacidade Instalada	
	Documentação	

 Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Uma vez que todos os campos obrigatórios do bloco “Identificação do Proponente” tenham sido preenchidos e salvos, o formulário terá sido efetivamente criado e todos os demais blocos serão habilitados para preenchimento, figura 24 abaixo:

■ FIGURA 24 - HABILITAÇÃO DOS DEMAIS BLOCOS

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O FormRol poderá ser preenchido em etapas e os blocos de informação poderão ser preenchidos em qualquer ordem, figura 25 abaixo:

■ FIGURA 25 - PREENCHIMENTO DOS BLOCOS DE INFORMAÇÃO

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

ATENÇÃO:

1. Nos blocos, os campos de preenchimento obrigatório estão marcados com um asterisco*.
2. Para que as informações inseridas em um bloco de informação (preenchimento parcial ou total) sejam registradas, antes de sair do bloco, o usuário deve clicar no botão “Salvar” (exceto no bloco “Documentação”).

Concluído o preenchimento do FormRol (à esquerda da tela, o ícone que indica completude mudou de cor de  para  em todos os blocos de informação), o usuário deverá, então, clicar no botão “Enviar formulário” (figura 26). Este botão só será habilitado após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação), bem como após a anexação dos documentos de

envio obrigatório.

■ FIGURA 26 - ENVIAR FORMULÁRIO

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

APÓS O ENVIO, SERÁ GERADO UM NÚMERO DE PROTOCOLO. O NÚMERO DE PROTOCOLO CERTIFICA O ENCAMINHAMENTO DO FORMROL À ANS. Por favor, guarde o número de protocolo e imprima o formulário eletrônico enviado.

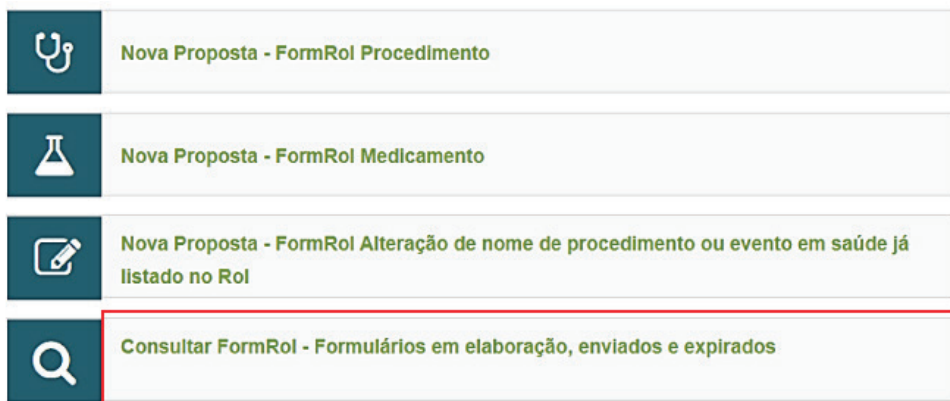
Após o envio do FormRol, o responsável pelo preenchimento da PAR receberá informações gerais sobre a PAR enviada por meio do e-mail registrado no bloco “Identificação do Proponente”. Por favor, não responda a este e-mail automático.

CAPÍTULO 6

GERENCIAR FORMULÁRIOS

Na página inicial da plataforma FormRol Web, no segmento “Consultar FormRol” (figura 27), o usuário poderá realizar consultas e, dependendo do status, gerenciar formulários FormRol.

■ FIGURA 27 - ESCOLHA DO CONSULTAR FORMROL



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

A interface “Consultar FormRol” (figura 28), disponibiliza filtros para consultas (nº de protocolo, tipo de formulário, tipo de PAR, status do formulário) e uma grade para apresentação dos resultados. À direita da tela, por meio da coluna “Ações” será possível visualizar, editar ou excluir formulários.

■ FIGURA 28 - CONSULTAR FORMROL

Consultar Formulários

Filtros

Nº do protocolo:

Tipo formulário: Selecionar

Tipo de PAR: Selecionar

Status: Selecionar

Limpar filtro Pesquisar

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	🔍 ✎ ✖
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	🔍 ✎ ✖

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos –(2023).

6.1 VERIFICAR STATUS DOS FORMULÁRIOS

Após sua efetiva criação, os formulários FormRol podem estar em três status na plataforma FormRol Web: “Em elaboração”, “Enviado” ou “Expirado”.

- Formulários com status “Em elaboração”: formulários efetivamente criados, com data de criação há menos de um ano, com preenchimento total ou parcial, que ainda não foram enviados pelo proponente. Formulários com status “Em elaboração” poderão ser editados ou excluídos (figura 29).

■ FIGURA 29 - STATUS “EM ELABORAÇÃO”

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

- Formulários com status “Enviado” (figura 30): formulários com preenchimento total que foram enviados pelo proponente, recebendo um número de protocolo. São, portanto, formulários protocolados e serão submetidos à análise de elegibilidade pela área técnica da ANS. Formulários com status “Enviado” não poderão ser editados ou excluídos. Sempre estarão disponíveis para visualização na interface de consulta, mesmo após finalização do trâmite administrativo da PAR.

■ FIGURA 30 - STATUS “ENVIADO”

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

- Formulários com status “Expirado” (figura 31): formulários, com preenchimento parcial ou total, que não foram enviados após um ano da data de criação. Formulários com status “Expirado” não poderão ser editados, enviados ou excluídos. Após ganhar o status de “Expirado”, os formulários ainda poderão ser visualizados por mais 06 (seis) meses. Após esse período, serão automaticamente excluídos da base de dados e da interface de consulta.

■ FIGURA 31 - STATUS “EXPIRADO”

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Procedimento	ARTROPLASTIA	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Expirado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

6.2 VISUALIZAR FORMULÁRIOS

Para visualização de um formulário de interesse clicar em “Visualizar detalhes”  (figura 32), na coluna “Ações” da grade de consulta:

FIGURA 32 - AÇÕES DA GRADE DE CONSULTA

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	   Visualizar detalhes
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após clicar em  (figuras 33 e 34), será apresentada a tela estruturada com o conteúdo do formulário eletrônico.

FIGURA 33 - VISUALIZAR DETALHES

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20213000288	10/07/2021	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PAR inelegível	   Visualizar detalhes

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 34 - DETALHES DA PAR

Proposta de Atualização do Rol - PAR

Tipo de Proposta de Atualização:
Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.
PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol:
Interdum consectetur libero id faucibus nisl tincidunt eget nullam. Tellus pellentesque eu tincidunt tortor. Nulla aliquet porttitor lacus luctus accumsan. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Ipsum consequat nisl vel pretium lectus quam. Urna et pharetra pharetra massa massa ultricies mi quis. Interdum varius sit amet mattis vulputate enim nulla aliquet. Eu turpis egestas pretium aenean pharetra magna. Nulla facilisi morbi tempus iaculis urna id volutpat lacus laoreet. Purus in mollis nunc sed id semper. Risus ultricies tristique nulla aliquet enim tortor at auctor. Leo in vitae turpis massa sed elementum tempus. Vitae nunc sed velit dignissim sodales ut eu. Faucibus ornare suspendisse sed nisi lacus sed.

Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol:
CESARIANA

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Para imprimir o formulário, clique no botão “Imprimir” localizado na parte final da tela estruturada com os campos do FormRol, será gerado um arquivo em .pdf com o seu conteúdo.

6.3 EDITAR FORMULÁRIOS

Apenas formulários com status “Em elaboração” são passíveis de edição. Para editar formulários com status “Em elaboração”, clique em “Editar”  na coluna “Ações” da grade de consulta.

Ao clicar em  o usuário será levado para tela com os blocos de informação do formulário eletrônico, podendo editar conteúdo previamente inserido em um bloco ou retomar o preenchimento de blocos ainda não finalizados, figura 35 abaixo.

■ FIGURA 35 - EDITAR FORMULÁRIOS EM ELABORAÇÃO

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após clicar em  (figura 36 e 37), será apresentada a tela com os blocos de informação do formulário selecionado:

■ FIGURA 36 - EDITAR

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA DOENÇA DE PAG...	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Em Elaboração	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

■ FIGURA 37 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO PARA EDIÇÃO

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

 Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Para editar as informações ou concluir o preenchimento de um bloco de informação, clique em 

ATENÇÃO:

Não basta que um formulário eletrônico tenha sido totalmente preenchido na plataforma, é preciso que o formulário seja ENVIADO, por meio do FormRol Web, para que ganhe um número de protocolo gerado pelo sistema. REITERA-SE QUE APENAS FORMULÁRIOS COM STATUS “ENVIADO” E, PORTANTO, PROTOCOLADOS, SERÃO SUBMETIDOS À ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE PELA ÁREA TÉCNICA DA AGÊNCIA.

Concluído o preenchimento total do formulário eletrônico (à esquerda da tela, o ícone que indica completude mudou de cor de  para  em todos os blocos de informação), é imperativo, então, que o proponente envie o FormRol. O botão “Enviar formulário” está localizado na tela com os blocos de informação do formulário eletrônico e só se tornará ativo após a completude de todos os campos de preenchimento obrigatório (em todos os blocos de informação) e anexação dos documentos de envio obrigatório (figura 38).

FIGURA 38 - BLOCOS DE INFORMAÇÃO PREENCHIDOS

	Blocos de Informação	Ações
	Identificação de Proponente	
	Proposta de Atualização	
	Problema de Saúde	
	Tecnologia em Saúde	
	Tecnologia Alternativa	
	Evidências Científicas	
	Informações Econômicas	
	Capacidade Instalada	
	Documentação	

 Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após clicar em “Enviar formulário”, é necessário confirmar o envio, figura 39 abaixo:

FIGURA 39 - CONFIRMAR ENVIO

Blocos de Informação

Enviar proposta

Confirma o envio do formulário? Formulários enviados **NÃO PODERÃO** ser editados ou excluídos. Fique atento, o envio do formulário será confirmado pela geração de um número de protocolo.

 Não

 Sim

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o envio, será gerado um número de protocolo. O protocolo, certifica, portanto, o encaminhamento da PAR à ANS. Por favor, guarde o número de protocolo e imprima o formulário eletrônico enviado, figura 40 abaixo.

■ FIGURA 40 - PROTOCOLO DE ENVIO DO FORMULÁRIO

Seu formulário foi enviado com sucesso. Por favor, guarde o número de protocolo para acompanhamento do processo. Os formulários enviados podem ser consultados em "Consultar FormRol", item disponível na página inicial do sistema.

Número de protocolo:
2021.2.000292

A ANS agradece por sua participação no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Página inicial

Imprimir

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Na grade da tela de consulta, os formulários com status “Enviado” possuirão um número de protocolo, figura 41 abaixo.

■ FIGURA 41 - NÚMEROS DE PROTOCOLO

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
20211000279	05/08/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  
20212000278	05/08/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Para visualizar o conteúdo de um formulário protocolado clique em .

6.4 EXCLUIR FORMULÁRIOS

Apenas formulários com status “Em elaboração” são passíveis de exclusão. Para excluir um formulário (figura 42) com status “Em elaboração”, clicar em “Excluir”  na coluna “Ações” da grade de consulta:

■ FIGURA 42 - EXCLUIR FORMULÁRIOS

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	SECUQUINUMABE	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	   Excluir
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Será necessário confirmar a exclusão. A exclusão de um formulário é definitiva.

CAPÍTULO 7

ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR

Todos os tipos de PAR serão submetidos à análise de elegibilidade, em observância às disposições da seção IV do capítulo II da RN nº 555/222, etapa na qual se verifica o efetivo encaminhamento à ANS dos requisitos de informação obrigatórios para cada tipo de PAR, bem como se foram cumpridas todas as demais disposições normativas que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar.

“Art. 18. Após protocolização da PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.

Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I - não atender aos requisitos previstos na Seção III desta Resolução;

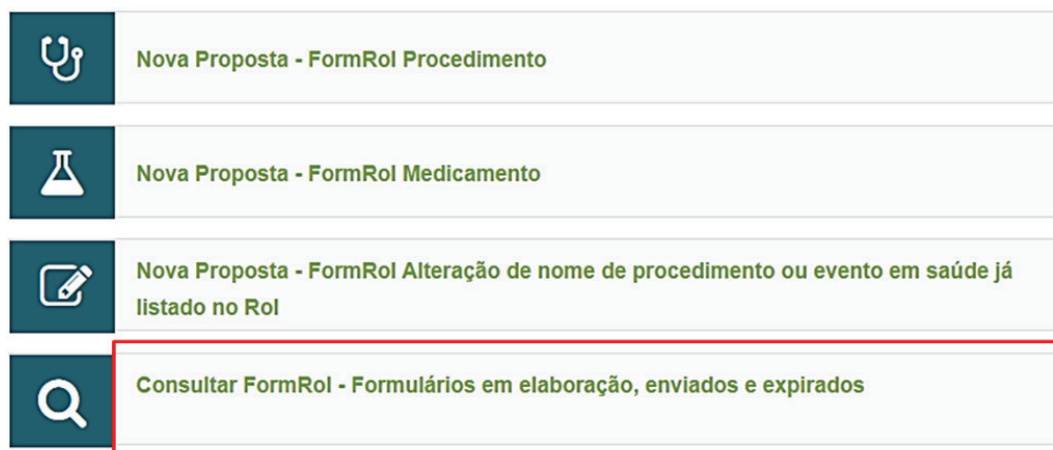
II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou

III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.”

A notificação do resultado da análise de elegibilidade das PAR ocorrerá de modo eletrônico e individualizado. A notificação será apresentada na plataforma FormRol Web, em até 30 dias após a data de protocolização do FormRol (art. 20 da RN nº 555/2022). Para visualizar o resultado, o proponente deverá fazer login na plataforma e em “Consultar FormRol – Formulários em elaboração, enviados e expirados” verificar se ocorreu mudança do status da proposta e se está sendo apresentado o segmento “Notificação do Resultado da Análise de Elegibilidade” na tela estruturada do formulário FormRol de interesse (por favor, ver as telas abaixo). Atentar que não é enviado um e-mail automático ao proponente com o resultado da análise de elegibilidade da PAR, sendo, portanto, necessário o acompanhamento por meio da plataforma FormRol Web.

Para conhecer o resultado da análise de elegibilidade da PAR o usuário deverá fazer login no FormRol Web e clicar em “Consultar FormRol”, figura 43 abaixo:

FIGURA 43 - ESCOLHA DO CONSULTAR FORMROL



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O usuário poderá verificar que, caso a análise de elegibilidade tenha sido concluída, o status da PAR protocolada terá mudado para “PAR elegível” ou “PAR inelegível” (figura 44).

FIGURA 44 - STATUS DE ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000279	01/06/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR elegível	  
20212000278	01/06/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR inelegível	  

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O usuário deverá, então, clicar em “Visualizar detalhes” . Na parte superior da tela estruturada com os campos do formulário eletrônico, será apresentado um novo segmento denominado “Notificação do Resultado da Análise de Elegibilidade da PAR” (figura 45). Neste segmento, caso a PAR seja inelegível, será apresentada a motivação para a inelegibilidade:

FIGURA 45 - NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

Data de envio:	01/06/2021
Número do protocolo:	2021.1.000279
Nome da tecnologia em saúde:	Cápsula Endoscópica
Resultado da análise de elegibilidade:	PAR inelegível
▶ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR	

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Apenas as propostas de atualização consideradas elegíveis seguem no fluxo processual, sendo objeto de análise técnica pela ANS. As PAR elegíveis são, então, convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria dada pela área técnica da Agência.

Para fins de transparência, a lista de PAR elegíveis, notificadas a partir de 01/10/2021, bem como seu status no trâmite processual, é divulgada no sítio institucional da ANS, disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>, com atualização mensal.

Para maiores detalhes sobre o fluxo processual e etapas de avaliação das PAR elegíveis, após a notificação do resultado da análise de elegibilidade, por favor, consultar o documento “Métodos Gerais para Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”, disponibilizado pela ANS em seu sítio institucional, em conformidade com o § 3º do art. 21 da RN nº 555/2022.

O trâmite administrativo das PAR consideradas inelegíveis é encerrado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade.

ATENÇÃO:

Formulários protocolados não são passíveis de edição no FormRol Web. Em nenhuma hipótese, a ANS atenderá a solicitações, encaminhadas por qualquer meio, para correção/inclusão de informações e/ou documentos em um FormRol protocolado, com ou sem análise de elegibilidade concluída.

Caso o proponente deseje reapresentar uma proposta previamente considerada inelegível, após efetuar as correções necessárias, **é imperativo o preenchimento e envio de novo formulário eletrônico**, o que, reitera-se, poderá ser realizado a qualquer tempo, visto que a plataforma FormRol estará continuamente disponível para o envio de propostas de atualização.

Caso ocorra a reapresentação, para todos os fins, a proposta reenviada será considerada uma nova PAR. Nesse sentido, a PAR reenviada será submetida à nova análise de elegibilidade, observando-se todas as disposições normativas da RN nº 555/2022. Caso elegível, a data de reenvio da PAR definirá o ordenamento na fila de análise técnica, que ocorre, conforme normativo, de acordo com a data de protocolização do FormRol, bem como o prazo máximo para tomada de decisão da ANS e, consequente, conclusão do processo administrativo da proposta.

CAPÍTULO 8

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O formulário eletrônico FormRol é um instrumento de grande importância no rito processual de atualização do Rol. Constituindo-se em um resumo executivo da PAR, com as suas diversas facetas, é necessário um preenchimento cuidadoso e acurado das informações do formulário.

Reitera-se que o formulário eletrônico e os documentos de envio obrigatório devem ter informações consonantes, particularmente, com a indicação de uso proposta e com a delimitação da população-alvo. Informações dissonantes trazem importante prejuízo à análise técnica das PARs. **Nesse sentido, é uma recomendação forte que o preenchimento e a protocolização do FormRol só ocorram após a correta definição do escopo da PAR, do formulário FormRol adequado e da elaboração de todos os documentos de envio obrigatório.** É uma obrigação do proponente verificar a coerência e o alinhamento entre as informações dispostas no formulário e os documentos de envio obrigatório, antes do envio do FormRol à ANS.

A consulta a relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS internacionais, tais como os produzidos pelo *The National Institute for Health and Care Excellence - NICE*, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*, *Medical Services Advisory Committee – MSAC* e *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee - PBAC*, poderá servir como auxílio à fundamentação das PAR. No entanto, o proponente deve estar ciente que o contexto de utilização da tecnologia em proposição no processo de atualização do Rol é o da saúde suplementar brasileira, cujas peculiaridades devem sempre ser consideradas no processo de tomada de decisão.

CAPÍTULO 9

ENCAMINHAMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas, por favor, encaminhar e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br. Para que a ANS possa identificar o formulário em pauta, o que agilizará a formulação da resposta, é necessário que o e-mail contenha, no mínimo, as seguintes informações vinculadas à PAR:

- CPF ou CNPJ
- Nome ou Razão Social
- Tipo de PAR
- Nome da tecnologia em saúde
- Indicação de uso
- Nº de protocolo (caso formulário já enviado)
- Data de envio do FormRol (caso formulário já enviado)

Em seu sítio institucional, <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>, a ANS disponibiliza um conjunto de informações úteis para o acompanhamento do processo de atualização do Rol.

APÊNDICE A: TODOS OS TIPOS DE PAR – BLOCO IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE DO FORMROL

Este bloco é comum a todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR a ser apresentado. Toda vez que iniciar o preenchimento de um formulário eletrônico, o usuário deverá informar se está apresentando uma proposta em seu nome, como Pessoa Física – PF, ou de uma Pessoa Jurídica – PJ.

ATENÇÃO:

Independentemente da escolha entre PF ou PJ, há sempre um responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, que será o usuário que fez login no FormRol Web por meio da conta gov.br. Realizado o login no sistema, não é possível alterar o responsável pelo preenchimento da proposta.

É para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização que serão encaminhadas, através dos e-mails (principal e adicional) registrados neste bloco de informação, notificações e, eventualmente, solicitações de envio de informações complementares, o que é alertado na tela de preenchimento do bloco.

Reitera-se que após a protocolização, os e-mails (principal e adicional) cadastrados no bloco “Identificação do Proponente” do FormRol não poderão ser modificados por meio da plataforma FormRol Web. Nesse sentido, **selecione com cautela a informação quanto ao e-mail adicional, especialmente, quando a PAR for apresentada em nome de uma pessoa jurídica**. Nestes casos, o ideal é que o e-mail adicional seja de pessoa diferente daquela detentora do e-mail principal. Caso, após envio do formulário, ainda assim, seja necessário atualizar os e-mails cadastrados, por favor, encaminhar solicitação para formrol.ggras@ans.gov.br.

PESSOA JURÍDICA

Ao apresentar uma proposta em nome de uma Pessoa Jurídica - PJ, o usuário deverá informar um CNPJ, que será validado na base da Receita Federal. A informação sobre a razão social será completada automaticamente pelo sistema. Ao final do preenchimento do bloco, é necessário que o responsável pelo preenchimento da proposta declare que lhe foram outorgados poderes para submeter a proposta em nome da proponente pessoa jurídica.

O usuário deverá informar o tipo de PJ, uma categorização interna, elaborada pela ANS, sem nenhuma vinculação à consulta a informações da PJ existentes na base da Receita Federal, como figuras 46 e 47 a seguir.

■ FIGURA 46 - PREENCHIMENTO DE INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA JURÍDICA

**FormRol Web**

Início

Identificação do proponente

☒ Pessoa Jurídica ☐ Pessoa Física

Pessoa Jurídica:

CNPJ: *

Razão social: *

Tipo de Pessoa Jurídica: *

Selecionar

Responsável pelo preenchimento da proposta de atualização:

Nome do responsável:

CEP: * ?

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro: *

Cidade: *

Estado: *

Telefone: *

E-mail principal: *

E-mail adicional: *

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

☐ Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome da proponente pessoa jurídica.

Voltar

Salvar

■ FIGURA 47 - PREENCHIMENTO DAS DEMAIS INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA JURÍDICA

Identificação do proponente

☒ Pessoa Jurídica ☐ Pessoa Física

Pessoa Jurídica:

CNPJ: * Razão social: *

Tipo de Pessoa Jurídica: *

- Selecionar
- Selecionar
- Conselho profissional
- Sociedade médica
- Operadora
- Prestador
- Consultoria
- Entidade representativa de indústria, comércio ou serviço
- Entidade representativa de operadores

CEP: * Endereço: * Nº: * Complemento: * Bairro: *

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Por fim, o usuário deverá completar as demais informações de caráter obrigatório, relacionadas ao responsável pelo preenchimento da proposta, visto que alguns campos estarão automaticamente preenchidos (alguns poderão ser editados), em função de informações disponibilizadas no cadastramento da conta gov.br e/ou pelo uso prévio da plataforma.

PESSOA FÍSICA

Feita a escolha por apresentar uma proposta como Pessoa Física – PF (figura 48), o usuário verificará que alguns campos estarão automaticamente preenchidos (alguns poderão ser editados), em função de informações disponibilizadas no cadastramento da conta gov.br e/ou pelo uso prévio do sistema. O usuário deverá, então, completar as demais informações de caráter obrigatório e informar seu interesse na apresentação da proposta. **Por favor, atentar que os e-mails principal e adicional registrados neste bloco de informação serão o principal meio de comunicação da ANS com o proponente.**

■ FIGURA 48 - PREENCHIMENTO DE INFORMAÇÕES DE PROPONENTE PESSOA FÍSICA

 **FormRol Web**

Início

Identificação do proponente

☐ Pessoa Jurídica ☒ Pessoa Física

Pessoa Física:

CPF: *

Nome do proponente: *

CEP: *

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro:*

Cidade: *

Estado: *

Telefone: *

E-mail principal: *

E-mail adicional: *

Interesse na apresentação proposta de atualização: *

☐ Como paciente

☐ Como cuidador/responsável por paciente com a doença/condição de saúde

☐ Como profissional de saúde

☐ Como interessado no tema

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

Voltar

Salvar

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.0.0

Fonte:

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

APÊNDICE B: PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL – FORMROL PROCEDIMENTO E MEDICAMENTO

Os formulários eletrônicos deste tipo de PAR são compostos pelos seguintes blocos de informação, abaixo no quadro 6.

■ QUADRO 6 - PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL

PAR INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL	
Blocos de Informação	Tipo de FormRol
• Identificação do proponente • Proposta de atualização • Problema de saúde • Tecnologia em saúde • Tecnologia alternativa • Evidências científicas • Informações econômicas • Capacidade instalada • Documentação	Procedimento Medicamento

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Neste bloco serão apresentadas informações gerais sobre a proposta, entre elas o nome da tecnologia em saúde, a indicação de uso e a motivação para apresentação da PAR.

ATENÇÃO:

Cabe observar que, conforme o parágrafo 1º do art. 9º da RN nº 555/2022, cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia. Nesse sentido, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a população-alvo, a fase ou estágio da doença/condição de saúde, e, quando cabível, a linha de tratamento, em que a tecnologia será utilizada.

Exemplos:

- Caso a tecnologia tenha indicação de uso para duas condições de saúde distintas, deverão ser apresentados dois formulários eletrônicos, um para cada condição de saúde (estabelecendo-se em cada formulário para que fase ou estágio da doença, e, quando cabível a linha de tratamento, a tecnologia está indicada), visto que para cada uma das condições de saúde há um conjunto próprio de evidências científicas e informações econômicas que fundamentam a utilização da tecnologia na forma como está sendo proposta sua incorporação.
- Mesmo que se trate da mesma condição de saúde, caso a tecnologia esteja indicada para duas populações-alvo/fase ou estágio da doença/linhas de tratamento distintos, deverão ser apresentados dois formulários eletrônicos, visto que para cada população-alvo/fase ou estágio da doença/linhas de tratamento há um conjunto próprio de evidências científicas e informações econômicas que fundamentam a utilização da tecnologia na forma como está sendo proposta sua incorporação.

FORMROL PROCEDIMENTO

No FormRol Procedimento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o nome do procedimento (figura 49) que é objeto da PAR, a indicação de uso, as

informações relativas à listagem em tabela profissional e/ou na TUSS, a motivação para apresentação da proposta e a proposta de DUT (quando existente).

Neste bloco de informação, inicialmente, será necessário informar o nome do procedimento e informar se este está listado em tabela profissional.

■ FIGURA 49 - NOME DO PROCEDIMENTO

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☐ Não

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso responda “Não” (figura 50) para pergunta relacionada à listagem em tabela profissional, será apresentada pergunta relativa à listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS:

■ FIGURA 50 - INDICAÇÃO DE TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR – TUSS DO PROCEDIMENTO

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☒ Não

O procedimento está listado na TUSS? *

☐ Sim ☐ Não

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda que o procedimento também não está listado na TUSS, o sistema bloqueará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem (figura 51):

■ FIGURA 51 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – TUSS

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

☐ Sim ☒ Não

O procedimento está listado na TUSS? *

☐ Sim ☒ Não

 Conforme regulamentação vigente, a listagem em tabela profissional e/ou na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS é um requisito de informação obrigatório para as propostas de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação de procedimentos. O preenchimento deste e dos demais blocos de informação será desabilitado.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Sim” à pergunta “O procedimento está listado em tabela profissional?” ou à pergunta “O procedimento está listado na TUSS?”, serão apresentados todos os demais campos deste bloco de informação, figuras 52 e 53 a seguir.

FIGURA 52 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Nome do procedimento *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
O procedimento está listado em tabela profissional? *
☒ Sim ☐ Não
Nome do procedimento em tabela profissional: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
Código do procedimento em tabela profissional: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
Nome da tabela profissional: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
Edição/ano de publicação da tabela profissional: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
Entidade/conselho profissional responsável pelo gerenciamento da tabela profissional: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
O procedimento está listado na TUSS? *
☒ Sim ☐ Não
Código do procedimento na TUSS: *
Nome do procedimento na TUSS: *
Trata-se de um procedimento médico? *
☐ Sim ☐ Não
Nome do procedimento em língua inglesa: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>
Trata-se de um procedimento médico? *
☒ Sim ☐ Não
Qual a principal especialidade médica relacionada ao procedimento? *
Selecionar
Trata-se de um procedimento médico? *
☐ Sim ☒ Não
O procedimento está vinculado à atuação profissional da: *
☐ Enfermagem
☐ Fisioterapia
☐ Fonoaudiologia
☐ Nutrição
☐ Odontologia
☐ Psicologia
☐ Terapia Ocupacional
☒ Outra
Em caso de "Outra", especificar a área de atuação: *
<i>* limite de 500 caracteres</i>

Nome do procedimento em língua inglesa: *

** limite de 500 caracteres*

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. **ATENÇÃO:** apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico. 

** limite de 4000 caracteres*

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

** limite de 4000 caracteres*

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

☐ Sim ☒ Não

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

** limite de 4000 caracteres*

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 53 - INFORMAÇÕES DE DUT DO PROCEDIMENTO



FormRol Web

Logout

Início

Proposta de Atualização do Rol - PAR

Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

Nome do procedimento *

* limite de 500 caracteres

☐ Sim ☒ Não

☒ Sim ☐ Não

Código do procedimento na TUSS: *

Nome do procedimento na TUSS: *

Trata-se de um procedimento médico? *

☒ Sim ☐ Não

Qual a principal especialidade médica relacionada ao procedimento? *

Selecionar

Nome do procedimento em língua inglesa: *

* limite de 500 caracteres

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. ATENÇÃO: apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico.

* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia *

* limite de 4000 caracteres

ATENÇÃO: Caso não seja possível apresentar todo o conteúdo textual da DUT neste campo, anexar arquivo, em .pdf, no campo Diretriz de Utilização - DUT do bloco "Documentação".

Voltar

Salvar

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.2.0

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso exista uma proposta de Diretriz de Utilização – DUT para o procedimento, e não seja possível incluir todo seu conteúdo textual no campo “Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização – DUT”, por favor, adicionar arquivo em formato .pdf com a proposta completa de DUT no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

Obs.: A lista de especialidades médicas do campo “Qual a principal especialidade médica relacionada ao procedimento?” foi definida conforme Resolução CFM nº 2330/2023.

FORMROL MEDICAMENTO

No FormRol Medicamento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o princípio ativo do medicamento, nome comercial, número de registro válido na ANVISA (figura 54), a indicação de uso e a motivação para apresentação da proposta.

Inicialmente, será necessário informar se o medicamento possui registro válido na ANVISA.

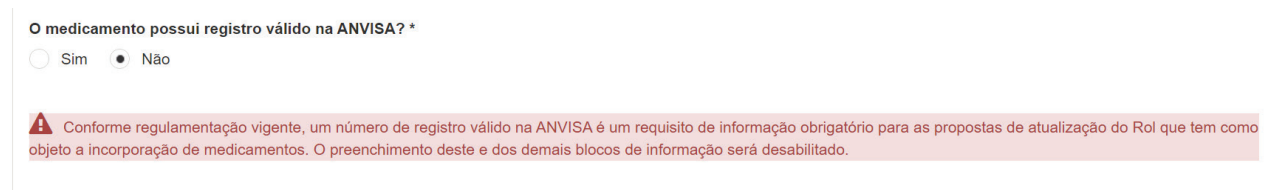
■ FIGURA 54 - REGISTRO ANVISA DO MEDICAMENTO



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Não” à pergunta “O medicamento possui registro válido na ANVISA”, o sistema desabilitará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem (figura 55):

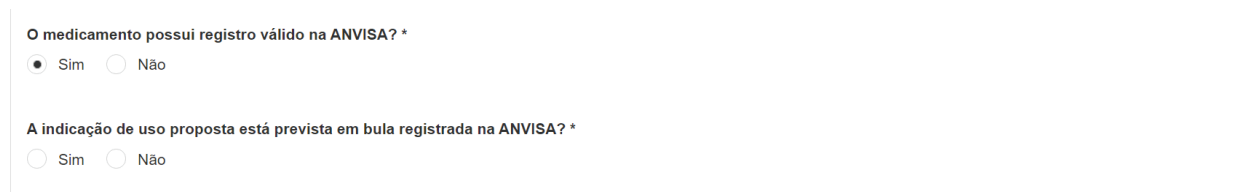
■ FIGURA 55 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO ANVISA



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Sim” à pergunta “O medicamento possui registro válido na ANVISA”, o sistema apresentará a pergunta relacionada à indicação de uso (figura 56):

■ FIGURA 56 - INDICAÇÃO DE USO REGISTRADO EM BULA



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Não” à pergunta “A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA”, o sistema desabilitará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem (figura 57):

FIGURA 57 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO DO USO EM BULA

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA? *

☐ Sim ☒ Não

 Conforme regulamentação vigente, o uso off label (indicação de uso não descrita em bula registrada na ANVISA) é uma exclusão legal prevista no âmbito da Saúde Suplementar. O preenchimento deste e dos demais blocos de informação será desabilitado.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Sim” às duas perguntas “O medicamento possui registro válido na ANVISA” e “A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA”, será apresentada a pergunta “O preço do medicamento está listado na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED”.

Caso o usuário responda “Não” à pergunta “O preço do medicamento está listado na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED”, o sistema desabilitará o preenchimento de todos os blocos de informação e apresentará a seguinte mensagem, figura 59 abaixo:

FIGURA 58 - MENSAGEM DE BLOQUEIO – REGISTRO CMED

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

O preço do medicamento está listado na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED? *

☐ Sim ☒ Não

 Conforme regulamentação vigente, a apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED é um requisito de informação obrigatório para as propostas de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação de medicamentos. O preenchimento deste bloco de informação será desabilitado e não será possível o envio do formulário eletrônico.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o usuário responda “Sim” às três perguntas “O medicamento possui registro válido na ANVISA”, “A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA” e “O preço do medicamento está listado na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED”, serão apresentados os demais campos deste bloco de informação para preenchimento, figura 59 abaixo:

FIGURA 59 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO

O preço do medicamento está listado na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED? *

☒ Sim ☐ Não

Nº de registro na ANVISA: *

* limite de 25 caracteres

Princípio ativo do medicamento: *

* limite de 500 caracteres

Nome comercial do medicamento: *

* limite de 500 caracteres

Nome da empresa detentora do registro: *

* limite de 500 caracteres

Vencimento do registro: *

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. ATENÇÃO: apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico.

* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação para a proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

Será apresentada uma Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia em proposição? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT: *

* limite de 4000 caracteres

ATENÇÃO: Caso não seja possível apresentar todo o conteúdo textual da DUT neste campo, anexar arquivo, em .pdf, no campo Diretriz de Utilização - DUT do bloco "Documentação".

Preço máximo CMED - PF 18%: *

Código GGREM da apresentação correspondente ao preço informado: *

[Voltar](#) [Salvar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso exista uma proposta de Diretriz de Utilização – DUT para o medicamento, e não seja possível incluir todo seu conteúdo textual no campo “Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização – DUT”, por favor, adicionar arquivo em formato .pdf com a proposta completa de DUT no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá

clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade).

É importante que o problema de saúde seja bem definido e embasado por evidências científicas, bem como pela prática assistencial, possibilitando a melhor compreensão possível do cenário atual do manejo da doença/condição de saúde.

Em relação à população-alvo da tecnologia, é importante definir o grupo de pacientes cobertos pela Saúde Suplementar que terão indicação de uso e que mais se beneficiarão com a utilização da tecnologia. É relevante informar se esta população é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde ou se é formada por um grupo específico destes pacientes. Caso seja um grupo específico destes pacientes, definir claramente este subgrupo e informar o percentual que este subgrupo representa em relação à população total com a doença/condição de saúde. Exemplo de uma população-alvo composta de um subgrupo específico de pacientes com uma dada doença/condição de saúde, na figura 60.

■ FIGURA 60 - POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES DIABÉTICOS COMPOSTA DE SUBGRUPO DE PACIENTES COM MUTAÇÃO MITOCONDRIAL A3243G



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O usuário deverá descrever o grupo de pacientes que compõe a população-alvo quanto à condição de saúde (estágio da doença, existência de mutação específica, submissão a tratamentos prévios etc.), e, quanto pertinente, em suas características demográficas (idade, sexo).

Cabe destacar que a definição da população alvo deve ser amparada por evidências científicas, bem como por dados epidemiológicos fidedignos, preferencialmente, nacionais. Recomenda-se que o proponente realize uma delimitação o mais precisa possível da população-alvo. Uma delimitação adequada da população alvo é essencial para seleção das melhores evidências científicas, para a análise técnica e para o cálculo do impacto orçamentário da proposta de atualização.

Em relação ao tratamento preconizado para a condição de saúde, é relevante que o usuário identifique se está coberto pela saúde suplementar, bem como identificar quais tratamentos ou terapias que eventualmente não estejam.

As principais referências bibliográficas que embasaram os dados epidemiológicos do problema de saúde deverão ser apresentadas, nos respectivos campos que tratam destas informações (figura 61).

■ FIGURA 61 - DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROGNÓSTICO, E DADOS EPIDEMIOLÓGICOS

Descrição da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo clínico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Prognóstico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Dados epidemiológicos da doença/condição de saúde

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à incidência da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à prevalência da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à taxa de mortalidade da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

A população-alvo (população de interesse) para a tecnologia em proposição é constituída por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde? *

☒ Sim ☐ Não

Definir a população-alvo para a utilização da tecnologia. *

* limite de 4000 caracteres

Considerando o total de pacientes com a doença/condição de saúde, informar o percentual de pacientes que pertence a população-alvo. *

* limite de 500 caracteres

Em comparação ao cenário atual, caso implementada, como a PAR impactará a atual linha de cuidado/manejo clínico do paciente? Quais serão os benefícios dessa implementação para os pacientes? *

* limite de 4000 caracteres

Qual o impacto esperado da PAR quanto à demanda anual da tecnologia (quantidades anuais de solicitações/efetiva utilização) pelos beneficiários da saúde suplementar? Justifique. *

* limite de 4000 caracteres

← Voltar

Salvar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO TECNOLOGIA EM SAÚDE

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. O bloco trata da descrição da tecnologia em saúde que é o objeto da PAR.

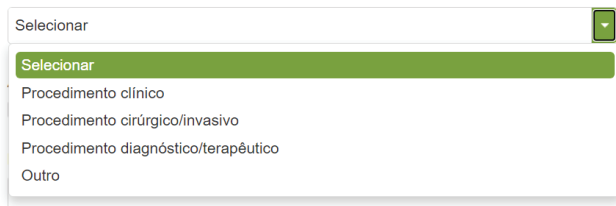
FORMROL PROCEDIMENTO

No bloco “Tecnologia em Saúde”, tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá apresentar as informações relativas à tecnologia em saúde em proposição atentando para a importância de descrevê-las em detalhes suficientes para diferenciar a tecnologia de seu comparador, além de permitir que aqueles que não são familiarizados com a tecnologia tenham uma compreensão geral de como ela funciona e como pode ser utilizada.

O proponente deverá especificar o tipo de tecnologia proposta (procedimento clínico; procedimento cirúrgico/invasivo; ou procedimento diagnóstico/terapêutico), figura 62, e o âmbito assistencial de utilização tecnologia (ambulatorial, hospitalar, hospital-dia, domiciliar. O campo permite seleção múltipla).

■ FIGURA 62 - TIPO DE TECNOLOGIA PROPOSTA

Tipo de procedimento: *



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

É imprescindível descrever, detalhadamente, as características da tecnologia proposta (figura 63), seus impactos em termos de benefícios clínicos para morbimortalidade e para a qualidade de vida associada à doença/condição de saúde bem como seus possíveis eventos adversos (descrição, frequência e gravidade).

■ FIGURA 63 - CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA PROPOSTA

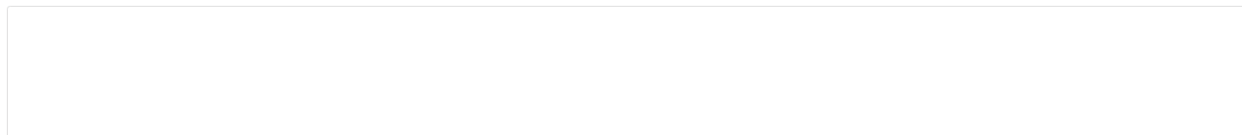
Tipo de procedimento: *



Âmbito assistencial: *

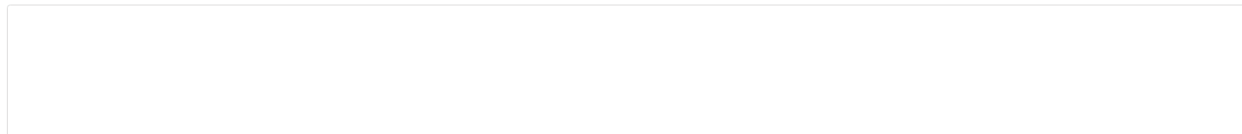
☐ Ambulatorial ☐ Hospitalar ☐ Hospital-dia ☐ Domiciliar

Descrição técnica detalhada do procedimento. *



* limite de 4000 caracteres

Descrever os impactos/benefícios clínicos relacionados ao procedimento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionada à doença/condição de saúde. *



* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O proponente deverá esclarecer se o procedimento requer a utilização de OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais, com caracterização da OPME e respectivas informações de registro na ANVISA, bem como informar se há necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio (diagnóstico e/ou terapêutico) para a operacionalização da tecnologia em proposição e, se positivo, especificar quais são e se já estão contempladas no Rol, figura 64 abaixo:

■ FIGURA 64 - DEMAIS CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA PROPOSTA

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a realização do procedimento, determinando frequência e gravidade: *

* limite de 4000 caracteres

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA: *

* limite de 4000 caracteres

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para realização do procedimento? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar as tecnologias de apoio necessárias. O proponente deverá, obrigatoriamente, informar se as tecnologias listadas estão disponíveis no Rol. Caso não estejam disponíveis no Rol, informar o código e o nome das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS.

* limite de 4000 caracteres

De forma sintética, como a tecnologia em saúde em proposição será inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente? *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

É necessário informar se há a necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio diagnóstico/terapêuticas para que seja viabilizada a realização do procedimento e, em caso positivo, especificá-las, reportando, obrigatoriamente, se já estão ou não listadas no Rol (caso não, é pertinente informar o nome e o código das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS). Cabe lembrar que tecnologias de apoio não listadas no Rol devem, em regra, ser consideradas nos estudos econômicos da proposta, especialmente, para fins de Análise de Impacto Orçamentário – AIO.

Deve ser descrita, de forma sumária, a forma como a tecnologia será inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente. Ademais, no bloco “Documentação” deverá ser anexado documento com fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme proposta de atualização.

Deve ser verificado e informado se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, já foi submetida à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Caso exista avaliação prévia da CONITEC, as informações relativas ao resultado da avaliação, ao relatório e, quando couber, à portaria com a decisão do Ministério da Saúde, devem ser preenchidas.

Por fim, será necessário informar se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, está contemplada em algum dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde e, em caso positivo, detalhar as informações sobre a portaria de aprovação do PCDT (figura 65).

FIGURA 65 - INFORMAÇÕES DE AVALIAÇÃO CONITEC

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia foi avaliada pela CONITEC? *

☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Resultado da avaliação pela CONITEC: *

- ☐ Em fase de recomendação preliminar
☐ Recomendação final favorável
☐ Recomendação final desfavorável
☐ Recomendação final ainda não foi divulgada

Caso existente, número e título do relatório CONITEC.

* limite de 500 caracteres

Caso existente, número e data de publicação da Portaria que torna pública a decisão quanto a recomendação emitida pela CONITEC:

* limite de 500 caracteres

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia está incluída em um PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde? *

☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Doença/condição de saúde objeto do PCDT: *

* limite de 500 caracteres

Nº e data de publicação da Portaria de aprovação do PCDT: *

* limite de 500 caracteres

◀ Voltar

Salvar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

FORMROL MEDICAMENTO

No bloco “Tecnologia em Saúde”, tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o usuário deverá apresentar informações sobre o medicamento em proposição, tais como sua classe terapêutica, forma farmacêutica, via de administração, se a utilização do medicamento está restrita a hospitais, conforme determinação da ANVISA etc. É necessário também informar se a proposta se refere à associação medicamentosa e, em caso positivo, especificar a associação medicamentosa prevista em bula profissional registrada na ANVISA (figura 66).

■ FIGURA 66 - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO

Classe terapêutica do medicamento: * ?

* limite de 500 caracteres

Forma farmacêutica do medicamento: * ?

* limite de 500 caracteres

Via de administração do medicamento: * ?

* limite de 500 caracteres

Trata-se de associação medicamentosa descrita em bula registrada na ANVISA? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a associação medicamentosa prevista em bula profissional registrada na ANVISA: *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Deverão ser apresentados os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas à doença/condição de saúde, bem como os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados à utilização do medicamento.

É necessário informar se há a necessidade de utilização de outras tecnologias de apoio diagnóstico/terapêuticas (tais como, pesquisa de mutações e marcadores tumorais) para que se determine a efetiva utilização do medicamento e, em caso positivo, especificá-las, reportando, obrigatoriamente, se já estão ou não listadas no Rol (caso não, é pertinente informar o nome e o código das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS). Cabe lembrar que tecnologias de apoio não listadas no Rol devem, em regra, ser consideradas nos estudos econômicos da proposta, especialmente, para fins de Análise de Impacto Orçamentário – AIO (figura 67).

Deve ser descrita a forma como a tecnologia está inserida na linha de cuidado/manejo clínico do paciente. Ademais, no bloco “Documentação” deverá ser anexado documento com fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme proposta de atualização.

■ FIGURA 67 - DEMAIS INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO

Uso restrito a hospitais (administração permitida apenas em ambiente hospitalar), conforme determinação da ANVISA? *

☐ Sim ☐ Não

Descrever os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas a doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a utilização do medicamento, determinando frequência e gravidade: *

* limite de 4000 caracteres

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para viabilizar a utilização do medicamento (por exemplo, teste diagnóstico para detecção de marcador tumoral). *

☒ Sim ☐ Não

Especificar as tecnologias de apoio necessárias. O proponente deverá, obrigatoriamente, informar se as tecnologias listadas estão disponíveis no Rol. Caso não estejam disponíveis no Rol, informar o código e o nome das tecnologias de apoio em tabela profissional e/ou na TUSS. *

* limite de 4000 caracteres

De forma sintética, como a tecnologia em proposição será inserida na linha de cuidado do paciente? *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Deve ser verificado e informado se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, já foi submetida à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Caso exista avaliação prévia da CONITEC, as informações relativas ao resultado da avaliação, ao relatório e, quando couber, à portaria com a decisão do Ministério da Saúde, devem ser preenchidas, figura 68 abaixo:

■ FIGURA 68 - INFORMAÇÕES DE AVALIAÇÃO CONITEC

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia foi avaliada pela CONITEC? *

☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Resultado da avaliação pela CONITEC: *

- ☐ Em fase de recomendação preliminar
☐ Recomendação final favorável
☐ Recomendação final desfavorável
☐ Recomendação final ainda não foi divulgada

Caso existente, número e título do relatório CONITEC.

* limite de 500 caracteres

Caso existente, número e data de publicação da Portaria que torna pública a decisão quanto a recomendação emitida pela CONITEC:

* limite de 500 caracteres

Para a indicação de uso proposta neste formulário eletrônico, a tecnologia está incluída em um PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde? *

☒ Sim ☐ Não ☐ Desconheço

Doença/condição de saúde objeto do PCDT: *

* limite de 500 caracteres

Nº e data de publicação da Portaria de aprovação do PCDT: *

* limite de 500 caracteres

← Voltar

Salvar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Por fim, será necessário informar se a tecnologia, conforme indicação de uso proposta no FormRol, está contemplada em algum dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde e, em caso positivo, detalhar as informações sobre a portaria de aprovação do PCDT.

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO TECNOLOGIA ALTERNATIVA

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol” e trata das tecnologias alternativas (comparadores) à tecnologia que é objeto da PAR.

O proponente deverá informar qual é a tecnologia alternativa (comparador) principal (caso exista mais de uma) à tecnologia em proposição. Em regra, o comparador principal deve ser uma tecnologia listada no Rol, de acordo com o § 3º do art. 9º da RN nº 555/2022. A escolha do comparador principal deverá ser justificada e devem ser apresentados os ganhos/benefícios esperados da tecnologia proposta em relação ao seu comparador principal.

Tecnologias alternativas não contempladas no Rol, quando existentes, deverão ser obrigatoriamente listadas, informando, sempre que possível, dados de registro na ANVISA e/ou nome e o código da(s) tecnologia(s) em tabela profissional e/ou TUSS.

É importante que o proponente identifique o melhor comparador para a tecnologia em proposição no contexto da saúde suplementar, sempre atento à melhor prática assistencial vigente. Uma informação qualificada quanto ao melhor comparador será essencial para seleção das evidências científicas e poderá ter grande relevância na elaboração da análise de impacto orçamentário da proposta de atualização (figura 69).

■ FIGURA 69 - INFORMAÇÕES DE COMPARADORES

Definir o comparador (tecnologia alternativa) principal para a tecnologia em proposição. Considerando a indicação de uso proposta, sempre que possível, o comparador principal deve ser uma tecnologia contemplada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Justifique a escolha do comparador principal: *

* limite de 4000 caracteres

Quais são os ganhos/benefícios (por exemplo, maior eficácia/efetividade, menor custo, maior adesão etc.) esperados da utilização da tecnologia em proposição em relação ao seu comparador principal? *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das evidências científicas que serão apresentadas pelo proponente para embasamento da PAR.

Além do preenchimento deste bloco, conforme o inciso XIV do art. 9º da RN nº 555/2022, as evidências científicas deverão ser apresentadas por meio de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão Sistemática – RS, que deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas formuladas pelo Ministério da Saúde. Observar que o PTC/RS deverá ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar uma síntese das informações incluídas no PTC/RS, começando pela pergunta de pesquisa que orientou a elaboração do PTC ou da RS, utilizando o acrônimo PICOT (P= População; I= Intervenção; C= comparador; O= desfecho/outcome; T= tipos de estudos), formulado para busca de evidências.

Em relação aos desfechos, sugere-se apresentar aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, qualidade de vida. Os marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto à sua relação com desfechos importantes para os pacientes.

Recomenda-se que o proponente preconize, quando possível, a seleção de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados para o embasamento científico da sua proposta de atualização. Como já dito, quanto às tecnologias alternativas (comparador), estas devem, em regra, ser as previstas no Rol.

É necessário informar e justificar se as evidências científicas selecionadas incluem, especificamente, a população-alvo foco da PAR, sendo também necessário justificar, com base nas evidências científicas selecionadas, se a tecnologia é eficaz e segura.

Por fim, o proponente deverá informar se os desfechos avaliados são clinicamente relevantes e apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência para os desfechos críticos, fazendo, obrigatoriamente, referência aos instrumentos utilizados para avaliação (figura 70).

