

*Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; 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; e a alínea “a” do inciso II do artigo 30 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em xxxxx, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

## **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Art. 2º O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando procedimentos e eventos para a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID, da Organização Mundial de Saúde – OMS, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656, de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada dois anos, com início no primeiro semestre dos anos pares, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.

Art. 4º O processo de atualização periódica do Rol deverá observar 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; e

VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

Art. 5º 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 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;

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, tendo por principais técnicas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, bem como a avaliação de impacto orçamentário;

IV – tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

V – tecnologia em saúde alternativa (comparador): comparação com a intervenção padrão para determinada condição de saúde, ou a mais utilizada, ou mesmo nenhuma intervenção, considerando, sempre que possível, que o comparador seja uma tecnologia em saúde constante no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a mesma doença ou condição clínica;

VI – proponente: ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;

VII – formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado por tempo determinado e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os pré-requisitos mínimos para análise das propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

VIII – capacidade técnica instalada: informações sobre estrutura física, recursos humanos e insumos necessários para a tecnologia, disponíveis em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, incluindo painel ou consulta a especialistas, entre outros de reconhecida relevância para o setor saúde;

IX - 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 de Procedimentos e Eventos em Saúde.

## **CAPÍTULO II DO INICIO DO PROCESSO**

### **Seção I**

#### **Das Solicitações**

Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol aos interessados, mediante acesso no sítio eletrônico da ANS.

Art. 7º A proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde poderá contemplar: solicitação de incorporação de nova tecnologia em saúde; desincorporação de tecnologia, inclusão de Diretriz de Utilização; exclusão de Diretriz de Utilização ou alteração de Diretriz de Utilização.

Art. 8º Serão submetidas à análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que cumprirem todos os seguintes requisitos de informação:

I – identificação do proponente, incluindo CNPJ, se pessoa jurídica, e CPF, se pessoa física;

II – identificação e descrição da tecnologia;

III - indicação de uso da tecnologia: deve ser citada apenas uma indicação por proposta de atualização;

IV – população-alvo, fase ou estágio da doença ou da condição de saúde;

V – descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo as condições de saúde, diagnóstico, tratamentos conhecidos e indicações para a aplicação da tecnologia, dados epidemiológicos do problema de saúde;

VI – uma ou mais tecnologias alternativas previstas no Rol para a mesma indicação de uso descrita no inciso III deste artigo, quando houver;

VII – descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo itens de custo, preço proposto para incorporação, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;

VIII – registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria atinente a este órgão;

IX - comprovação que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão;

X – informação sobre a capacidade técnica instalada em âmbito nacional para a implementação da nova tecnologia proposta;

XI – descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, limitadas até 5 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;

XII – dados econômicos da proposta de atualização, na perspectiva da saúde suplementar, conforme modelo definido pela ANS;

XIII – documento elaborado pelo demandante que contenha a síntese das informações relevantes e das evidências científicas disponíveis sobre a tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol, conforme modelo definido pela ANS.

§1º As publicações das evidências científicas a que se refere o inciso XI deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo as em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

§ 2º Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo ou for enviado após o prazo fixado quando da abertura do processo de atualização periódica do Rol, conforme art. 6º.

§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá informar motivadamente ao proponente o não prosseguimento da proposta para análise técnica.

## Seção II

### Do Prosseguimento das Propostas para Análise

Art. 9º Não serão objeto de análise as propostas de atualização que contemplem procedimentos e eventos em saúde que:

I – sejam considerados experimentais pelos competentes conselhos federais de profissão regulamentada;

II – utilizem produtos para saúde sem registro na ANVISA;

III – não possuam as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), exceto para os casos em que:

a) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

b) a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento pelo SUS dos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

IV – sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto a) medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso; b) bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.

V – sejam relativos a procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, bem como os de inseminação artificial; e

VI – refiram-se a fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

Art. 10. Encerrado o prazo de apresentação do FormRol, o órgão técnico competente da DIPRO elaborará Nota Técnica de Homologação das Propostas de Atualização do Rol – NTHP que conterá:

I - a análise de conformidade, a filtragem e a categorização das propostas recebidas;

II - a definição do escopo das análises técnicas; os parâmetros e critérios mínimos para avaliação a serem utilizados na análise das tecnologias, tais como, acurácia, eficácia, efetividade, segurança, impacto orçamentário e capacidade instalada; bem como, critérios de depriorização.

Art. 11. A NTHP será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS antes do início da análise das propostas de atualização do Rol.

Art. 12. Aprovada pela DICOL a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO procederá à análise técnica contextual – ATC das tecnologias propostas.

§ 1º A ATC utilizará como fontes de informação: as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualização, preferencialmente, revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados, dando-se prioridade àquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde.

§ 2º No caso da indisponibilidade das fontes de informações descritas no § 1º, a ATC utilizará painel de especialistas ou consulta a especialistas, entre outras fontes de reconhecida relevância para o setor saúde.

### **CAPÍTULO III DA ANÁLISE E DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

Art. 13. O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, pelo qual se estabelece o diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre questões atinentes ao processo de atualização periódica do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, de acordo com a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – IN/DIPRO nº 44 da DIPRO, de 13 de fevereiro de 2014.

Art. 14. O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTHP prevista no art. 10.

§ 1º Quando necessário, a fim de garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá custear as despesas com diárias e passagens para os membros do COSAÚDE que representem entidades de proteção e defesa do consumidor, associações de portadores de patologias e congêneres.

§ 2º O COSAÚDE poderá constituir Grupos Técnicos – GT para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades, previamente estabelecidos pelo Comitê.

§ 3º Os participantes dos GT deverão firmar declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados.

§ 4º As apresentações feitas pelos participantes dos GT deverão ser disponibilizadas na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio eletrônico da ANS, até a divulgação da minuta de Resolução Normativa prevista no art. 17.

§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs será publicado no sítio eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.

§ 6º A ANS poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.

Art. 15. O órgão técnico competente da DIPRO, para fins de avaliação, poderá revisar ou complementar as informações e dados encaminhados pelo proponente, tomando-se por base a literatura científica disponível.

Art. 16. Encerrados os trabalhos dos GT do COSAÚDE e ultimada a análise do órgão técnico competente da DIPRO, será elaborada Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP, que conterà:

I - As análises técnicas contextuais individualizadas por proposta de atualização do Rol;

II - a consolidação e a organização dos documentos relativos às discussões realizadas nas reuniões com o COSAÚDE;

III – As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL.

§ 1º Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações quanto às propostas de atualização do Rol que comporão a NTCP;

§ 2º A NTCP deverá ser submetida à deliberação da DICOL.

Art. 17. Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa – RN, contendo a proposta de atualização do Rol, e a nota técnica de encaminhamento da minuta de atualização do Rol, com a análise de impacto regulatório – AIR.

Parágrafo único. A minuta de RN e a nota técnica com AIR serão encaminhados à DICOL, por meio de voto da DIPRO, para apreciação e aprovação de submissão à consulta à sociedade civil.

Art. 18. A participação da sociedade civil seguirá o estabelecido em normativo próprio da ANS.

§1º Serão objeto de análise pela ANS apenas as contribuições relativas à minuta de RN e os procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta.

§ 2º O órgão técnico competente da DIPRO elaborará relatório de consolidação da participação social, devendo-se indicar e justificar as contribuições acolhidas e as não acolhidas, observado o disposto no §1º deste artigo.

Art. 19. O COSAÚDE deverá ser convocado para ciência e manifestação quanto ao conteúdo do relatório de consolidação das contribuições da participação social.

Art. 20. A DIPRO submeterá à aprovação da DICOL a proposta final de RN que atualiza o Rol, acompanhada da exposição de motivos e o relatório de consolidação da participação social.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 21. Para fins do disposto do artigo 4º, inciso III, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC (órgão integrante do Ministério da Saúde) serão avaliadas pelo órgão técnico competente da DIPRO e poderão compor a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.

Art. 22. Poderão ser solicitadas informações adicionais ao proponente, a qualquer tempo, durante o processo de Atualização Periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 23. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas, assim como contratar estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização periódica do Rol.

Art. 24. O Órgão técnico competente da DIPRO, durante o processo de atualização, poderá fazer, de ofício, propostas de alterações ao Rol, quando justificada a relevância para a saúde suplementar.

Parágrafo único. As propostas advindas do órgão técnico competente da DIPRO deverão observar os mesmos requisitos técnicos, nos termos do art. 8º desta resolução.

Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo critérios da ANS.

Art. 26. A DIPRO, por intermédio de Instrução Normativa, regulamentará os requisitos do FormRol.

Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará apenas para membros do COSAÚDE.

Art. 28. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**LEANDRO FONSECA DA SILVA**  
**DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO**