

PROCESSO Nº: 33910.038765/2023-11
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 13/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Rio de Janeiro, 13 de dezembro 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 28310916), que ora é submetida, tem como escopo a recomendação preliminar relativa à Proposta de Atualização do Rol - PAR elegível vinculada à **Unidade de Análise Técnica - UAT nº 106 (Protocolo nº 2023.1.000136)**, tratada na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 28310041) e apresentada no **quadro nº 1**.

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

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.1.000136	106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Profissional de saúde

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

2.2. É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, e à RN nº 555, de 2022, a PAR elegível vinculada à UAT nº 106 foi discutida na **Reunião Técnica - RT nº 24**, realizada em 11/12/2023, 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 para a UAT em comento nesta exposição de motivos foram registradas no relatório preliminar da comissão, atendendo ao disposto no inciso III, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

2.4. Adicionalmente, em atendimento ao disposto no art. 25, da RN nº 555/2022, a NTRP nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta o dossiê do proponente da PAR elegível e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a UAT nº 106.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar da UAT nº 106, bem como a recomendação preliminar da área técnica.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA À UAT Nº 106

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	SEI nº 28266666	SEI nº 28312544	SEI nº 28312777	Favorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

2.6. Em conclusão, apresenta-se a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como os anexos listados na NTRP nº 46/2023/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.

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); e
- 4.3. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

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.

6. **ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

6.1. A Análise de Impacto Regulatório se encontra consubstanciada no RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 3 (SEI 28318408).

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.

9. **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

9.1. Nota Técnica nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 28310041;

9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 28310916;

9.3. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 3 (SEI 28318408).

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.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Substituto)**, em 13/12/2023, às 20:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **28310527** e o código CRC **7853363B**.