■ FIGURA 70 - INFORMAÇÕES DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Estratégia PICOT utilizada para busca de evidências na literatura científica: *

População:

** limite de 1000 caracteres*

Intervenção:

** limite de 1000 caracteres*

Comparador:

** limite de 1000 caracteres*

Desfechos (outcome):

** limite de 1000 caracteres*

Tipos de estudos:

** limite de 1000 caracteres*

As evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo (população de interesse)? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

Desfechos (outcome):

** limite de 1000 caracteres*

Tipos de estudos:

** limite de 1000 caracteres*

As evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo (população de interesse)? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

A tecnologia é segura? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

** limite de 4000 caracteres*

A tecnologia é eficaz? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

** limite de 4000 caracteres*

Os desfechos avaliados são clinicamente relevantes? Justifique. *

* limite de 4000 caracteres

Apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência (desfechos críticos). *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações econômicas vinculadas à PAR.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar uma síntese das informações relacionadas aos estudos de: Avaliação Econômica em Saúde (AES) e Análise de Impacto Orçamentário (AIO). Conforme os incisos XII e XIII do art. 9º da RN nº 555/2022, os estudos de AES e AIO deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde e anexados, juntamente as planilhas eletrônicas de cálculos, em campos específicos do bloco “Documentação” do FormRol.

Para o preenchimento das informações relativas à AES, primeiramente o proponente deverá selecionar o tipo de estudo realizado, se de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização, custo-benefício ou outros, podendo ser selecionado mais de um tipo de estudo (seleção múltipla).

Nos campos de síntese, o proponente deverá apresentar um resumo das premissas utilizadas nos estudos de AES e AIO e dos principais resultados encontrados. Cabe ressaltar que é imprescindível que a população-alvo considerada nos estudos esteja alinhada com a indicação de uso contida na proposta de atualização do Rol (figura 71).

FIGURA 71 - INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Início

Informações Econômicas

Qual tipo de estudo de Avaliação Econômica em Saúde (AES) foi realizado? *

☐ Custo-efetividade ☐ Custo-utilidade ☐ Custo-minimização ☐ Custo-benefício ☐ Outros

Apresentar uma síntese do estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES: *

* limite de 4000 caracteres

Apresentar uma síntese da Análise de Impacto Orçamentário - AIO: *

* limite de 4000 caracteres

◀ Voltar

Salvar

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.0.0

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO CAPACIDADE INSTALADA

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações relacionadas à capacidade instalada para operacionalização da tecnologia proposta.

O usuário deverá apresentar as informações referentes à capacidade técnica instalada no País, considerando o conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor de saúde.

Estas informações são de extrema importância, visto que, caso haja a incorporação de determinada tecnologia, a totalidade das operadoras de planos de saúde, em qualquer parte do território nacional, e independente de seu porte, deverá garantir a seus beneficiários o acesso à nova tecnologia incorporada.

FORMROL PROCEDIMENTO

No bloco “Capacidade Instalada”, tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá informar se, na perspectiva da saúde suplementar, o procedimento proposto está disponível em âmbito nacional, justificando a resposta positiva apresentando dados sobre a distribuição da capacidade instalada juntamente com as fontes de informação utilizadas (figura 72).

■ FIGURA 72 - DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA

Na perspectiva de saúde suplementar, a tecnologia em proposição está disponível em âmbito nacional? *

☒ Sim ☐ Não

Justifique a afirmação quanto à disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional, apresentando dados sobre sua distribuição em território nacional. Adicionalmente, apresente as fontes de informação utilizadas:

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso o proponente informe que, na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia em proposição não está disponível em âmbito nacional, deverá informar quais unidades federativas ou regiões possuem capacidade instalada, se há potencial para crescimento, bem como a estimativa de investimento necessário para o crescimento da capacidade instalada. Também é necessário informar as fontes de informação utilizadas para apresentação da resposta (figura 73).

■ FIGURA 73 - REGIÕES COM DISPONIBILIDADE

Na perspectiva de saúde suplementar, a tecnologia em proposição está disponível em âmbito nacional? *

☐ Sim ☒ Não

Em que unidades federativas ou regiões do País a tecnologia está disponível atualmente? Apresente as fontes de informação utilizadas. Há potencial para crescimento? Qual o investimento necessário? Justifique.

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Adicionalmente, outras perguntas relevantes que precisam ser respondidas pelos proponentes tratam da definição dos profissionais necessários à execução do procedimento (figura 74), se a execução depende de capacitação ou habilitação específica do profissional, dos tipos de estabelecimento aptos/habilitados, bem como da infraestrutura necessária para a execução.

■ FIGURA 74 - PROFISSIONAIS E INFRAESTRUTURA

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento? *

* limite de 4000 caracteres

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a capacitação/habilitação necessária para execução do procedimento. Há profissionais capacitados/habilitados em todas as unidades da federação? Apresente as fontes de informação utilizadas: *

* limite de 4000 caracteres

Quais tipos de estabelecimentos de saúde estão aptos/habilitados para execução do procedimento? *

* limite de 4000 caracteres

Qual a infraestrutura necessária para correta execução do procedimento? Especifique a estrutura física, os equipamentos e insumos necessários (quando pertinente, incluir informações de registro na ANVISA): *

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

FORMROL MEDICAMENTO

No bloco “Capacidade Instalada”, tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, é necessário informar se a administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados (figura 75), como segue:

■ FIGURA 75 - RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS

A administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados? *

☐ Sim ☐ Não

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso a resposta seja “Não”, basta salvar a informação e o bloco estará concluído. Caso a resposta seja “Sim”, será necessário especificar (figura 76) quais recursos especializados são necessários para a administração do medicamento.

■ FIGURA 76 - ESPECIFICAÇÃO DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS

A administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar quais os recursos físicos e humanos especializados necessários para administração do medicamento.

* limite de 4000 caracteres

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

☐ Sim ☐ Não

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso a administração do medicamento requeira recursos físicos e/ou humanos especializados, será necessário informar sobre a disponibilidade, na perspectiva da saúde suplementar, destes recursos em âmbito nacional. Caso exista disponibilidade de recursos (figura 77), deve ser apresentada uma justificativa para esta afirmação, bem como as fontes de informação utilizadas, além da distribuição destes recursos em território nacional.

■ FIGURA 77 - DISPONIBILIDADE DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

☒ Sim ☐ Não

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional, apresentando dados sobre sua distribuição em território nacional. Adicionalmente, apresente as fontes de informação utilizadas.

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso a resposta seja “Não”, será necessário informar as unidades federativas ou regiões do País nos quais os recursos estão disponíveis (figura 78), apresentando as fontes de informação utilizadas. Além disso, o usuário deverá informar se há potencial para crescimento e sobre o investimento necessário para o crescimento da capacidade instalada, justificando a resposta.

■ FIGURA 78 - REGIÕES COM DISPONIBILIDADE DOS RECURSOS FÍSICOS E HUMANOS NECESSÁRIOS

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

☐ Sim ☒ Não

Em que unidades federativas ou regiões do País estes recursos especializados estão disponíveis atualmente? Apresente as fontes de informação utilizadas. Há potencial para crescimento? Qual o investimento necessário? Justifique.

* limite de 4000 caracteres

◀ Voltar

Salvar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO DOCUMENTAÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. Neste bloco deverão ser anexados os documentos de envio obrigatório para protocolização da PAR, conforme artigos 9º, 13, 14 e 15 da RN nº 555/2022.

Apenas será permitida a anexação de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx.

Para cada documento, tipo e tamanho máximo dos arquivos, no quadro 7.

■ QUADRO 7 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO”

DOCUMENTO	TIPO DE ARQUIVO	TAMANHO MÁXIMO
PTC ou Revisão Sistemática	.pdf	15 mb
Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES	.pdf	15 mb
Planilha AES	.xls ou .xlsx	30 mb
Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO	.pdf	15 mb
Planilha AIO	.xls ou .xlsx	30 mb
Textos completos das evidências científicas	.pdf	5 mb (cada)
Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde	.pdf	15 mb
Bula profissional registrada na ANVISA (FormRol Medicamento)	.pdf	5 mb
Instruções de uso/manual do usuário de produto para saúde registrado na ANVISA (FormRol Procedimento)	.pdf	5 mb
Diretriz de Utilização - DUT	.pdf	5 mb
Declarações de potencial conflito de interesses	.pdf	5 mb (cada)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Os principais documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs deverão, conforme RN nº 555/2022, ser elaboradas de acordo com as diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

Neste contexto, as diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde são guias/orientações que têm como objetivo principal fornecer um roteiro padronizado para elaboração de documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs, que servirão, entre outros itens, como subsídios para tomada de decisão da ANS.

As diretrizes metodológicas poderão ser encontradas na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>, ou no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>.

É importante atentar, entretanto, que algumas questões apresentadas nas diretrizes deverão ser adaptadas à perspectiva da saúde suplementar, conforme quadro 8 abaixo.

■ QUADRO 8 - ADAPTAÇÕES DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA APRESENTAÇÃO DE UMA PAR

ESTIMATIVAS POPULACIONAIS E DELIMITAÇÃO DA POPULAÇÃO-ALVO	Deverá considerar o número de beneficiários da saúde suplementar, segundo sexo e faixa etária.
TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS (COMPARADORES)	Deverão, em regra, ser aquelas já previstas no Rol para mesma indicação de uso.
ESTIMATIVAS DE OFERTA, DEMANDA E UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS/SERVIÇOS DE SAÚDE	Deverão ser baseadas, em regra, em dados referentes aos atendimentos assistenciais prestados no âmbito da saúde suplementar.
PERSPECTIVA DOS ESTUDOS ECONÔMICOS	Deverá ser utilizada a perspectiva da saúde suplementar. Os preços/custos relacionados às tecnologias deverão ser aqueles praticados no setor.
AVALIAÇÃO/DESCRIÇÃO DA CAPACIDADE INSTALADA	Deverá considerar a infraestrutura e os recursos tecnológicos e humanos existentes/necessários para operacionalização da tecnologia no âmbito da saúde suplementar e em território nacional.
ASPECTOS LEGAIS	Deverão ser consideradas as especificidades da regulamentação da cobertura assistencial no âmbito da saúde suplementar.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Dados do setor de saúde suplementar poderão ser consultados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor>, este sítio eletrônico possui informações sobre dados gerais do setor, dados recebidos através do Padrão TISS (D-TISS), dados abertos e sala de situação, entre outros.

É preciso, mais uma vez, enfatizar que o cerne para elaboração dos documentos técnicos, PTC/RS, estudo AES e estudo AIO (e suas respectivas planilhas de cálculos), é o escopo estabelecido para a proposta de atualização. Por conseguinte, antes da elaboração destes documentos, a PAR deve estar bem delimitada, com indicação de uso e população-alvo claramente definidas.

Cabe lembrar também que o FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados, formando o corpo da PAR, e devem possuir informações consonantes. O FomRol, que, por fim, se constituirá em um resumo executivo da PAR, só deverá ser preenchido APÓS a elaboração dos documentos. É obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes, pois inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da proposta.

ATENÇÃO:

- Todos os documentos técnicos deverão conter referências bibliográficas.
- Em todos os documentos, é de grande relevância a inclusão de um resumo executivo, com uma sumarização das principais informações do assunto em pauta, o que poderá, inclusive, ser útil para o preenchimento dos campos do formulário eletrônico FormRol.
- É responsabilidade do proponente verificar qual é a versão mais atualizada disponível das diretrizes metodológicas que serão utilizadas para elaboração dos documentos técnicos de envio obrigatório.
- Durante a elaboração dos documentos técnicos o proponente deve atentar também para as disposições dos artigos 14 e 15 da RN nº 555/2022. **O PTC/RS e os estudos de AES e AIO, bem como cada uma de suas respectivas planilhas de cálculos, deverão, obrigatoriamente, contar, em seu corpo, com o nome das pessoas físicas que são autores e revisores do documento (MESMO**

QUE A PAR ESTEJA SENDO APRESENTADA EM NOME DE UMA PESSOA JURÍDICA). Ademais, **TODOS os autores e revisores** dos documentos deverão também anexar ao FormRol (em campos específicos do bloco “Documentação”) as **declarações de potenciais conflitos de interesse, conforme modelo anexo ao Manual FormRol. A inobservância às disposições dos artigos 14 e 15 da RN nº 555/2022 será considerada motivo suficiente para caracterizar a inelegibilidade da PAR.**

ATENÇÃO:

As declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores jamais deverão fazer parte do corpo dos documentos técnicos (PTC/RS, AES E AIO). No bloco “Documentação” do FormRol há campos específicos para anexação destes documentos.

No bloco “Documentação” do FormRol há 05 (cinco) campos disponíveis para anexação das declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores dos documentos técnicos, que comportam arquivos .pdf com tamanho máximo de 5mb. Caso exista um maior número de declarações do que o número de campos, excepcionalmente, o proponente deverá agregar as declarações excedentes em um único arquivo .pdf e anexar em um dos campos disponíveis para o envio destes documentos. Neste caso, sugere-se que as declarações dos autores/revisores sejam agregadas e anexadas por tipo de documento técnico.

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO OU REVISÃO SISTEMÁTICA

Conforme inciso XIV do art. 9º da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão Sistemática – RS, com a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias em saúde alternativas (comparadores). O arquivo contendo o PTC/RS deverá estar em formato .pdf, ter tamanho máximo de 15 mb e ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol.

O PTC ou a RS são documentos elementares à luz da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS para auxílio à tomada de decisão. Para fins de padronização, conforme normativo, o PTC ou a RS deverão ser desenvolvidos de acordo com a última edição de diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde, para cada tipo de documento.

O documento “Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos” esclarece que o PTC é um tipo de estudo para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com foco em respostas rápidas e com objetivo de fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Conforme o documento “Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados”, a RS sintetiza os resultados de estudos primários que se enquadram nos critérios de elegibilidade para responder uma pergunta de pesquisa. A busca por estudos é realizada de forma sistemática, por meio de várias fontes de dados, com o uso de uma estratégia de busca ampla e sensível. A pergunta da pesquisa nas RS de ECR é estruturada no formato PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho – em inglês, outcome). Esse tipo de revisão se baseia em métodos rigorosos, explícitos e reprodutíveis, para minimizar o risco de vies, entender as inconsistências dos resultados e então fornecer resultados confiáveis para a tomada de decisão. Ademais, de acordo com o documento, a RS poderá, quando indicado, ser complementada por metanálise, um método estatístico para combinar os resultados de dois ou mais estudos independentes, que podem testar ou não a mesma pergunta/hipótese, gerando uma única estimativa de efeito.

Dependendo do tipo de estudo em foco, há outras diretrizes metodológicas na biblioteca CONITEC para elaboração de revisões sistemáticas, tais como o documento “Diretrizes Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica”.

Pontos de atenção:

- A pergunta de pesquisa, bem como a seleção das evidências científicas, deve ser consonante com a indicação de uso proposta e a delimitação da população-alvo proposta no FormRol;
- O período da busca, as estratégias de busca, as bases de dados consultadas, os critérios de inclusão e exclusão de estudos e os resultados das buscas são componentes essenciais dos documentos;
- Avaliações da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade das evidências deverão ser realizadas, mencionando-se, sempre, quais foram os instrumentos utilizados na avaliação. No caso da avaliação da qualidade das evidências científicas, quando cabível, deve ser preconizado o uso da ferramenta GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), com análise por desfecho clínico (<https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=61:diretrizes-metodologicas-sistema-grade-manual-de-graduacao-da-qualidade-da-evidencia-e-forca-de-recomendacao-para-tomada-de-decisao-em-saude-1-edicao>);
- Na síntese das evidências científicas, é imprescindível a apresentação da amplitude dos intervalos de confiança das estimativas dos efeitos;
- As tecnologias em saúde alternativas (comparadores) devem, em regra, ser aquelas já previstas no Rol.

A última versão das diretrizes está disponível nos links listados no quadro 9 abaixo.

■ QUADRO 9 – DIRETRIZES METODOLÓGICAS

DIRETRIZES METODOLÓGICAS		
Documento	Ano de publicação	Endereço do link
Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=131:diretrizes-metodologicas-de-pareceres-tecnico-cientificos
Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=130:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistematica-e-meta-analise-de-ensaios-clinicos-randomizadosrandomizados
Diretrizes Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica	2014	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=57:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistematica-e-metanalise-de-estudos-de-acuracia-diagnostica-1-edicao

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE E RESPECTIVA PLANILHA DE CÁLCULOS

É obrigatória a anexação de estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES, arquivo em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XII do art. 9º da RN nº 555/2021. Adicionalmente, é obrigatória a anexação da planilha de cálculos vinculada ao estudo de AES, arquivo em .xls ou .xlsx, de até 30 mb. A anexação do estudo e da planilha deverão ocorrer em campos específicos do bloco “Documentação” do FormRol.

A Avaliação Econômica em Saúde (AES) engloba aspectos referentes aos custos e aos efeitos sobre uma determinada condição de saúde de diferentes tecnologias, de modo comparado e na perspectiva da saúde suplementar. A escolha do tipo de avaliação econômica em saúde depende da tecnologia investigada, da população alvo, da disponibilidade de dados na literatura científica e das fontes de dados nacionais para a composição dos custos. Portanto, é uma escolha metodológica que deve ser claramente justificada, assim como todas as estimativas e imputações de dados feitas no processo de elaboração das avaliações, inclusive as limitações do estudo.

Conforme normativo, os proponentes deverão desenvolver o estudo de AES (quadro 10), de acordo com a versão mais atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde.

Cabe observar que o art. 15 da RN nº 555/2022 estabelece que a planilha eletrônica de cálculos vinculada ao estudo de AES deverá ser elaborada em língua portuguesa, devendo ser inteligível, possibilitando um entendimento claro e coerente do modelo apresentado, e reprodutível, contendo informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise, incluindo as referências dos dados utilizados. Caso a planilha contenha macros, os códigos deverão estar textualmente disponíveis em sua íntegra em uma aba da planilha. O proponente deve investir em transparência, não em complexidade.

■ QUADRO 10 – PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AES

PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AES	
População-alvo	A população-alvo deve ser descrita detalhadamente em termos de características clínicas, sociodemográficas, geográficas e, ainda, quanto ao ambiente de inserção da tecnologia, padrões de tratamento e aderência à intervenção proposta. É imprescindível que a população-alvo considerada esteja alinhada com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.
Perspectiva	Deve ser adotada a perspectiva da saúde suplementar.
Taxa de desconto	Deve ser adequada e adotada para custos e desfechos.
Desenho dos estudos	Deve ser explicitado o formato da análise econômica adotada, isto é, se é baseada em dados primários ou em modelagem.
Modelagem	O modelo deve ser representativo do cenário clínico analisado e ter a menor complexidade possível. Além de descrever o tipo de modelo adotado e seu desenho esquemático, devem ser indicadas as fontes de dados e os ajustes realizados às informações extraídas da literatura. Os modelos devem ser confiáveis e preencher os quesitos de transparência e validade (realização), contendo previsões adequadas e análises de sensibilidade.
Horizonte temporal	Deve levar em consideração a história natural do problema de saúde avaliado e os possíveis efeitos que a intervenção analisada poderá ter sobre ela, de modo a capturar todas as consequências e os custos relevantes para os desfechos utilizados.

Comparadores	As tecnologias comparadoras devem ser adequadas ao contexto da indicação de uso da proposta e necessariamente constar do Rol da ANS. Isto significa que comparadores que não estejam cobertos no Rol não devem ser considerados para fins de avaliação econômica.
Desfechos	Devem ser utilizados desfechos adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida, com prioridade, sempre que possível, para os anos de vida ganhos com qualidade (AVAQ) e anos de vida ganhos (AVG), também podendo ser considerados desfechos relacionados a outros resultados finalísticos como, por exemplo, infartos ou casos de câncer evitados.
Medida de efeito	A estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores deve estar descrita detalhadamente e estar alinhada com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.
Custos	A composição dos custos anuais dos tratamentos deve ser detalhada ao máximo no documento de AE e os preços devem ser baseados nas tabelas profissionais ou de preço, como CMED (tabela de Preço Máximo, considerando os preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve vir bem fundamentado. Tanto custos diretos quanto associados devem ser adequados e bem detalhados, e os custos não incluídos devem ser justificados com o porquê da não inclusão.
Razão de custo-efetividade incremental (RCEI)	O resultado da RCEI deve estar apresentado de forma clara e inteligível contendo os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse.
Planilha eletrônica de cálculos vinculada ao estudo de AES	A planilha deverá conter memória de cálculo compatível com o tipo de estudo de AES apresentado. Tais planilhas eletrônicas devem ser elaboradas em idioma pátrio brasileiro, na perspectiva da saúde suplementar, apresentar dados consistentes e coerentes com o estudo de AES a que se vincula, apresentar as referências dos parâmetros e valores utilizados e apresentar as informações, cálculos e resultados de maneira inteligível, reproduzível e editável. Caso a planilha contenha macros, os códigos deverão estar textualmente disponíveis em sua íntegra em uma aba da planilha.
Outros elementos relevantes	(i) análise de sensibilidade que considere os parâmetros relevantes; (ii) discussão sobre as limitações do estudo; (iii) abordagem sobre a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados; (iv) conclusão geral; (v) potenciais conflitos de interesse; e (vi) referências bibliográficas utilizadas.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

A última versão do documento “Diretrizes Metodológicas - Diretriz de Avaliação Econômica”, de 2014, está disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=4:diretrizes-metodologicas-diretriz-de-avaliacao-economica-2-edicao>.

ESTUDO DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E RESPECTIVA PLANILHA DE CÁLCULOS

É obrigatória a anexação de estudo de Análise de Impacto Orçamentário – AIO, arquivo em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”,

conforme inciso XIII do art. 9º da RN nº 555/2022. Adicionalmente, é obrigatória a anexação da planilha de cálculos vinculada ao estudo de AIO, arquivo em .xls ou .xlsx, de até 30 mb. A anexação do estudo e da planilha deverão ocorrer em campos específicos do bloco “Documentação” do FormRol.

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) engloba aspectos referentes aos custos de uma nova tecnologia para uma determinada condição de saúde, sendo comparado o cenário de referência com um ou mais cenários alternativos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual, sem a tecnologia proposta, incluindo estimativas do tamanho da população alvo e os recursos já utilizados para o seu manejo. No(s) cenário(s) alternativo(s), devem ser considerados os efeitos da nova tecnologia em análise no custo do manejo da doença na população alvo, variando principalmente o market share. O impacto orçamentário incremental será o resultado da diferença entre os custos do cenário de referência e do(s) cenário(s) alternativo(s). A AIO deverá ser realizada na perspectiva da saúde suplementar com a apresentação de um horizonte temporal de 5 anos, preferencialmente.

Conforme normativo, os proponentes deverão desenvolver o estudo de AIO de acordo com a versão mais atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário, publicadas pelo Ministério da Saúde.

Cabe observar que o art. 15 da RN nº 555/2022 estabelece que a planilha eletrônica de cálculos vinculada ao estudo de AIO (quadro 11), deverá ser elaborada em língua portuguesa, devendo ser inteligível, possibilitando um entendimento claro e coerente da análise de impacto orçamentário apresentada, e reprodutível, contendo informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise, incluindo as referências dos dados utilizados. Caso a planilha contenha macros, os códigos deverão estar textualmente disponíveis em sua íntegra em uma aba da planilha. Mais uma vez, o proponente deve investir em transparência, não em complexidade.

■ QUADRO 11 – PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AIO

PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AIO	
População alvo	A população-alvo deve ser estimada pelo método epidemiológico, partindo da população de beneficiários da saúde suplementar, utilizando sexo e faixas etárias de interesse onde se aplicam parâmetros epidemiológicos da literatura científica como: prevalência, incidência, taxas de falha, entre outros. Quando não for possível estimar a população alvo pelo método epidemiológico, os proponentes poderão utilizar o método de demanda aferida, que parte de alguma informação disponível sobre a população de interesse, na qual não há necessidade de se aplicar parâmetros epidemiológicos, como por exemplo: contagem de pacientes de um cadastro específico ou dados históricos da utilização do serviço de saúde de interesse. É imprescindível que a população alvo considerada na AIO esteja alinhada com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS, no estudo de Avaliação Econômica e no formulário da proposta.
Perspectiva	Deve ser adotada a perspectiva da saúde suplementar.
Horizonte temporal	Preferencialmente de 5 anos.
Comparadores	As tecnologias comparadoras devem ser adequadas ao contexto da indicação de uso da proposta e constar do Rol da ANS. Comparadores que não estejam cobertos no Rol poderão ser considerados, excepcionalmente, nos cenários desde que sem custo para a saúde suplementar.

PONTOS DE ATENÇÃO PARA ELABORAÇÃO DO ESTUDO DE AIO

Cenários	O cenário de referência sempre é o atual, isto é, sem a incorporação da tecnologia em avaliação. Para os cenários alternativos, os proponentes deverão simular diferentes market share das intervenções, considerando a entrada da tecnologia em avaliação no mercado. O market share deve, sempre que possível, estar baseado na literatura ou em estudos específicos que justifiquem a escolha das cotas adotadas. Tanto o cenário de referência quanto os cenários alternativos devem ser adequados ao contexto da doença e devem estar apresentados de forma clara.
Custos	A composição dos custos anuais dos tratamentos deve ser detalhada ao máximo, tanto no documento de AIO quanto na planilha, e os preços devem ser baseados nas tabelas profissionais ou de preço, como CMED (tabela de Preço Máximo, considerando os preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve vir bem fundamentado. Tanto custos diretos quanto associados devem ser adequados e bem detalhados, e os custos não incluídos devem ser justificados com o porquê da não inclusão.
Impacto orçamentário total (IOT) e Impacto orçamentário incremental (IOI)	O resultado dos impactos orçamentários totais por cenário e do impacto incremental devem estar apresentados de forma clara e inteligível.
Planilha eletrônica de cálculos vinculada ao estudo de AIO	A planilha eletrônica deverá apresentar a memória dos cálculos realizados, permitindo a reprodução metodológica dos resultados e demais simulações. Tais planilhas eletrônicas devem ser elaboradas em idioma pátrio brasileiro, na perspectiva da saúde suplementar, apresentar dados consistentes e coerentes com o estudo de AIO a que se vincula, apresentar as referências dos parâmetros e valores utilizados e apresentar as informações, cálculos e resultados de maneira inteligível, reproduzível e editável. Caso a planilha contenha macros, os códigos deverão estar textualmente disponíveis em sua íntegra em uma aba da planilha.
Outros elementos relevantes	(i) análise de sensibilidade que considere os parâmetros relevantes; (ii) discussão sobre as limitações do estudo; (iii) abordagem sobre a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados; (iv) conclusão geral; (v) potenciais conflitos de interesse; e (vi) referências bibliográficas utilizadas.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Cabe lembrar que tecnologias de apoio (por exemplo, um teste diagnóstico para pesquisa de uma mutação para determinar a elegibilidade do paciente a um dado medicamento) não listadas no Rol devem, em regra, ser consideradas nos estudos econômicos da proposta, especialmente, para fins de Análise de Impacto Orçamentário – AIO.

Para apoio ao cálculo da população elegível, a ANS disponibilizará, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, planilha eletrônica (com atualização periódica) com a quantidade de beneficiários da saúde suplementar por sexo e idade.

A última versão do documento “Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil”, de 2012, está disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf

TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XV do art. 9º da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação dos textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico.

É obrigatória a anexação de pelo menos um texto completo de evidência científica no bloco “Documentação” do FormRol. Para garantir a boa performance do FormRol Web, é permitida a anexação de, no máximo, 15 textos completos. Portanto, dentre todas as evidências científicas disponíveis, o proponente deverá, caso necessário, selecionar para anexação ao FormRol, as evidências com melhor qualidade metodológica e maior nível/força de evidência que corroboram os achados apresentados nos documentos.

De acordo com o art. 13 da RN nº 555/2022, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Deve ser anexado apenas um texto completo de evidência científica, em pdf, de até 5 mb, em cada um dos 15 campos especificamente disponibilizados para esse fim no FormRol. Por favor, não promova a agregação de vários textos criando um único arquivo para anexação, seja para simplificar o envio, seja para enviar um maior número de textos do que o limite máximo definido neste Manual, ambas as estratégias prejudicam a performance do sistema e trazem prejuízo ao trabalho técnico.

FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE

É obrigatória a anexação de arquivo com os fluxogramas da linha de cuidado do paciente, em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, conforme inciso XVI do art. 9º da RN nº 555/2022.

Para fins de comparação, o arquivo deve conter dois fluxogramas, um contemplando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar, e outro contemplando um cenário futuro, conforme a proposta de atualização.

O fluxograma é a representação gráfica de um processo de trabalho, no caso, da linha de cuidado/manejo clínico do paciente, onde são descritas as ações e atividades inter-relacionadas que compõem esse processo. Um fluxograma é uma ferramenta de comunicação útil para identificar os componentes e o comportamento de um dado processo. Para facilitar a comunicação, o fluxo é apresentado através de símbolos usados numa sequência lógica construída a partir do próprio funcionamento do processo, garantindo assim, sua expressão de forma visual. Existem diversos tipos de fluxogramas e uma variedade de símbolos para representá-los. Na PAR devem ser apresentados fluxogramas da linha de cuidado que representem um processo de tomada de decisão.

Simplificar o entendimento da PAR, tornar as etapas do processo de cuidado visíveis, auxiliar à tomada de decisão e à elaboração de diretrizes de utilização (quando couber), estão entre os motivos para solicitação dos fluxogramas.

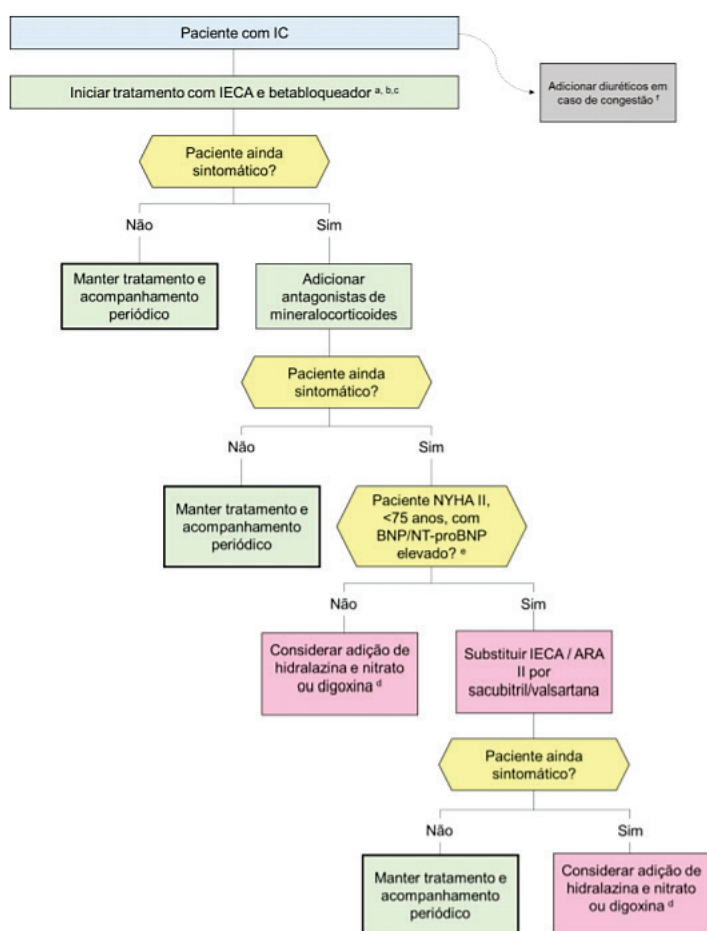
A linha de cuidado deve considerar a melhor prática assistencial para condição de saúde em análise. A perspectiva da Saúde Suplementar deve ser considerada na elaboração dos fluxogramas (particularidades da oferta de serviços e tecnologias cobertas pelo Rol), mas isso não deve impedir a apresentação de

etapas/linhas de tratamento que possuam tecnologias que não tem previsão de cobertura no âmbito da saúde suplementar. O foco deve ser nas necessidades dos pacientes, de forma integral.

Os fluxogramas incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, podem servir como inspiração para elaboração do documento (figura 79). Cabe, entretanto, esclarecer que uma representação gráfica simples, inteligível e coerente da linha de cuidado, utilizando ferramentas básicas, como, por exemplo, o Power Point, deve ser o foco na elaboração dos fluxogramas. O proponente deve investir em clareza, não em complexidade.

Exemplos de fluxogramas:

■ **FIGURA 79 - FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA - DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA COM FRAÇÃO DE EJEÇÃO REDUZIDA**



Fonte: Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 18 de novembro de 2020.

■ **FIGURA 80 - FLUXOGRAMA CONFORME DUT Nº 141**



Fonte: Anexo II da RN nº 465/2021.

BULA PROFISSIONAL DO MEDICAMENTO REGISTRADA NA ANVISA

No FormRol Medicamento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, é obrigatória a anexação, em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol, da versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, em .pdf, de até 5 mb, conforme inciso XVII do art. 9º da RN nº 555/2022.

MANUAL/INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO PARA SAÚDE REGISTRADO NA ANVISA

Quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde, no FormRol Procedimento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, é obrigatória a anexação, em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol, da versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, em .pdf, de até 5 mb, conforme inciso XVII do art. 9º da RN nº 555/2022.

DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT

Para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o bloco “Proposta de Atualização” apresenta um campo para a apresentação de uma proposta de DUT. O campo apresenta uma limitação de 4000 caracteres. Caso todo o conteúdo textual da DUT não possa ser integralmente apresentado neste campo, por favor, anexar um arquivo, com o texto completo, em .pdf, de até 5 mb, no campo “Diretriz de Utilização – DUT” do bloco “Documentação”.

Por fim, concluída a anexação dos documentos, o usuário deverá clicar no botão “Voltar”, o que o levará para a página inicial do formulário. Caso concluído o preenchimento dos demais blocos de informação do FormRol, bem como anexados todos os documentos de envio obrigatório, o botão “Enviar formulário” estará habilitado. O envio do formulário gerará um número de protocolo, que certificará o encaminhamento da PAR à ANS, figuras 81 e 82 a seguir:

FIGURA 81 - ENVIAR PAR MEDICAMENTO

 **ANS** Agência Nacional de Saúde Suplementar

FormRol Web

Logout

Início

Documentação

Apenas será permitido o upload de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx. Para o envio dos arquivos, é necessário observar os limites máximos de tamanho estabelecidos para cada tipo de documento. Por favor, consulte o Manual FormRol.

PTC/Revisão Sistemática *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Planilha Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
Arquivo .xls ou .xlsx, com tamanho máximo de 30 mb	
Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Planilha Modelo Econômico - AES *	+ Anexar
Arquivo .xls ou .xlsx, com tamanho máximo de 30 mb	
Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Diretriz de Utilização - DUT	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 5 mb	
Bula profissional registrada na ANVISA (última versão) *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 5 mb	
Declarações de potenciais conflitos de interesses *	+ Anexar
Documentos de autores/revisores. Limite máximo de 5 arquivos em formato pdf. Cada arquivo deve ter tamanho máximo de 5 mb. É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo.	
Evidências científicas *	+ Anexar
Limite máximo de 15 arquivos em formato pdf. Cada arquivo deve ter tamanho máximo de 5 MB. É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo.	

* Preenchimento obrigatório.

Voltar

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar - FormRol Web - 1.2.0

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FIGURA 82 - ENVIAR PAR PROCEDIMENTO

Documentação

FormRol Procedimento

Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

Apenas será permitido o upload de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx. Para o envio dos arquivos, é necessário observar os limites máximos de tamanho estabelecidos para cada tipo de documento. Por favor, consulte o Manual FormRol.

PTC/Revisão Sistemática *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Planilha Análise de Impacto Orçamentário - AIO *	+ Anexar
Arquivo .xls ou .xlsx, com tamanho máximo de 30 mb	
Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Planilha Modelo Econômico - AES *	+ Anexar
Arquivo .xls ou .xlsx, com tamanho máximo de 30 mb	
Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde *	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 15 mb	
Diretriz de Utilização - DUT	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 5 mb	
Declarações de potenciais conflitos de interesses *	+ Anexar
Documentos de autores/revisores. Limite máximo de 5 arquivos em formato pdf. Cada arquivo deve ter tamanho máximo de 5 mb. É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo.	
Evidências científicas *	+ Anexar
Limite máximo de 15 arquivos em formato pdf. Cada arquivo deve ter tamanho máximo de 5 MB. É obrigatório anexar pelo menos 1 arquivo.	
Instruções de uso/manual do usuário (anexar quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde)	+ Anexar
Arquivo .pdf, com tamanho máximo de 5 mb	

* Preenchimento obrigatório.

◀ Voltar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

APÊNDICE C: PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

Para apresentação deste tipo de PAR o FormRol conta com apenas dois blocos de informação: “Identificação do Proponente” (comum a todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR, e tratado no Apêndice A deste Manual) e “Proposta de Atualização”.

O bloco “Proposta de Atualização” do FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol apresentará os seguintes itens para preenchimento (figura 83).

■ FIGURA 83 - PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.

* limite de 500 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol: *

* limite de 4000 caracteres

Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol: *

* limite de 500 caracteres

[Voltar](#) [Salvar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O proponente deverá preencher este bloco escolhendo o procedimento ou evento em saúde já listado no Rol que é alvo da proposta de atualização, informar a motivação para apresentação da proposta, com as questões técnicas que embasam a solicitação, e apresentar uma proposta de nome para o procedimento ou evento em saúde objeto da PAR.

É importante atentar para o escopo deste tipo de PAR, estabelecido no inciso XXI do art. 2º da RN nº 555/2022.

(...)

XXI - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol;

A lista de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol, conforme regulamentação vigente, pode ser consultada em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial>.

Cabe esclarecer que estão fora do escopo do formulário eletrônico FormRol e do tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”, propostas que tratem da alteração/ inclusão/exclusão de nomes, códigos, portes, custos, entre outros itens, relacionados a procedimentos listados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS (um componente do padrão para Troca de Informações na Saúde Suplementar – TISS) e/ou a tabelas profissionais em geral (tais como, CBHPM e CBHPO).

A TUSS e as tabelas profissionais não estão sob gestão da área técnica da ANS responsável pelo gerenciamento do Rol. Para maiores esclarecimentos sobre a TUSS, com procedimento padrão próprio para fins de atualização, consulte: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss>. Quanto às tabelas profissionais, por favor, buscar informações com o conselho profissional/entidade responsável pelo gerenciamento da tabela de procedimentos de interesse.

Concluído o preenchimento do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que

o levará para a página inicial do formulário e, por fim, clicar em “Enviar formulário”. Este botão só será habilitado após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação), figura 84 abaixo:

FIGURA 84 - ENVIAR PAR ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

Voltar

Enviar formulário

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

O envio do formulário gerará um número de protocolo, que certifica o encaminhamento da PAR à ANS.

APÊNDICE D: DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Para apresentação deste tipo de PAR o FormRol conta com quatro blocos de informação: “Identificação do Proponente” (comum a todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR, e tratado no Apêndice A deste Manual), “Proposta de Atualização”, “Análise do Cenário de Desincorporação” e “Documentação”.

BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o nome do procedimento/evento em saúde listado no Rol que é objeto da PAR e a motivação para apresentação da proposta. Quando a tecnologia ou a indicação de uso a ser desincorporada estiver relacionada a um subitem de uma Diretriz de Utilização – DUT, existe um campo para especificar qual é o subitem de interesse da DUT para o qual se deseja enviar a proposta de desincorporação.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário (figura 85 e 86).

FORMROL PROCEDIMENTO

■ FIGURA 85 – PAR DESINCORPORAÇÃO DE PROCEDIMENTO

Proposta de Atualização do Rol - PAR

FormRol Procedimento

Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol

Tipo de procedimento: *

Selecionar

Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: *



* limite de 500 caracteres

Especificar item de interesse na DUT (quando a tecnologia ou indicação de uso a ser desincorporada estiver especificada em um subitem da DUT):



* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *



* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FORMROL MEDICAMENTO

■ FIGURA 86 - PAR DESINCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTO

Proposta de Atualização do Rol - PAR

FormRol Medicamento

Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol

Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: *



* limite de 500 caracteres

Especificar item de interesse na DUT (quando a tecnologia ou indicação de uso a ser desincorporada estiver especificada em um subitem da DUT):



* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *



* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

BLOCO ANÁLISE DO CENÁRIO DE DESINCORPORAÇÃO

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Desincorporação de tecnologia em saúde”, em ambos com o mesmo conteúdo. O bloco trata da descrição do cenário de desincorporação da tecnologia em saúde já existente no Rol que é o objeto da PAR.

O proponente deverá especificar qual é o objeto da proposta, se a desincorporação é de uma tecnologia em saúde ou de uma indicação de uso, e relacionar o(s) motivo(s) para apresentação da proposta de desincorporação (o campo permite seleção múltipla), justificando suas escolhas (figura 87).

■ FIGURA 87 – OBJETO DE DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Qual o objeto da proposta de desincorporação? *

☐ Tecnologia em saúde

☐ Indicação de uso

A apresentação da proposta de desincorporação está relacionada à (é permitida seleção múltipla): *

☐ Segurança

☐ Efetividade

☐ Custo/Custo-efetividade

☐ Desuso

☐ Uso inapropriado

☐ Aspectos logísticos

☐ Disponibilidade

☐ Aceitabilidade do paciente

☐ Adequação

☐ Contra indicações

Justifique sua(s) escolha(s): *

* limite de 500 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Em seguida, o proponente deverá informar se foi emitido um alerta de segurança para a tecnologia objeto da proposta. Caso o usuário responda “Sim”, será necessário informar qual é o conteúdo do alerta emitido, o link de acesso à informação, caso disponível, o órgão/entidade que o emitiu e sua data de emissão (figura 88).

■ FIGURA 88 - ALERTA DE SEGURANÇA PARA A TECNOLOGIA EM SAÚDE

Foi emitido um alerta de segurança para o objeto da proposta de desincorporação? *

☒ Sim ☐ Não

Qual o conteúdo do alerta de segurança? Caso disponível, incluir link para acesso à informação. *

* limite de 4000 caracteres

Qual órgão/entidade emitiu o alerta de segurança? *

* limite de 500 caracteres

Em que data ocorreu a emissão do alerta? *

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso responda “Não” à pergunta “Foi emitido um alerta de segurança para o objeto da proposta de desincorporação?”, o proponente deverá seguir com o preenchimento dos demais campos: “Na perspectiva da saúde suplementar, apresentar a descrição do cenário clínico no qual, atualmente, se insere o objeto da proposta de desincorporação” e “O Rol possui tecnologias alternativas ao objeto da proposta de desincorporação?”. Para essa última pergunta, caso a resposta seja “Sim”, o proponente deverá selecionar as tecnologias já listadas no Rol que são alternativas ao objeto da proposta de desincorporação (o campo permite seleção múltipla). Além disso, deverá informar o princípio ativo, caso a tecnologia alternativa seja um medicamento listado em uma Diretriz de Utilização – DUT (figura 89).

■ FIGURA 89 - ALTERNATIVAS PARA A TECNOLOGIA EM SAÚDE NO ROL

Foi emitido um alerta de segurança para o objeto da proposta de desincorporação? *

☐ Sim ☒ Não

Na perspectiva da saúde suplementar, apresentar a descrição do cenário clínico no qual, atualmente, se insere o objeto da proposta de desincorporação: *

* limite de 4000 caracteres

O Rol possui tecnologias alternativas ao objeto da proposta de desincorporação? *

☒ Sim ☐ Não

Quais são as tecnologias já listadas no Rol que são alternativas ao objeto da proposta de desincorporação? (Selecione quantas tecnologias forem necessárias, uma de cada vez.) *

Buscar

Tecnologias selecionadas: 0

Caso a alternativa já constante do Rol seja um medicamento listado em uma DUT, incluir aqui o princípio ativo do medicamento.

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Caso a resposta seja “Não”, o proponente deverá informar como será evitada a desassistência dos beneficiários da saúde suplementar (figura 90).

■ FIGURA 90 - ALTERNATIVAS PARA DESASSISTÊNCIA

O Rol possui tecnologias alternativas ao objeto da proposta de desincorporação? *

☐ Sim ☒ Não

Na ausência de tecnologias alternativas ao objeto da proposta de desincorporação, como será evitada a desassistência dos beneficiários da saúde suplementar?

* limite de 4000 caracteres

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

A seguir serão apresentados os demais campos deste bloco de informação para preenchimento (figura 91).

■ FIGURA 91 - DEMAIS INFORMAÇÕES DA TECNOLOGIA

Em comparação ao cenário atual, caso implementada a desincorporação, como será impactada a linha de cuidado/manejo clínico do paciente? *

* limite de 4000 caracteres

Descrição da demanda anual do objeto da proposta de desincorporação (quantidades anuais de solicitações/efetiva utilização) pelos beneficiários da saúde suplementar. *

* limite de 4000 caracteres

Caso implementada, qual é o impacto financeiro esperado da desincorporação no âmbito da saúde suplementar?

* limite de 4000 caracteres

Além dos impactos clínicos e financeiros, há outros impactos prováveis da desincorporação no âmbito da saúde suplementar?

* limite de 4000 caracteres

Apresentar uma síntese dos achados dos estudos e/ou das evidências científicas que corroboram a proposta de desincorporação: *

* limite de 4000 caracteres

[⬅ Voltar](#) [Salvar ➡](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

BLOCO DOCUMENTAÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Desincorporação de tecnologia em saúde”. Neste bloco deverão ser anexados os documentos de envio obrigatório para protocolização da PAR, conforme artigos 10º, 13, 14 e 15 da RN nº 555/2022.

Apenas será permitida a anexação de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx.

Para cada documento, tipo e tamanho máximo dos arquivos, no quadro 12.

■ QUADRO 12 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”

DOCUMENTO	TIPO DE ARQUIVO	TAMANHO MÁXIMO
Relatório Técnico-científico	.pdf	15 mb
Diretriz de Utilização - DUT	.pdf	5 mb
Evidências Científicas	.pdf	5 mb (cada)

DOCUMENTO	TIPO DE ARQUIVO	TAMANHO MÁXIMO
Declarações de potencial conflito de interesses	.pdf	5 mb (cada)
Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde	.pdf	15 mb
Planilha de Estudos Econômicos	.xls ou .xlsx	30 mb

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Os principais documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs deverão, conforme RN nº 555/2022, ser elaboradas de acordo com as diretrizes metodológicas (Diretrizes Metodológicas: Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde) elaboradas pelo Ministério da Saúde.

Neste contexto, as diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde são guias/orientações que têm como objetivo principal fornecer um roteiro padronizado para elaboração de documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs, que servirão, entre outros itens, como subsídios para tomada de decisão da ANS.

As diretrizes metodológicas poderão ser encontradas na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>, ou no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, disponível em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>.

É importante atentar, entretanto, que algumas questões apresentadas nas diretrizes deverão ser adaptadas à perspectiva da saúde suplementar. Dados do setor de saúde suplementar poderão ser consultados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor>, este sítio eletrônico possui informações sobre dados gerais do setor, dados recebidos através do Padrão TISS (D-TISS), dados abertos e sala de situação, entre outros.

O FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados, formando o corpo da PAR, e devem possuir informações consonantes. O FormRol, que, por fim, se constituirá em um resumo executivo da PAR, só deverá ser preenchido APÓS a elaboração dos documentos. É obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes, pois inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da proposta.

ATENÇÃO:

- Todos os documentos técnicos deverão conter referências bibliográficas.
- Em todos os documentos, é de grande relevância a inclusão de um resumo executivo, com uma sumarização das principais informações do assunto em pauta, o que poderá, inclusive, ser útil para o preenchimento dos campos do formulário eletrônico FormRol.
- É responsabilidade do proponente verificar qual é a versão mais atualizada disponível das diretrizes metodológicas que serão utilizadas para elaboração dos documentos técnicos de envio obrigatório.
- **O relatório técnico-científico e a planilha dos estudos econômicos deverão, obrigatoriamente, contar, em seu corpo, com o nome das pessoas físicas que são autores e revisores do documento (MESMO QUE A PAR ESTEJA SENDO APRESENTADA EM NOME DE UMA PESSOA JURÍDICA).** Ademais, **TODOS os autores e revisores** dos documentos deverão também anexar ao FormRol (em campos específicos do bloco “Documentação”) as **declarações de potenciais conflitos de interesse, conforme modelo anexo ao Manual FormRol. A inobservância a esses requisitos será considerada motivo suficiente para caracterizar a inelegibilidade da PAR.**

- As declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores jamais deverão fazer parte do corpo dos documentos técnicos (relatório técnico-científico e a planilha dos estudos econômicos). No bloco “Documentação” do FormRol há campos específicos para anexação destes documentos.

No bloco “Documentação” do FormRol há 05 (cinco) campos disponíveis para anexação das declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores dos documentos técnicos, que comportam arquivos .pdf com tamanho máximo de 5mb. Caso exista um maior número de declarações do que o número de campos, excepcionalmente, o proponente deverá agregar as declarações excedentes em um único arquivo .pdf e anexar em um dos campos disponíveis para o envio destes documentos. Neste caso, sugere-se que as declarações dos autores/revisores sejam agregadas e anexadas por tipo de documento técnico.

RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Conforme inciso III do art. 10º da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação de um Relatório Técnico-Científico. O arquivo contendo o Relatório Técnico-Científico deverá estar em formato .pdf, ter tamanho máximo de 15 mb e ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol.

O Relatório Técnico-Científico é o documento elementar à luz da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS para auxílio à tomada de decisão. Para fins de padronização, conforme normativo, o Relatório Técnico-Científico deverá ser desenvolvido de acordo com a última edição das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber.

TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Para as PAR do tipo “Desincorporação de tecnologia em saúde”, conforme inciso VI do art. 10º da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação dos textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico.

É obrigatória a anexação de pelo menos um texto completo dos estudos científicos no bloco “Documentação” do FormRol. Para garantir a boa performance do FormRol Web, é permitida a anexação de, no máximo, 15 textos completos. Portanto, dentre todas as evidências científicas disponíveis, o proponente deverá, caso necessário, selecionar para anexação ao FormRol, as evidências com melhor qualidade metodológica e maior nível/força de evidência que corroboram os achados apresentados nos documentos.

De acordo com o art. 13 da RN nº 555/2022, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Deve ser anexado apenas um texto completo de evidência científica, em .pdf, de até 5 mb, em cada um dos 15 campos especificamente disponibilizados para esse fim no FormRol. Por favor, não promova a agregação de vários textos criando um único arquivo para anexação, seja para simplificar o envio, seja para enviar um maior número de textos do que o limite máximo definido neste Manual, ambas as estratégias prejudicam a performance do sistema e trazem prejuízo ao trabalho técnico.

FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE

É obrigatória a anexação de arquivo com os fluxogramas da linha de cuidado do paciente, em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Desincorporação de tecnologia em saúde”, conforme inciso IV do art. 10º da RN nº 555/2022.

Para fins de comparação, o arquivo deve conter dois fluxogramas, um contemplando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar, e outro contemplando um cenário futuro, conforme a proposta de atualização.

