PROPOSTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA PARA DISPOR SOBRE O RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE EM CUMPRIMENTO À LEI Nº 14.307/2022

GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

110ª Reunião da CAMSS – 11 de agosto de 2022

Art. 4º da Lei nº 9.961/2000:

Compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

cobertura obrigatória a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde

RN nº 465/2021	**e suas sucessivas atualizações**

Regulamentação do rito processual de atualização do Rol

- RN nº 439, de 3 de dezembro de 2018
- RN nº 470, de 09 de julho de 2021
- MP nº 1067, de 2 de setembro de 2021
- RN nº 474, de 25 de novembro de 2021
- Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022

- Submissão de propostas: **Contínua.**
- Análise de elegibilidade e análise técnica das propostas elegíveis: **Contínua.**
- Processo decisório: **Contínuo**, com a publicação da RN que atualiza o Rol a **cada nova incorporação.**

Diretrizes do processo de atualização continuada do Rol:

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; e

VII - a transparência dos atos administrativos.

Processo **contínuo** e abrangente de **avaliação dos impactos** clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como **eficácia, efetividade, 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.

Prazo da atualização contínua do Rol

- ✓ *180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por mais 90 (noventa), para a manifestação conclusiva da ANS quanto às propostas de atualização do rol*

- ✓ *120 (cento e vinte) dias, prorrogáveis por mais 60 (sessenta), para manifestação conclusiva da ANS quanto às propostas de atualização do rol relacionadas ao tratamento do câncer*

Análise prioritária: antineoplásicos domiciliares de uso oral, medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia

- ✓ *60 (sessenta) dias* para a inclusão das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar

✓ COSAÚDE

Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS na definição da amplitude da coberturas obrigatórias.

✓ Consulta Pública

Realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

✓ Audiência Pública

Realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da COSAÚDE.

É instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar **à qual compete assessorar a ANS na definição da amplitude as coberturas obrigatórias no âmbito da saúde suplementar.**

A Comissão deverá apresentar um relatório preliminar e um relatório final para as PAR. Os relatórios deverão considerar as melhores evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto orçamentário da proposta de atualização.

Os membros indicados para compor a Comissão, bem como os representantes designados para participarem dos processos, **deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.**

MINUTA DE RN

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

NOTA TÉCNICA Nº 20/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Apresentação da proposta de resolução normativa

* A minuta da RN foi encaminhada para avaliação da COSAÚDE com prazo de 10 dias para manifestação e as contribuições apresentadas encontram-se detalhadas na nota técnica.

Encontra-se aberta para contribuições.

Período de **21/07/2022 a 03/09/2022**

https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas

Obrigada!

DISQUE ANS
0800 701 9656

Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

ans.reguladora @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic