

PROCESSO Nº: 33910.013822/2023-41 EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS №: 4/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2023

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de exposição de motivos para submissão de proposta de Resolução Normativa -RN para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em observância às disposições da Lei nº 9.656/1998 e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2. RELATÓRIO

2.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 e da RN nº 555/2022, a proposta de Resolução Normativa (SEI nº 26504391), que ora é submetida, tem como escopo as recomendações preliminares relativas às Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica -92 (Protocolo nº 2023.2.000116) e 93 (Protocolo nº 22023.2.000118), tratadas na Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 26504348) e apresentadas no quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.2.000116	92	Levomalato cabozantinibe	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR	Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.
2023.2.000118	93	Cloridrato ponatinibe	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração	Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

- É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei 9656, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, e à RN nº 474, de 2021, as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 92 e 93 foram discutidas na Reunião Técnica - RT nº 15, realizada em 18 e 19/04/2023, da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE.
- 2.3. Nesta RT, foram abordados os aspectos relacionados à eficácia, efetividade e à segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE foram registradas nos relatórios preliminares da comissão, UAT 92 (SEI nº 26504465) e UAT 93 (SEI nº 26504531), atendendo ao disposto no inciso III, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

- Adicionalmente, em atendimento ao disposto no art. 25, da RN nº 555/2022, a NTRP nº 2.4. 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta os dossiês dos proponentes das PAR elegíveis e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC) para cada UAT.
- Em conclusão, apresenta-se a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Saúde, bem como os anexos listados na NTRP Procedimentos Eventos em 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO para apreciação e posterior encaminhamento à Consulta Pública, pelo período de 20 dias, nos termos do inciso III, do § 11, do art. 10, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.
- 2.6. Ademais, é solicitada aprovação de realização de Audiência Pública, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a seguinte UAT: (i) UAT nº 93, Cloridrato ponatinibe para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração.

3. **INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO**

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelecem o inciso III, do art. 25 e o caput do art. 31, da RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

4. **NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS**

- 4.1. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000;
- 4.2. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei 14.327/2022);
- 4.3. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022; e
- Resolução Normativa RN nº 474, de 25 de novembro de 2021. 4.4.

5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

- 5.1. Não há norma revogada pela proposta de normativo.
- 5.2. No entanto, a RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 será afetada.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO 6.

6.1. A Análise de Impacto Regulatório se encontra consubstanciada na Nota Técnica nº 1/2023/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 26596273).

7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 7.1. Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.
- 7.2. Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

8. SISTEMAS DA ANS

8.1. Não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

DOCUMENTOS RELACIONADOS 9.

- 9.1. Nota Técnica nº 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 26504348;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 26504391.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, encaminha-se a presente proposta de Resolução Normativa visando a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS e consequente submissão à consulta pública.

É a Exposição de motivos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.



Documento assinado eletronicamente por Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial, em 27/04/2023, às 19:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Substituto), em 27/04/2023, às 21:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade, informando o código verificador 26504376 e o código CRC 6626C93C.

Referência: Processo nº 33910.013822/2023-41

SEI nº 26504376