O fluxograma é a representação gráfica de um processo de trabalho, no caso, da linha de cuidado/manejo clínico do paciente, onde são descritas as ações e atividades inter-relacionadas que compõem esse processo. Um fluxograma é uma ferramenta de comunicação útil para identificar os componentes e o comportamento de um dado processo. Para facilitar a comunicação, o fluxo é apresentado através de símbolos usados numa sequência lógica construída a partir do próprio funcionamento do processo, garantindo assim, sua expressão de forma visual. Existem diversos tipos de fluxogramas e uma variedade de símbolos para representá-los. Na PAR devem ser apresentados fluxogramas da linha de cuidado que representem um processo de tomada de decisão.

Simplificar o entendimento da PAR, tornar as etapas do processo de cuidado visíveis, auxiliar à tomada de decisão e à elaboração de diretrizes de utilização (quando couber), estão entre os motivos para solicitação dos fluxogramas.

A linha de cuidado deve considerar a melhor prática assistencial para condição de saúde em análise. A perspectiva da Saúde Suplementar deve ser considerada na elaboração dos fluxogramas (particularidades da oferta de serviços e tecnologias cobertas pelo Rol), mas isso não deve impedir a apresentação de etapas/linhas de tratamento que possuam tecnologias que não tem previsão de cobertura no âmbito da saúde suplementar. O foco deve ser nas necessidades dos pacientes, de forma integral.

Os fluxogramas incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, podem servir como inspiração para elaboração do documento. Cabe, entretanto, esclarecer que uma representação gráfica simples, inteligível e coerente da linha de cuidado, utilizando ferramentas básicas, como, por exemplo, o Power Point, deve ser o foco na elaboração dos fluxogramas. **O proponente deve investir em clareza, não em complexidade.**

Por fim, concluída a anexação dos documentos, o usuário deverá clicar no botão “Voltar”, o que o levará para a página inicial do formulário. Caso concluído o preenchimento dos demais blocos de informação do FormRol, bem como anexados todos os documentos de envio obrigatório, o botão “Enviar formulário” estará habilitado. O envio do formulário gerará um número de protocolo, que certificará o encaminhamento da PAR à ANS.

APÊNDICE E: ALTERAÇÃO/INCLUSÃO /EXCLUSÃO DE DUT

Para apresentação dos tipos de PAR “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT” o FormRol conta com cinco blocos de informação: “Identificação do Proponente” (comum a todos os formulários eletrônicos, independentemente do tipo de PAR, e tratado no Apêndice A deste Manual), “Proposta de Atualização”, “Problema de Saúde”, “Evidências científicas” e “Documentação”.

BLOCO PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o nome do procedimento/evento em saúde listado no Rol que é objeto da PAR e a motivação para apresentação da proposta. Quando a tecnologia ou a indicação de uso objeto da PAR estiver relacionada a um subitem de uma Diretriz de Utilização – DUT, existe um campo para especificar qual é o subitem de interesse da DUT para o qual se deseja enviar a PAR.

Concluído o preenchimento, parcial ou total, do bloco, o usuário deverá clicar no botão “Salvar”, e a mensagem de “Salvo com sucesso” aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Na sequência, deverá clicar em “Voltar” que o levará para a página inicial do formulário, dando sequência ao preenchimento do formulário.

FORMROL PROCEDIMENTO (ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT E INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)

■ FIGURA 92 – PAR COM ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT OU INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

O formulário para a alteração ou inclusão de uma Diretriz de Utilização (DUT) no Formrol contém os seguintes campos e elementos:

- Tipo de procedimento: ***: Um campo de seleção com o texto "Selecionar" e uma seta verde para a direita.
- Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: ***: Um campo de texto com um ícone de lupa verde à direita. Abaixo dele, há uma restrição: ** limite de 500 caracteres*.
- Especificar item de interesse na DUT (quando pertinente):**: Um campo de texto maior. Abaixo dele, há uma restrição: ** limite de 4000 caracteres*.
- Motivação para apresentação da proposta de atualização: ***: Um campo de texto ainda maior. Abaixo dele, há uma restrição: ** limite de 4000 caracteres*.
- Na base do formulário, há dois botões verdes: **Voltar** (com uma seta para a esquerda) e **Salvar**.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FORMROL PROCEDIMENTO (EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)

■ FIGURA 93 – PAR COM EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

O formulário para a exclusão de uma Diretriz de Utilização (DUT) no Formrol contém os seguintes campos e elementos:

- Tipo de procedimento: ***: Um campo de seleção com o texto "Selecionar" e uma seta verde para a direita.
- Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: ***: Um campo de texto com um ícone de lupa verde à direita. Abaixo dele, há uma restrição: ** limite de 500 caracteres*.
- Motivação para apresentação da proposta de atualização: ***: Um campo de texto maior. Abaixo dele, há uma restrição: ** limite de 4000 caracteres*.
- Na base do formulário, há dois botões verdes: **Voltar** (com uma seta para a esquerda) e **Salvar**.

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FORMROL MEDICAMENTO (ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT E INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)

■ FIGURA 94 - PAR COM ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT OU INCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: *

* limite de 500 caracteres

Especificar item de interesse na DUT (quando pertinente):

* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

[Voltar](#) [Salvar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

FORMROL MEDICAMENTO (EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT)

■ FIGURA 95 – PAR COM EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT

Especificar procedimento/evento em saúde listado no Rol: *

* limite de 500 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

[Voltar](#) [Salvar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

BLOCO PROBLEMA DE SAÚDE

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para os tipos de PAR “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT”. Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade).

É importante que o problema de saúde seja bem definido e embasado por evidências científicas, bem como pela prática assistencial, possibilitando a melhor compreensão possível do cenário atual do manejo da doença/condição de saúde.

Em relação à população-alvo da tecnologia, é importante definir o grupo de pacientes cobertos pela Saúde Suplementar que terão indicação de uso e que mais se beneficiarão com a utilização da tecnologia. É relevante informar se esta população é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde ou se é formada por um grupo específico destes pacientes. Caso seja um grupo específico destes pacientes, definir claramente este subgrupo e informar o percentual que este subgrupo representa em relação à população total com a doença/condição de saúde.

O usuário deverá descrever o grupo de pacientes que compõe a população-alvo quanto à condição de saúde (estágio da doença, existência de mutação específica, submissão a tratamentos prévios etc.), e, quando pertinente, em suas características demográficas (idade, sexo).

Cabe destacar que a definição da população alvo deve ser amparada por evidências científicas, bem como por dados epidemiológicos fidedignos, preferencialmente, nacionais. Recomenda-se que o proponente realize uma delimitação o mais precisa possível da população-alvo. Uma delimitação adequada da população alvo é essencial para seleção das melhores evidências científicas e para a análise técnica.

Em relação ao tratamento preconizado para a condição de saúde, é relevante que o usuário identifique se está coberto pela saúde suplementar, bem como identificar quais tratamentos ou terapias que eventualmente não estejam.

As principais referências bibliográficas, que embasaram os dados epidemiológicos do problema de saúde deverão ser apresentadas, nos respectivos campos que tratam destas informações (figura 96).

■ FIGURA 96 - DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROGNÓSTICO, E DADOS EPIDEMIOLÓGICOS

Descrição da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo clínico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Prognóstico da doença/condição de saúde: *

* limite de 4000 caracteres

Dados epidemiológicos da doença/condição de saúde

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à incidência da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à prevalência da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à taxa de mortalidade da doença/condição de saúde.

* limite de 4000 caracteres

A população-alvo (população de interesse) para a tecnologia em proposição é constituída por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde? *

☒ Sim ☐ Não

Definir a população-alvo para a utilização da tecnologia. *

* limite de 4000 caracteres

Considerando o total de pacientes com a doença/condição de saúde, informar o percentual de pacientes que pertence a população-alvo. *

* limite de 500 caracteres

Em comparação ao cenário atual, caso implementada, como a PAR impactará a atual linha de cuidado/manejo clínico do paciente? Quais serão os benefícios dessa implementação para os pacientes? *

* limite de 4000 caracteres

Qual o impacto esperado da PAR quanto à demanda anual da tecnologia (quantidades anuais de solicitações/efetiva utilização) pelos beneficiários da saúde suplementar? Justifique. *

* limite de 4000 caracteres

[← Voltar](#)

[Salvar](#)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT” e trata das evidências científicas que serão apresentadas pelo proponente para embasamento da PAR.

Além do preenchimento deste bloco, conforme o inciso IV do art. 11º da RN nº 555/2022, as evidências científicas deverão ser apresentadas por meio de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão

Sistemática – RS, que deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas formuladas pelo Ministério da Saúde. Observar que o PTC/RS deverá ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar uma síntese das informações incluídas no PTC/RS, começando pela pergunta de pesquisa que orientou a elaboração do PTC ou da RS, utilizando o acrônimo PICOT (P= População; I= Intervenção; C= comparador; O= desfecho/outcome; T= tipos de estudos), formulado para busca de evidências.

Em relação aos desfechos, sugere-se apresentar aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, qualidade de vida. Os marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto à sua relação com desfechos importantes para os pacientes.

Recomenda-se que o proponente preconize, quando possível, a seleção de revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados para o embasamento científico da sua proposta de atualização. Quanto às tecnologias alternativas (comparador), estas devem, em regra, ser as previstas no Rol.

É necessário informar e justificar se as evidências científicas selecionadas incluem, especificamente, a população-alvo foco da PAR.

Por fim, o proponente deverá informar se os desfechos avaliados são clinicamente relevantes e apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência para os desfechos críticos, fazendo, obrigatoriamente, referência aos instrumentos utilizados para avaliação (figura 97).

■ FIGURA 97 - SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS E DAS EVIDÊNCIAS

Estratégia PICOT utilizada para busca de evidências na literatura científica: *

População:

* limite de 1000 caracteres

Intervenção:

* limite de 1000 caracteres

Comparador:

* limite de 1000 caracteres

Desfechos (outcome):

** limite de 1000 caracteres*

Tipos de estudos:

** limite de 1000 caracteres*

As evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo (população de interesse)? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

Conforme PTC/RS, apresentar uma síntese das evidências científicas que corroboram a PAR: *

** limite de 4000 caracteres*

Conforme PTC/RS, as evidências científicas selecionadas incluem especificamente a população-alvo (população de interesse)? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

Conforme PTC/RS, os desfechos avaliados são clinicamente relevantes? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

Conforme PTC/RS, apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência: *

** limite de 4000 caracteres*

Voltar

Salvar

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

Após o preenchimento dos campos, é necessário clicar em “Salvar” para seguir com o preenchimento dos demais blocos.

BLOCO DOCUMENTAÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT”. Neste bloco deverão ser anexados os documentos de envio obrigatório para protocolização da PAR, conforme artigos 11, 13 e 14 da RN nº 555/2022.

Apenas será permitida a anexação de arquivos em formato *.pdf*, *.xls* ou *.xlsx*.

Para cada documento, tipo e tamanho máximo dos arquivos, conforme quadro 13.

■ **QUADRO 13 – TIPOS E TAMANHOS DE DOCUMENTOS EM PAR “INCLUSÃO/ALTERAÇÃO/EXCLUSÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT”**

DOCUMENTO	TIPO DE ARQUIVO	TAMANHO MÁXIMO
PTC ou Revisão Sistemática	.pdf	15 mb
Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/ condição de saúde	.pdf	15 mb
Diretriz de Utilização - DUT	.pdf	5 mb
Declarações de potencial conflito de interesses	.pdf	5 mb (cada)
Evidências Científicas	.pdf	5 mb (cada)

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

ATENÇÃO:

Para o tipo de PAR “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT” não haverá um campo para anexação do documento relacionado à Diretriz de Utilização – DUT.

Os principais documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs deverão, conforme RN nº 555/2022, ser elaboradas de acordo com as diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

Neste contexto, as diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde são guias/orientações que têm como objetivo principal fornecer um roteiro padronizado para elaboração de documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PARs, que servirão, entre outros itens, como subsídios para tomada de decisão da ANS.

As diretrizes metodológicas poderão ser encontradas na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>, ou no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, disponível em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>.

É importante atentar, entretanto, que algumas questões apresentadas nas diretrizes deverão ser adaptadas à perspectiva da saúde suplementar. Dados do setor de saúde suplementar poderão ser consultados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor>, este sítio eletrônico possui informações sobre dados gerais do setor, dados recebidos através do Padrão TISS (D-TISS), dados abertos e sala de situação, entre outros.

O FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados, formando o corpo da PAR, e devem possuir informações consonantes. O FormRol, que, por fim, se constituirá em um resumo executivo da PAR, só deverá ser preenchido APÓS a elaboração dos documentos. É obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes, pois inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da proposta.

ATENÇÃO:

- Todos os documentos técnicos deverão conter referências bibliográficas.
- Em todos os documentos, é de grande relevância a inclusão de um resumo executivo, com uma sumarização das principais informações do assunto em pauta, o que poderá, inclusive, ser útil para o

preenchimento dos campos do formulário eletrônico FormRol.

- É responsabilidade do proponente verificar qual é a versão mais atualizada disponível das diretrizes metodológicas que serão utilizadas para elaboração dos documentos técnicos de envio obrigatório.
- **O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática deverão, obrigatoriamente, contar, em seu corpo, com o nome das pessoas físicas que são autores e revisores do documento (MESMO QUE A PAR ESTEJA SENDO APRESENTADA EM NOME DE UMA PESSOA JURÍDICA).** Ademais, **TODOS os autores e revisores** dos documentos deverão também anexar ao FormRol (em campos específicos do bloco “Documentação”) as **declarações de potenciais conflitos de interesse, conforme modelo anexo ao Manual FormRol. A inobservância a esses requisitos será considerada motivo suficiente para caracterizar a inelegibilidade da PAR.**
- As declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores jamais deverão fazer parte do corpo dos documentos técnicos (relatório técnico-científico e a planilha dos estudos econômicos). No bloco “Documentação” do FormRol há campos específicos para anexação destes documentos.

No bloco “Documentação” do FormRol há 05 (cinco) campos disponíveis para anexação das declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores dos documentos técnicos, que comportam arquivos .pdf com tamanho máximo de 5mb. Caso exista um maior número de declarações do que o número de campos, excepcionalmente, o proponente deverá agregar as declarações excedentes em um único arquivo .pdf e anexar em um dos campos disponíveis para o envio destes documentos. Neste caso, sugere-se que as declarações dos autores/revisores sejam agregadas e anexadas por tipo de documento técnico.

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO OU REVISÃO SISTEMÁTICA

Conforme inciso XIV do art. 11 da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação de um Parecer Técnico-Científico – PTC ou de uma Revisão Sistemática – RS. O arquivo contendo o PTC/RS deverá estar em formato .pdf, ter tamanho máximo de 15 mb e ser anexado em campo específico do bloco “Documentação” do FormRol.

O PTC ou a RS são documentos elementares à luz da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS para auxílio à tomada de decisão. Para fins de padronização, conforme normativo, o PTC ou a RS deverão ser desenvolvidos de acordo com a última edição de diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde, para cada tipo de documento.

O documento “Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos” esclarece que o PTC é um tipo de estudo para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com foco em respostas rápidas e com objetivo de fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Conforme o documento “Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados”, a RS sintetiza os resultados de estudos primários que se enquadram nos critérios de elegibilidade para responder uma pergunta de pesquisa. A busca por estudos é realizada de forma sistemática, por meio de várias fontes de dados, com o uso de uma estratégia de busca ampla e sensível. A pergunta da pesquisa nas RS de ECR é estruturada no formato PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho – em inglês, outcome). Esse tipo de revisão se baseia em métodos rigorosos, explícitos e reprodutíveis, para minimizar o risco de viés, entender as inconsistências dos resultados e então fornecer resultados confiáveis para a tomada de decisão. Ademais, de acordo com o documento, a RS poderá, quando indicado, ser complementada por metanálise, um método estatístico para combinar os resultados de dois ou mais estudos independentes, que podem testar ou não a mesma pergunta/hipótese, gerando uma única estimativa de efeito.

Dependendo do tipo de estudo em foco, há outras diretrizes metodológicas na biblioteca CONITEC para elaboração de revisões sistemáticas, tais como o documento “Diretrizes Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica”.

Pontos de atenção:

- A pergunta de pesquisa, bem como a seleção das evidências científicas, deve ser consonante com a proposta do FormRol;
- O período da busca, as estratégias de busca, as bases de dados consultadas, os critérios de inclusão e exclusão de estudos e os resultados das buscas são componentes essenciais dos documentos;
- Avaliações da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade das evidências deverão ser realizadas, mencionando-se, **sempre**, quais foram os instrumentos utilizados na avaliação. No caso da avaliação da qualidade das evidências científicas, quando cabível, deve ser preconizado o uso da ferramenta GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), com análise por desfecho clínico (<https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=61:diretrizes-metodologicas-sistema-grade-manual-de-graduacao-da-qualidade-da-evidencia-e-forca-de-recomendacao-para-tomada-de-decisao-em-saude-1-edicao>);
- Na síntese das evidências científicas, é imprescindível a apresentação da amplitude dos intervalos de confiança das estimativas dos efeitos.

FLUXOGRAMAS DA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE

É obrigatória a anexação de arquivo com os fluxogramas da linha de cuidado do paciente, em .pdf, de até 15 mb, para as PAR do tipo “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, conforme inciso VI do art. 11 da RN nº 555/2022.

Para fins de comparação, o arquivo deve conter dois fluxogramas, um contemplando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar, e outro contemplando um cenário futuro, conforme a proposta de atualização.

O fluxograma é a representação gráfica de um processo de trabalho, no caso, da linha de cuidado/manejo clínico do paciente, onde são descritas as ações e atividades inter-relacionadas que compõem esse processo. Um fluxograma é uma ferramenta de comunicação útil para identificar os componentes e o comportamento de um dado processo. Para facilitar a comunicação, o fluxo é apresentado através de símbolos usados numa sequência lógica construída a partir do próprio funcionamento do processo, garantindo assim, sua expressão de forma visual. Existem diversos tipos de fluxogramas e uma variedade de símbolos para representá-los. Na PAR devem ser apresentados fluxogramas da linha de cuidado que representem um processo de tomada de decisão.

Simplificar o entendimento da PAR, tornar as etapas do processo de cuidado visíveis, auxiliar à tomada de decisão e à elaboração de diretrizes de utilização (quando couber), estão entre os motivos para solicitação dos fluxogramas.

A linha de cuidado deve considerar a melhor prática assistencial para condição de saúde em análise. A perspectiva da Saúde Suplementar deve ser considerada na elaboração dos fluxogramas (particularidades da oferta de serviços e tecnologias cobertas pelo Rol), mas isso não deve impedir a apresentação de etapas/linhas de tratamento que possuam tecnologias que não tem previsão de cobertura no âmbito da saúde suplementar. O foco deve ser nas necessidades dos pacientes, de forma integral.

Os fluxogramas incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, podem servir como inspiração para elaboração do documento. Cabe, entretanto, esclarecer que uma representação gráfica simples, inteligível e coerente da linha de cuidado, utilizando ferramentas básicas, como, por exemplo, o Power Point, deve ser o foco na elaboração dos fluxogramas. **O proponente deve investir em clareza, não em complexidade.**

Por fim, concluída a anexação dos documentos, o usuário deverá clicar no botão “Voltar”, o que o levará para a página inicial do formulário. Caso concluído o preenchimento dos demais blocos de informação do FormRol, bem como anexados todos os documentos de envio obrigatório, o botão “Enviar formulário” estará habilitado. O envio do formulário gerará um número de protocolo, que certificará o encaminhamento da PAR à ANS.

TEXTOS COMPLETOS DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Para as PAR do tipo “Inclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT”, conforme inciso V do art. 11 da RN nº 555/2022, é obrigatória a anexação dos textos completos dos estudos científicos referenciados no parecer técnico-científico ou revisão sistemática.

É obrigatória a anexação de pelo menos um texto completo dos estudos científicos no bloco “Documentação” do FormRol. Para garantir a boa performance do FormRol Web, é permitida a anexação de, no máximo, 15 textos completos. Portanto, dentre todas as evidências científicas disponíveis, o proponente deverá, caso necessário, selecionar para anexação ao FormRol, as evidências com melhor qualidade metodológica e maior nível/força de evidência que corroboram os achados apresentados nos documentos.

De acordo com o art. 13 da RN nº 555/2022, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Deve ser anexado apenas um texto completo de evidência científica, em .pdf, de até 5 mb, em cada um dos 15 campos especificamente disponibilizados para esse fim no FormRol. Por favor, não promova a agregação de vários textos criando um único arquivo para anexação, seja para simplificar o envio, seja para enviar um maior número de textos do que o limite máximo definido neste Manual, ambas as estratégias prejudicam a performance do sistema e trazem prejuízo ao trabalho técnico.

APÊNDICE F: DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA AUTORES E REVISORES DOS DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO (PTC/RS, AES E AIO)

ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES PARA AUTORES E REVISORES DE DOCUMENTOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO PARA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde:

Indicação de uso:

Tipo de documento:

- ☐ Parecer Técnico-Científico/Revisão Sistemática
- ☐ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde
- ☐ Estudo de Análise de Impacto Orçamentário

Título do documento:

1. Você já aceitou de alguma instituição, que pode ser beneficiada ou prejudicada financeiramente pela análise técnica da tecnologia, algum dos benefícios abaixo?

- | | |
|--|---|
| • Reembolso por comparecimento a eventos relacionados à tecnologia | ☐ Sim ☐ Não |
| • Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino | ☐ Sim ☐ Não |
| • Financiamento para redação de artigos ou editoriais | ☐ Sim ☐ Não |
| • Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área | ☐ Sim ☐ Não |
| • Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe | ☐ Sim ☐ Não |
| • Algum outro benefício financeiro | ☐ Sim ☐ Não |

2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa, de alguma forma, ser beneficiada ou prejudicada pela análise técnica da tecnologia?

☐ Sim ☐ Não

3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada à proposta em análise?

☐ Sim ☐ Não

4. Você já atuou como perito judicial na área tema da tecnologia em análise?

☐ Sim ☐ Não

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na análise técnica da tecnologia?

• Instituição privada com ou sem fins lucrativos • Organização governamental ou não-governamental • Produtor, distribuidor ou detentor de registro • Partido político • Comitê, sociedade ou grupo de trabalho • Outro grupo de interesse	☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não ☐ Sim ☐ Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico com a análise técnica da tecnologia?	☐ Sim ☐ Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados com a análise técnica da tecnologia?	☐ Sim ☐ Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	☐ Sim ☐ Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	☐ Sim ☐ Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possui(em) alguns dos conflitos de interesse listados acima?	☐ Sim ☐ Não
Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, por favor, especificar:	
Nome do autor/revisor:	
Instituição/Vínculo profissional do autor/revisor:	
Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas. Comprometo-me a informar se houver qualquer mudança em alguma das questões deste formulário que possa influenciar o interesse durante o desenvolvimento das atividades. Data: Assinatura do autor/revisor:	

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (Apêndice A: Modelo de declaração de potenciais conflitos de interesses). Brasília, Ministério da Saúde, 2016. (adaptado).

APÊNDICE G: ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS

■ QUADRO 14 – ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS

FONTES DE INFORMAÇÃO	ENDEREÇO ELETRÔNICO
FormRol Web	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web
Manual FormRol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Cobertura assistencial vigente	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial
Buscador do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde	https://www.ans.gov.br/ROL-web/
Dados do setor de saúde suplementar	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor
Portal Brasileiro de Dados Abertos – ANS	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-abertos-1
D-TISS	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados-do-tiss
Sala de Situação ANS	https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html
TUSS	https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss/padrao-tiss-2013-novembro-2022
Correlação TUSS x Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos
Acompanhamento do trâmite administrativo das PAR elegíveis - Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC	https://www.gov.br/conitec/pt-br

Protocolos e Diretrizes Clínicas – PCDT Ministério da Saúde	https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas
Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP	http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp
ANVISA - Listas de preços de medicamentos	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed
ANVISA – Bulário eletrônico	https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/
ANVISA – Consulta a medicamentos registrados	https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/
ANVISA - Consulta a Produtos para a Saúde	https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/
Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde / Ministério da Saúde	https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_ciencia_tecnologia_saude.pdf
Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas
Biblioteca Virtual em Saúde - BVS	http://brasil.bvs.br/
NICE - The National Institute for Health and Care Excellence (Reino Unido)	https://www.nice.org.uk/
CADTH – Canada's Drug and Health Technology Agency	https://www.cadth.ca/
MSAC - Medical Services Advisory Committee (Australia)	http://www.msac.gov.au/
PBAC - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Australia)	https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac
SMC - Scottish Medicines Consortium (Escócia)	https://www.scottishmedicines.org.uk/

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (2023).

APÊNDICE H: RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 555, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 555, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, por força do que determina a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e em vista do que dispõem o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; os §§ 4º e seguintes do art. 10 e o art. 10-D, todos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o art. 24, inciso III, o art. 43 e o art. 45, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que estabelece a cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - avaliação de tecnologias em saúde – ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos tais como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;

II - saúde baseada em evidências – SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

III - avaliação econômica em saúde – AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas, entre outras, as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, em relação às coberturas já previstas no Rol, quando couber;

IV - análise de impacto financeiro ou análise de impacto orçamentário – AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;

V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, dispositivo médico, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial, reconhecidos pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso, quando couber, por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de

comparação com a intervenção em proposição;

VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol - PAR;

VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização do Rol – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos artigos 9º, 10, 11 e 12 desta Resolução;

IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;

X - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC: órgão do Ministério da Saúde que tem como atribuição a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

XI - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE: comissão criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, com a função de assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade;

XII - diretrizes de utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;

XIII - parecer técnico-científico – PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;

XIV - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;

XV - proposta de atualização do rol - PAR: proposta de atualização que poderá contemplar proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol, de inclusão, exclusão ou alteração de DUT e de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

XVI - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória;

XVII - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória;

XVIII - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura obrigatória, mas que

não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XIX - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XX - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso;

XXI - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol; e

XXII - Câmara de Saúde Suplementar: órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:

I - a defesa do interesse público na assistência suplementar 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.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Seção I

Da COSAÚDE

Art. 4º A COSAÚDE tem por finalidade assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.

Parágrafo único. Compete à COSAÚDE:

I - elaborar o relatório preliminar e o relatório final sobre as PARs elegíveis; e

II - assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.

Art. 5º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o seu regimento interno, com participação de, no mínimo:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 1º A secretaria-executiva da COSAÚDE será exercida por unidade da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

§ 2º A representação na COSAÚDE será formada por um titular e dois suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.

§ 3º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.

§ 4º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos de atualização do Rol, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

Seção II

Dos Prazos

Art. 6º A análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída no prazo de cento e oitenta dias, prorrogável por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS sobre a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF.

§ 1º Terá prioridade a análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, que se referir aos eventos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, a qual deverá ser concluída no prazo de cento e vinte dias, contados da data em que foi

protocolado o pedido, prorrogável por sessenta dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da DICOL da ANS sobre a NTRF.

§ 2º Finalizado o prazo previsto no caput sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde objeto da PAR será incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão seja desfavorável à inclusão da tecnologia.

Seção III

Da Apresentação da PAR

Art. 7º As propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma contínua pela unidade competente da DIPRO, devendo ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.

Art. 8º A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de proposta:

- I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;
- II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;
- III - inclusão, exclusão ou alteração de DUT; ou
- IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Art. 9º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

- I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
- II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;
- III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;
- IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;
- V - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;
- VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos e tecnologias já disponíveis, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;
- VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;

VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;

IX - registro da tecnologia em saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;

XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;

XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII - apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIV - descrição das melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde;

XVIII - referências bibliográficas, e

XIX - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.

§ 2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento ou procedimento que inclua produto para saúde, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula, instruções de uso ou manual registrados na ANVISA.

§ 3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver.

Art. 10. A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde, prevista no art. 8º, inciso II, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III - apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber;

IV - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

V - indicação de opções terapêuticas já existentes no Rol para a mesma indicação de uso, caso existam;

VI - textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e

VII - referências bibliográficas.

Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de DUT, prevista no art. 8º, inciso III, desta Resolução serão consideradas elegíveis para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

IV - descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

V - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

VI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e

VII - referências bibliográficas.

Art. 12. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, prevista no art. 8º, inciso IV, desta Resolução será considerada elegível para análise pela unidade

competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e

III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.

Art. 13. Para as PARs tratadas no art. 8º, incisos I a III, desta Resolução, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Art. 14. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos artigos 9º, 10 e 11 desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.

Art. 15. Para as propostas de atualização tratadas no art. 8º, inciso I, desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão observar os seguintes requisitos:

I - ser elaborada em língua portuguesa;

II - conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos; e

III - ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.

Art. 16. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.

Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.

Seção IV

Da Análise de Elegibilidade das PARs

Art. 18. Após protocolização da PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.

Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I - não atender aos requisitos previstos na Seção III desta Resolução;

II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou

III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.

Art. 20. O proponente será notificado eletronicamente, em até trinta dias da submissão, sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR apresentada.

Seção V

Da Análise Técnica das PARs

Art. 21. A análise técnica das PARs elegíveis serão subsidiadas por estudos realizados pela unidade competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas especializadas em ATS, com notório conhecimento no setor, por meio de contratos, convênios ou instrumentos congêneres.

§ 1º Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação, no que couber:

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;

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; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

§ 2º A análise técnica das PARs será balizada pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A ANS disponibilizará, no seu sítio institucional na Internet, documento denominado Métodos Gerais para Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da saúde suplementar.

§ 4º A unidade competente da DIPRO poderá, ainda, consultar especialistas, individualmente ou em painel, e outras fontes de reconhecida relevância para o setor, a fim de subsidiar a análise técnica das PARs.

§ 5º Os estudos referidos nesta seção deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesses emitida por seus autores.

Seção VI

Da Discussão das Propostas Elegíveis

Art. 22. Os membros da COSAÚDE serão convidados para reuniões técnicas – RT, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir e elaborar relatório preliminar sobre as PARs consideradas elegíveis.

§ 1º A convocação para as RT será realizada preferencialmente por meio eletrônico pela secretaria-executiva da COSAÚDE.

§ 2º As RTs independem de quórum mínimo para sua instalação.

§ 3º As RTs serão gravadas e poderão ser transmitidas em tempo real e todo o conteúdo utilizado ou produzido, inclusive as apresentações feitas pelos participantes, serão disponibilizados na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.

§ 4º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RTs, em caráter auxiliar, para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 5º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da PAR, este poderá solicitar sua

inscrição nas RTs, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 6º Por iniciativa da ANS, ou por indicação dos membros da COSAÚDE, a secretaria-executiva poderá convidar representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação nas RTs.

§ 7º A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.

§ 8º A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante não remunerada.

§ 9º Os participantes das RTs deverão declarar potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões.

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

Seção VII

Da Fase Decisória

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.

Art. 25. A NTRP deverá conter:

I - o estudo técnico de cada PAR;

II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III - quando couber, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 26. A NTRP e o relatório preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput poderá ser reduzido para dez dias, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

Art. 27. Será realizada audiência pública na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos membros da COSAÚDE.

Art. 28. Encerrada a participação social ampliada, a análise das contribuições recebidas será feita pela unidade competente da DIPRO e apresentada em RT, momento em que será elaborado e divulgado o Relatório Final da COSAÚDE.

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;

II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e

III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

Art. 31. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e, quando couber, a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 29 desta Resolução.

Art. 32. O proponente poderá apresentar recurso à DICOL, como instância administrativa máxima, no prazo de quinze dias, contado da reunião que deliberou sobre a recomendação final da PAR.

§ 1º O recurso deverá ser dirigido ao Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos, que poderá reconsiderar ou manter a recomendação, submetendo, em qualquer caso, seu voto à nova deliberação da DICOL.

§ 2º O recurso deverá ser apresentado por escrito e poderá ser protocolado na sede ou nos Núcleos da ANS ou ser apresentado por meio eletrônico.

§ 3º Na hipótese de recurso encaminhado pelo correio, a tempestividade será aferida pela data da postagem.

§ 4º O recurso não será admitido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente; ou

III - por quem não seja legitimado.

Seção VIII

Das Tecnologias CONITEC

Art. 33. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS tenha sido publicada no Diário Oficial da União - D.O.U. a partir da vigência da MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, convertida na Lei nº 14.307, de 2022, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até sessenta dias.

§ 1º A unidade competente da DIPRO apresentará Nota Técnica de Tecnologia CONITEC, que observará:

I - se o procedimento ou medicamento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

II - se o procedimento ou medicamento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do SUS ou se ocorreu apenas a ampliação de uso de tecnologia já incorporada ao SUS ou a inclusão de nova apresentação ou forma farmacêutica de medicamento já oferecido pelo SUS;

III - se foi seguido o disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, e nos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, nas situações em que a

incorporação de tecnologia ocorreu para indicação distinta daquela aprovada no registro da ANVISA de uso do medicamento ou produto; e

IV - a compatibilidade do procedimento ou medicamento incorporado ao SUS com o ordenamento jurídico aplicável à saúde suplementar, notadamente no que se refere às exclusões previstas no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 2º A Nota Técnica de Tecnologia CONITEC será apresentada para deliberação da DICOL e deverá conter, em caso de recomendação de incorporação da tecnologia, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, quando couber, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ou fundamentar a recomendação de não inclusão.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 34. Nos primeiros cento e oitenta dias de vigência desta Resolução serão recebidas apenas as PARs de que tratam os incisos I e IV do art. 8º desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol – Manual FormRol.

Art. 36. A ANS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ao proponente.

Art. 37. A ANS poderá se valer acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, bem como constituir Grupos Técnicos – GTs, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.

Parágrafo único. As pesquisas e estudos referidos no caput deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesse emitida por seus autores.

Art. 38. O Rol poderá ser atualizado, por iniciativa da ANS, visando a produzir qualquer uma das alterações elencadas nos incisos I a IV do art. 8º desta Resolução.

Art. 39. O art. 3º da Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011, passa a vigorar acrescido das seguintes alterações:

“Art. 3º
.....

XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;
.....

XV - tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVI - tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo.”

Art. 40. O art. 24 da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022.”

Art. 41. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474 de 25 de novembro de 2021.

Art. 42. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.